

CONSENTIMIENTO VOLUNTARIO E INFORMADO: ASPECTOS HISTÓRICOS EN TORNO A LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS¹

Ludwig Schmidt H²

Fecha de recepción: 27.02.13

Fecha de aceptación: 03.06.13

Resumen

El Consentimiento Informado es uno de los instrumentos ético-jurídicos para la protección de la persona considerada "sujeto de investigación". Tuvo su desarrollo en el siglo XX con el avance del conocimiento médico y la postura paternalista y egoísta de inescrupulosos investigadores con el fin de llegar a conocer principalmente las situaciones límites del cuerpo humano y sus enfermedades, nuevos productos farmacológicos, instrumentos y prótesis biomédicas, vacunas, terapias quirúrgicas y otros tratamientos. Éste siglo, con toda la historia previa, puede decirse que es uno de los momentos de mayor progreso científico y paradójicamente, dónde se cometieron las mayores atrocidades contra la persona y la humanidad. Independientemente de que a mediados de siglo se promulgaran varias Declaraciones trascendentales, Leyes, Reglamentos, Códigos de Ética, Protocolos de Buena Práctica de Investigación Médica y se constituyesen los primeros Comités Éticos de Investigación. Hoy, ya en la segunda década siglo XXI se continúa observando una serie de inconsistencias de pensamiento en materia de respeto a la dignidad y libertad de las personas en materia de investigaciones biomédicas. Pero como dice Marcelino Menéndez Pelayo: «Pueblo que no sabe su historia es pueblo condenado a irrevocable muerte. Puede producir brillantes individualidades aisladas, rasgos de pasión de ingenio y hasta de género, y serán como relámpagos que acrecentará más y más la lobreguez de la noche».

¹ Conferencia dictada el 7 de noviembre de 2012 en las III Jornadas del Comité de Bioética del Hospital Universitario de Caracas. Posteriormente, con ampliaciones, en la Conferencia-Taller de Ética Médica, dictada el 30 de noviembre de 2012, en la ciudad de Mérida. Evento organizado por la División de Estudios de Postgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad de Los Andes.

² Diácono, Profesor Titular de la Universidad Católica Andrés Bello (UCAB). Estudios: Ingeniero electrónico (USB, 1975) y Licenciatura en Educación (UCAB, 2006); Especialista en Ingeniería Biomédica y Hospitalaria (UTC, 1978), Salud pública (ENSP, 1978), Especialidad en Teología (UCAB, 1994), Derechos Humanos (UCAB, 2006); Magister en Teología (UCAB, 1996) y Magister Oficial Europeo en Bioética (URLI-IBB, 2009); Doctor en Ingeniería (UTC, 1981), y Doctor en Ciencias de la Vida (ULIA, 2011). Además, con estudios de Maestría en: Modificación de Conducta y Psicología cognitiva (USB, 1976-1983) y Filosofía (USB, 2000-2003). Así como otra serie de diplomados en Ética (AUSJAL), Bioética clínica (UCCL, 2004), Investigación con Seres Humanos (UNESCO, 2006) y Sedación al final de la vida (UCCL, 2010). Director ejecutivo de FundaCerebro. Vicepresidente del Centro Nacional de Bioética. Miembro del Global Bioethical Network. Directivo de la Federación Latinoamericana y del Caribe de Bioética (FELAIBE). Miembro del Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética, Sección Latinoamérica y de la Revista Latinoamericana de Bioética. E-mail lschmidt@ucab.edu.ve, lschmidt01@gmail.com.

Palabras clave: Historia; Consentimiento Informado; Voluntad; Sujeto de Investigación; Experimentos permisibles; Riesgo-Beneficio.

VOLUNTARY AND INFORMED CONSENT: HISTORICAL ASPECTS REGARDING THE HUMAN RESEARCH

Abstract

Informed Consent is one of the ethical and legal instruments for the protection of the person is a "Research Subject". It had its development in the twentieth century with the advancement of medical knowledge and paternalistic posture selfish unscrupulous researchers to get to know mainly the extreme situations of the human body and its diseases, new drug products, instruments and biomedical prostheses, vaccines , surgical therapies and other treatments. This century, with all previous history, is arguably one of the greatest moments of scientific progress and paradoxically, where the worst atrocities were committed against the person and humanity. Whether at midcentury were enacted several momentous declarations, laws, regulations, codes of ethics, Best Practice Protocols for Medical Research and constituted the first Research Ethics Committees. Today, in the second decade of XXI century continues observing a number of inconsistencies of thought with regard to respect for the dignity and freedom of individuals in biomedical research. However, as Marceline Menendez Pelayo: «People who do not know their history are condemned people to death irrevocable. Can produce brilliant individual minds, traits of ingenuity and passion to gender, and will be like lightning that will increase more and more the gloom of night».

Keywords: History; Informed Consent, Will; Subject Research; Experiments permissible; Risk-Benefit.

El reconocimiento moral de un derecho a la información y a la decisión médicas por parte de los pacientes ha sido un fenómeno más o menos reciente, aún si el proceso de su consolidación resulta lento y paulatino y no terminemos de ver con claridad cuándo llegará a su término. Este camino sinuoso se encuentra jalonado por múltiples decisiones judiciales de fundamental importancia que han impulsado e incluso impuesto, desde fuera de la tradición médica propiamente dicha, el entronizamiento del principio de autonomía por encima de toda otra consideración beneficentista (Cecchetto, 2001: 7).

INTRODUCCIÓN

La historia del Consentimiento Informado (C.I.) como instrumento médico-ético-jurídico, para la protección de la persona que es considerada “sujeto de investigación”, en algún experimento o ensayo biomédico, tiene más de un siglo de efemérides. Aunque hay evidencias de su uso desde la Antigua Grecia.

Éste instrumento basado en la autonomía, valora a las personas³ que pudieran ser vulnerados por diversos motivos en la relación médico-paciente. Dilema basado en la cosificación de los seres humanos, que por la ambición desmesurada e impropia de otras personas que creen tener poder sobre otras, lo enmascaran en una supuesta mejora de una disciplina del saber humano.

El C.I. es un acuerdo ético-legal de la futura intervención sobre un paciente⁴. En otras palabras, es una concepción de la reciprocidad en la relación médico-paciente o arreglo de cuidado médico entre las partes. El C.I. como parte del acto médico es un compromiso profesional que se adquiere en el “cuidado” (DBL: 91-93) se centra en el “acto médico”. Además, corresponde a una acción consciente y voluntaria por parte del profesional de la salud hacia una persona (paciente, sujeto de la *cura-vida*), para que sea corresponsable de su curación. El C.I. según el *Manual de Ética del Colegio de Médicos Americano*, es:

«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



³ Personas sanas, enfermedades o con afectaciones diversas de su salud que pudieran ser sometidas a un ensayo o experimento clínico *per se*.

⁴ El consentimiento corresponde al acto y resultado de consentir (es decir, aprobar la concreción de algo, condescender, tener por cierto algo, otorgar, permitir, etc). La idea de consentimiento, de acuerdo al significado del término, implica admitir, tolerar o soportar una determinada condición.

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»⁵.

El C.I. es un documento que expresa la conformidad expresa del paciente, manifestada por escrito (no verbal) y firmada ante testigo, previa obtención de la información adecuada, para la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico que afecte a su persona y que comporte riesgos importantes, notorios o considerables. Excepcionalmente, de forma motivada y dejando constancia de estas circunstancias por escrito, podrá restringirse la información en interés del paciente cuando hubiera de ocasionarle perjuicios para su salud. Hay que tener presente que la prestación del C.I. es un derecho del paciente y su obtención un deber del médico⁶.

LA EXPERIMENTACIÓN CLÍNICA, EL CONSENTIMIENTO VOLUNTARIO E INFORMADO Y, SUS PERÍODOS HISTÓRICOS

El C.I. legitima al ensayo clínico, y es una premisa de la investigación ética que evolucionó en la historia de la medicina durante varias fases. La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos se desarrolló tal y como se conoce de la intuición, la moralidad y el derecho positivo de los pueblos y, radicaba en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas. En aquellos días, el consentimiento se hizo esporádicamente, generalmente cuando las intervenciones sobre el paciente suponían un grave peligro para la vida del paciente, aunque nunca se formalizó por escrito. En caso de ser gobernantes o personajes con poder, se les aplicaba sanciones que iban desde el cese de sus funciones como médico hasta su muerte. Hay que tener en cuenta, que al detectar ciertas enfermedades de carácter infeccioso, se obviaba el

⁵ *Manual de Ética del Colegio de Médicos Americano*. Tomado de <http://www.tusalud.com/derecho/html/consentimiento/definicion.htm> (30/11/05).

⁶ En el ámbito del derecho, el consentimiento se entiende como la voluntad manifiesta (va sea de carácter tácito o expreso) de un mínimo de dos individuos para acentar y reconocer obligaciones y derechos de diversa índole. Respecto a un contrato, el consentimiento es la conformidad que las partes involucradas expresan en relación a sus contenidos.

consentimiento, ya que el (o los) enfermo(s), ponía(n) en peligro la “salud pública” y se procedía a internarlo(s) o aislar las comunidades por estar en cuarentena.

El C.I. tuvo como finalidad, preservar el principio del respeto a las personas, aunque su libertad era delegada y hoy, todavía se sigue pasando, pero se pide que se respete la autodeterminación de las personas. En otras palabras, que se le respete su autonomía, nadie puede hacer el bien a otro en contra de la voluntad de éste. Aunque el paciente puede apegarse al derecho de “no-saber”, en contraposición, con la nueva exigencia jurídica de informar y esperar el asentimiento voluntario del paciente, si este está en capacidad de decidir y no está en una emergencia médica. Además, la experimentación con seres humanos deberá ser justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza (Emanuel et al., 2000).

Al mismo tiempo, por lo ya expuesto, toda investigación sin validez científica no es ética, pues expone a los sujetos de investigación a riesgos sin posibles beneficios, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos estén de acuerdo con principios científicos generalmente aceptados.

Esbozando la historia de la investigación clínica y siguiendo la propuesta de Diego Gracia (1988) de tres etapas, hasta llegar a la conformación de los comités independientes de ética en investigación⁷. Sin embargo, desde el C.I., se le anexa un cuarto período, dividiendo el tercero que Gracia había propuesto en dos, a saber:

- 1^{er} período (hasta 1900): Investigación clínica accidental, basada en el principio de la beneficencia y por la ética de la virtud.

⁷ Resulta conveniente definir los términos “investigación” y “clínica” a fin de establecer el ámbito sobre el que se reflexiona, sobre todo teniendo en cuenta que, como se percibe, la Declaración de Helsinki oscureció en alguna medida estos conceptos. Diego Gracia Guillén entiende por *clínica* toda acción llevada a cabo sobre el cuerpo de seres humanos con el objeto de mejorar el conocimiento y el manejo de las enfermedades. Cuando el propósito de esta acción es diagnosticar y tratar, se habla de *práctica* clínica mientras que, cuando el objetivo es el conocimiento de un medio diagnóstico o terapéutico estamos frente a una acción que corresponde a la *investigación* clínica. Vale decir que el criterio de demarcación entre práctica e investigación pasaría, de acuerdo a las definiciones consideradas, por la *intención* de quien realiza la acción. Cuando ésta es el beneficio del paciente se trata de práctica clínica en tanto que, cuando ella consiste en obtener conocimiento, estamos frente a la investigación clínica (Gracia, 1998: 77-110). Esta *medicina basada en la intención* (como la denomina Gracia Guillén) ha prevalecido a lo largo de la historia de la medicina hasta el siglo XX, época en que la misma da lugar a la *medicina basada en la evidencia*. En ella, el criterio de corte ya no es la intención sino la *validación*: nada puede aplicarse a la práctica clínica si primero no superó la etapa de investigación clínica. Una práctica clínica es entonces una práctica validada. A su vez, las prácticas no validadas podrán ser: prácticas experimentales (mientras están en proceso de validación) o bien empíricas (cuando se aplican en función de la experiencia sin ningún proceso de validación).

- 2^{do} período (1900-1947): Investigación clínica *per se* y diseñada, basada en el principio de autonomía.
- 3^{er} periodo (1947-1972): Investigación clínica regulada, basada en los Derechos Humanos y por la ética de la responsabilidad y de los principios.
- 4^{to} periodo (1972 hasta hoy): Investigación clínica regulada con criterios de diseño basados en los principios de justicia y autonomía y, por la Bioética.

PRIMER PERÍODO (HASTA 1900)

La Medicina tuvo un proceso gradual en la exploración, la observación y la investigación médica, donde privó la tesis o principio de que todo acto médico es *per se* clínico (ya sea diagnóstico o terapéutico) y, por tanto, basada en el principio de la beneficencia.

En el Manual de Ética Médica (AMM, 2009), se cita a Hipócrates, en su libro *Las epidemias I*, cuando dice que el paciente debe cooperar con el médico en la lucha contra la enfermedad. Esta cooperación podría significar, que el paciente tiene que obedecer todas las órdenes de su médico, pero también podría expresar, la necesidad de que el paciente coopere con su proceso de curación y dar así su consentimiento (Dalla-Vorgia et al., 2001).

Platón en las *Leyes*, aborda diversos temas: legales e históricos, teorías teológicas, éticas y estéticas. En el mismo, se diferencia a los médicos de sus asistentes, según sea su condición (libre o esclavo); y quienes, después de haber reunido los datos necesarios de la enfermedad, pueden informar al paciente sobre la naturaleza de su posible padecimiento, y no lo receta, hasta haber obtenido el consentimiento del paciente, sólo entonces, trata de darle un calmante, el tratamiento y el asesoramiento requerido (Dalla-Vorgia et al., 2001).

En *Gorgias*, Platón, utiliza el concepto de “persuasión del paciente” por parte del médico y recalca el hecho, de que un retórico (una persona capacitada para hablar en público)

podría tener mejores resultados. Clara evidencia, de que no a todos podría explicársele el diagnóstico, ya que no todos son capaces de comprender (Dalla-Vorgia et al., 2001).

Platón, en el *Político*, manifiesta que el médico “persuade” y “da fuerzas” a su paciente, para hacer lo correcto, aunque sea contrario a los preceptos escritos, tal comportamiento no puede ser llamado "error científico y funesto". Por supuesto, esto da la visión más común de los practicantes de la medicina paternalista en la Antigua Grecia. Vale la pena notar que Platón requiere del consentimiento del hombre libre, a diferencia de los esclavos. De este modo, se muestra la relación de consentimiento a la autonomía de la persona como expresión de su derecho a la autodeterminación y al libre albedrío (Dalla-Vorgia et al., 2001).

Otro caso conocido de la historia se refiere a Alejandro Magno, cuando enfermó de gravedad mientras marchaba con sus ejércitos a través de Asia Menor. Sus médicos se negaron a tratarlo por temor a que cualquier empeoramiento en la salud, supusiera una acusación de mala praxis. Sólo Felipe de Acarnania tenía la suficiente fe en la amistad del rey y en su capacidad como médico, para atender a Alejandro. Mientras Felipe estaba preparando su medicina, Alejandro recibió una carta acusando al médico de conspirar con el rey persa para envenenarlo. Cuando Felipe entró en la tienda del rey con su poción, Alejandro entregó la carta a Felipe, y con calma tomó su medicina mientras Felipe la leía. Estupefacto, Felipe se postró ante el rey, quien lo tranquilizó y le dio las gracias. Alejandro se recuperó por completo. Se narran otros sucesos con este personaje de la historia (Dalla-Vorgia et al., 2001).

En el año 578 d.C., la historia da otro ejemplo de la medicina defensiva con Justino II, Emperador de Bizancio, quién padecía de una enfermedad mental y, al mismo tiempo, la gota, que era posiblemente la responsable de su urolitiasis, que contrajo en las últimas etapas de su vida y le causó la retención de la orina con dolores insoportables. En el relato de Juan de Éfeso, la enfermedad fue causada «por las piedras que producen sus intestinos». Con gritos de agonía que el Emperador estaba pidiendo a los médicos que lo

liberaran de los dolores insoportables e incluso pedía la muerte. Los médicos no estaban dispuestos a actuar porque tenían miedo de ser castigados si fallaban. Finalmente encontraron la manera de proceder y no se hacerse responsables si el Emperador muriese. Además de su seguridad de que no habría consecuencias graves o peligro para ellos, si moría durante la operación. Para ello, los médicos solicitaron, que «el bisturí de la operación debía ser dado por la propia mano del Emperador». Eso sería un gesto que significaba «su propia voluntad libre de la intervención quirúrgica», de acuerdo a la tradición en ese momento (Dalla-Vorgia et al., 2001).

Hay otros sucesos que se narran en la historia durante los siglos V, VI y VII d.C. en los que al operar el paciente podía rechazar la cirugía. Aunque no fueron muchos los casos registrados en la historia.

Es conveniente recordar que la ancestral práctica en el acto médico y el respeto hacia el paciente, está presente en los *Primeros cánones, Consejos y oraciones, Códigos y declaraciones*. Desde la Antigüedad hasta nuestros días, el principio moral central era *dictum hipocrático* de lograr “el mayor bien del enfermo” y “del no hacer daño”. Hay que recordar que el “médico” siempre actuaba de modo cercano y directo con su enfermo, aunque fuese bajo el paradigma paternalista, siempre se explicaba y en algunos casos, como los narrados anteriormente, dejaban la decisión final al paciente (que tenía poder y tenía conocimientos). El médico, obviamente, ambicionaba conocer más para ayudar a sus pacientes, pero siempre privó el respeto a la persona, a sus costumbres y prácticas moralmente aceptables.

Los médicos ejercían su práctica en sus comunidades y con permiso de sus autoridades. Con el tiempo, quiénes ejercieron dicha labor tenían que hacer un Juramento y compromiso antes sus maestros y así se elaboraron los *Primeros cánones*, a saber:

1. Babilonia: Código de Hammurabi, (1792-1750 a.C.)
2. Egipto: Papiro de Ebers (s. XV. a.C.)
3. China: Recomendaciones (s.VI a.C.)

4. Grecia: Juramento *hipocrático* (430-377 a.C.); *Corpus hippocraticum*.
5. Iglesia católica *Doctrina* (s. I d.C.)
6. India: Juramento *de Iniciación "Caraka Samhitā Sutra"* (s. I a.C.).
7. Judíos: Juramento *de Asaph Harophé* (Judío, s. III-IV d.C.).

El desarrollo de las primeras universidades y centros de profesionalización de los médicos, se proponen otros documentos, llamados *Consejos y oraciones*, a saber:

1. Arabia-Persia: *Canon de Avicena* (s. X d.C.).
2. España-Egipto: *Plegaria de Maimónides* (s. XII d.C.).
3. Europa: *Juramentos de las escuelas médicas medievales* (s. X-XIII).
4. China: *Los cinco mandamientos y las diez exigencias "Chen Shih Kung"* (s. XVII d.C.).

La Modernidad, el avance del pensamiento filosófico y científico, emite *Códigos y Declaraciones*, a saber:

1. Persia: *Declaración ética del persa Mohamed Hosin Aghili* (1770).
2. Reino Unido: Thomas Percival en el *Código de los institutos y preceptos adaptados a la conducta profesional de los médicos y cirujanos* (1803).
3. *Códigos de ética de las Asociaciones, Colegios Médicos* (A partir del s.XIX).
4. Venezuela: Juramento *de Luís Razetti* (s. XX). Puede decirse que en general, en casi todos los países del mundo, la relación médico-paciente se ha regulado positivamente.

Retomando el período hasta finales del siglo XIX, tras más veinticuatro siglos de la práctica médica, se consideró principalmente el *per accidens* donde pudiera darse la investigación. En otras palabras, la investigación clínica se basó en el principio del doble efecto: se investiga mientras se diagnostica o se cura y siempre con la intención de ayudar al paciente. Debido tal vez, a las limitaciones y complejidades del obrar, las personas se cuestionan ante la necesidad de conseguir un determinado fin o efecto bueno (conocimiento, una cura, un procedimiento quirúrgico novedoso), pero el médico se da

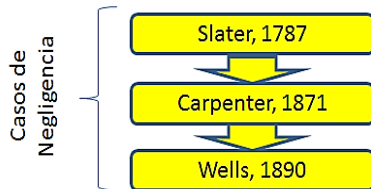
cuenta de que la acción por la cual pretende alcanzarlo también producirá o podría producir un efecto adverso. Cuando ese efecto negativo podría ser de cierta importancia, es que el médico honesto debería preguntarse, en toda ocasión, si es o no lícito realizar tal acción. Obviamente, el principio del doble efecto corresponde a algo más que un razonamiento práctico que sirve para determinar la licitud o ilicitud de una acción que produce o puede producir dos efectos, de los cuales uno es bueno y el otro es malo. ¿Cómo se sopesa esto? Al ser un sujeto humano el que se convierte en un objeto de intervención o investigación, nunca debería ser considerado como un fin para el avance de la ciencia, sino como un medio como planteó Immanuel Kant en la *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, su imperativo categórico «obra de tal modo que te relaciones con la humanidad, tanto en tu persona como en la de cualquier otro, siempre como un fin, y nunca sólo como un medio». Más aún, ya que los efectos adversos son siempre imputables bajo culpa del médico⁸.

La investigación “pura” sólo podía practicarse en animales o en cadáveres no reclamados o donados. Puede decirse que hasta finales del siglo XVIII los médicos gozaban de una cierta impunidad y son escasos los casos en los cuales debieron justificar sus acciones profesionales ante un tribunal, a excepción de los cirujanos, por los efectos de las acciones quirúrgicas.

⁸ En sentido moral, un acto humano puede ser imputable como culpable (*ad culpam*) o como laudable, según sea moralmente malo o moralmente bueno (Cf. *S. th.*, I—II, q. 21, a. 2, c). Propiamente, la imputabilidad corresponde a los *actos* humanos —que se especifican por el efecto inmediato que el agente intenta al realizarlos— y no a todos los *efectos* que de ellos puedan seguirse, pues cabe que algunos efectos no añadan ni bondad ni malicia a la acción (véase *S. th.*, I—II, q. 20, a. 5, c). Cuando en este trabajo usamos la expresión imputable *ad culpam*, lo hacemos siempre en su sentido moral.

Entre los primeros antecedentes del consentimiento, se citan en los Estados Unidos de Norte América, en 1773, se escribe la *Declaración de Filadelfia*, donde se establece “el derecho de las personas a la vida, a la libertad y a la propiedad”. Algunos autores la presentan como los primeros antecedentes del derecho a la decisión terapéutica y del

consentimiento por parte de los pacientes. Aunque, la responsabilidad del acto médico, las dificultades con la información y el consentimiento del paciente fueron clasificadas por los tribunales como casos de negligencia o mala práctica profesional (en los casos de Slater, 1787; Carpenter, 1871; Wells, 1890).



Sin embargo, por regla general, estos deslices no resultaron punibles en tanto se hubiera respetado el principio de mayor interés del paciente, y éste fuera incapaz o incompetente. Cierto que esta última atribución le correspondía efectuarla a los propios galenos. En tal sentido puede concluirse que los derechos en estudio no fueron considerados de manera autónoma, sino ingredientes de un derecho más amplio a la salud o, por mejor decir, al bienestar, en concordancia con el influjo decisivo de la *Lumière* francesa y la *Naturphilosophie* alemana (Cecchetto, 1996).

De igual manera, en 1803, Thomas Percival escribe su tratado de *Ética médica*⁹ expresa que el médico debe asegurarse de que el paciente y los familiares tengan la información adecuada sobre el estado del enfermo para proteger de esta manera sus intereses.

Aunque a mi entender, es en 1900, cuando se dictó el Comunicado del Ministro de Salud de Prusia sobre la *Necesidad de Consentimiento Informado para experimentación con niños e incapaces*, lo que sentó un precedente sin parangón en la historia médica. Los anteriores, fueron más declaraciones de principios.

La investigación en este período, se basó en tres procedimientos: (a) la analogía, (b) el azar y (c) la curación. Las observaciones hechas en animales fueron extrapoladas por

⁹ Titulado: *Code of institutes and precepts adapted to the professional conduct of physicians and surgeons*. Es esencialmente, un manual de ética y etiqueta médica..

analogía al hombre. Por su parte, los accidentes, las heridas de guerra y otras situaciones azarosas ofrecen la oportunidad de aprender la anatomía y la fisiología en un ser humano vivo. Finalmente, sólo al médico se le permitía investigar en el proceso de curación de la enfermedad ya que, cuando ha probado todo lo conocido, puede ensayar otras alternativas en beneficio del enfermo. Obviamente, hubo excepciones y hubo ciertos experimentos viviseccionales en humanos¹⁰.

Durante el siglo XIX, se incrementaron notablemente las investigaciones documentadas y, comienza a surgir el conflicto entre el deseo del médico de investigar y el respeto por la voluntad del paciente con mayor insistencia. No puede omitirse la mención a Claude Bernard, considerado el padre del método experimental en medicina. Sin embargo, este notable fisiólogo defiende explícitamente el experimento ordinario (*per accidens*) en humanos, rechazando enfáticamente el experimento extraordinario (*per se*). Con el enfermo, sólo cuenta el principio de beneficencia. Asimismo, y no es una cuestión menor tratándose de la figura de un notable investigador, rechaza los métodos estadísticos que, como sabemos, forman parte de la actual medicina basada en evidencias.

En este “vuelo rasante” de la Historia de la Medicina, se destaca un hilo conductor basado en el respeto a las personas por su condición vulnerable o asimétrica en el ejercicio de su libertad, bajo la égida del paradigma paternalista del médico hacia el paciente. Si bien es cierto que los pacientes generalmente eran atendidos de manera más personalizada, con los acelerados cambios tecnológicos, sociopolíticos y culturales en la segunda mitad del siglo XIX produjo cambios significativos en la relación médico-paciente.

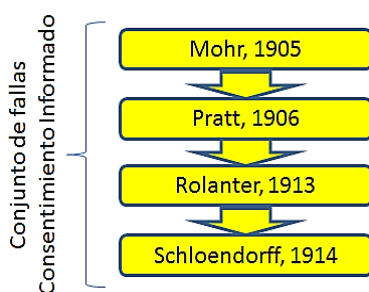
La Era de la Industrialización, el incremento de los procesos de urbanización y concentración de la población (nº de personas por m²), la lucha de clases, los medios de producción, las dos Guerras Mundiales, generaron diversas crisis o cambios paradigmáticos en las personas y la sociedad. Los pacientes comenzaron a ser atendidos

¹⁰ No obstante, esta experiencia sólo pudo hacerse si se cumplían ciertos criterios, a saber: sólo en criminales condenados a muerte, cuando la investigación era esencial para el conocimiento y, finalmente, sobre la base de que el daño a unos pocos pudiera producir el beneficio de muchos.

por personas que no conocían, dejaron de ser “Pedro” para convertirse en el paciente “123”; se clasificaban por grupo de enfermedades, se trataban en un centro asistencial por un equipo de personas con diversas responsabilidades y nadie sabía nada en forma integral, entre otras cosas. En definitiva, la Medicina dejó de ser una práctica personalizada a una despersonalizada, las exigencias sociales en cuanto a la práctica asistencial del siglo XIX y XX, cambian el modelo paternalista clásico en uno paternalista como ejercicio desnaturalizado de la ancestral *vocatio* médica.

Los sociólogos en su observación social y en función de lo tratado, perciben que dicho modelo reflejado en diversas prácticas profesionales, reduce lo humano y expresan que se comienza a asumir el principio de autonomía de la persona y se afirma la potestad moral de los individuos para decidir libremente como gobernar su propia vida en todos los aspectos, mientras no interfiera en el proyecto vital de sus semejantes (J.S. Mill).

SEGUNDO PERÍODO (1900 – 1947)



En materia de consentimiento del enfermo, se cita el caso sentenciado por un tribunal norteamericano, en el juicio Mohr vs. Williams, 1905, que falló en favor de Anna Mohr, quien autorizó la intervención quirúrgica de su oreja derecha, sin embargo, fue operada en la izquierda. La enferma tuvo pérdida en su capacidad auditiva. El tribunal

condenó al médico Williams por agresión, y sentenció que "ningún médico podía violar la integridad corporal del paciente sin mediar su consentimiento".

Un año después, en 1906, ocurre otro caso en Estados Unidos, un juez rechazó el alegato de un médico que sostenía que su paciente, una vez bajo su cuidado, estaba obligada a aceptar el procedimiento que él determinase aplicar, en el caso tratado, la extirpación del útero. En este caso no existía autorización expresa ni conocimiento por parte de la paciente. El médico fue condenado por agresión.

En 1914, se produjo otro caso en el Tribunal de Nueva York una de las sentencias jurídicas emblemáticas en relación a este tema, la demanda de María Schloendorff, en contra del hospital de Nueva York y su consentimiento para ser examinada bajo éter para determinar si un tumor fibroide diagnosticado era maligno, pero deniega el consentimiento para la extirpación del tumor.

El médico examinó el tumor y encontró que maligno, y no acató los deseos de Schloendorff y extirpó el tumor. Ella demandó y en sentencia dictada el 14 de abril de 1914 en la causa "*Schloendorff vs. Society of New York Hospital*" se concluyó: «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». Schloendorff, sin embargo, había demandado el propio hospital, no los médicos. Por esta razón, el Tribunal consideró que un hospital sin fines de lucro no puede ser considerado responsable por las acciones de sus empleados, analogía con el principio de la inmunidad de caridad.

En la República de Weimar (1919–1933), en 1931, el Ministerio de Sanidad del Reich Alemán, promulgó unas estrictas *normas sobre la experimentación con seres humanos y la aplicación de nuevos productos terapéuticos en medicina*. Estas normas corresponden al 1^{er} Código Ético sobre ensayos clínicos del planeta. Consta de 14 artículos, de los cuales 4 están dedicados al *C.I.* Esta regulación concerniente a nuevas terapias médicas y experimentaciones con sujetos humanos, en la cual se reconocía el derecho del paciente, o bien de su sustituto legal, a otorgar su "claro e indubitable" consentimiento para participar en ensayos clínicos y experimentos programados (Sass, 1931). Así, en 1931, para poner freno a los mismos, la legislación alemana exige que el consentimiento sea obtenido "de modo claro e indudable". Sin embargo, por algunos cambios de la conciencia profesional, producto de un gobierno nacionalsocialista (1933-1945), por su carácter tiránico y excluyente, desencadenó una serie de atropellos y daños a sus encarcelados en campos de concentración.

Al término de la Guerra, se promulga la *Declaración de Nüremberg* (1947), cuyo documento resalta la autonomía de los sujetos de investigación. De misma fecha, otro documento de igual tenor, se elabora en Japón, la *Declaración de Tokio*, por las investigaciones practicadas por los nipones. En la *Declaración de Nüremberg*, en su punto 1 hace referencia al «consentimiento voluntario" del sujeto potencial de investigación, que debe ser capaz para consentir -desde un punto de vista jurídico-; estar libre de presión, fraude, engaño, coacción o compulsión; y disponer de la información y comprensión suficiente de los elementos en juego (naturaleza, duración y propósito de la práctica, inconvenientes y peligros razonablemente previsibles, efectos derivados) como para permitirse "una decisión lúcida y con conocimiento de causa».

Con todo, esta formulación inicial de la regla de consentimiento no permite saber si extrae su fuerza del principio de beneficencia o del de autonomía (Faden & Beauchamp, 1983). Este Código, se erige como un nuevo intento de protección. No obstante, este código continúa privilegiando la autonomía del sujeto a la que suma la autonomía del investigador¹¹. Sugiere que no es conveniente legislar para no coartar la libertad de investigación y otorga un voto de confianza a la autorregulación moral. Pero el respeto por la autonomía (es este el principio que se intenta resguardar con el C.I. exigido desde Nüremberg) no es una cuestión fácil.

De acuerdo con los cánones de investigación de la época, nada de lo ocurrido en el período anterior, puede ser denominado *clínico* si primero no ha sido *validado*. Por lo tanto, la investigación clínica en seres humanos (proceso de validación) tiene que ser *per se* y no *per accidens*. Este “giro de ciento ochenta grados” obedece a un cambio de paradigma epistemológico.

¹¹ El mismo concepto de *autonomía* varía de acuerdo a diferentes posiciones filosóficas. Además, la voluntariedad (ausencia de coacciones), requisito ineludible para la validez ética y legal del consentimiento, no siempre está garantizada. Esto se ve claramente en ciertos grupos considerados vulnerables como pueden serlo los prisioneros, algunos ancianos y enfermos psiquiátricos. Sin embargo, la coacción puede ejercerse más sutilmente y ser, en este caso, casi imperceptible. Valga como ejemplo la retribución económica (aunque sea mínima) en personas de bajos recursos, los estudiantes que son reclutados por su profesor o los pacientes que son incluidos en el protocolo por el investigador-médico que los asiste.

La crisis del conocimiento empírico muestra que no hay leyes universales y necesarias por esta vía. Desde el Círculo de Viena (exponente del positivismo lógico) se abandona el inductivismo ingenuo y comienza a defenderse un inductivismo crítico que afirma que las leyes científicas son sólo probables.

Más tarde, en el cuarto período, Karl Popper indicará que las hipótesis que no pueden ser verificadas sino tan sólo falsadas (según los hechos), dan como resultado la desconfirmación de la misma, inaugurándose el falsacionismo (La regla lógica que sigue la falsación es la forma válida del *modus tollens*).

$H \rightarrow c$	Hipótesis \rightarrow predicción
$\neg c$ ó	predicción falsa (según los hechos)
<hr/>	<hr/>
$\neg H$	Desconfirmación de la hipótesis

La provisionalidad del conocimiento científico, puesta en evidencia por estas corrientes epistemológicas, obliga a revisar constantemente las teorías. Popper propone la verosimilitud como un concepto metodológico para expresar el grado de verdad que puede tener una hipótesis científica, en el supuesto de que la verdad es una meta inalcanzable para la ciencia o no es precisamente su meta más importante, que define como «aproximación a la verdad» y que identifica con el contenido informativo de una hipótesis o teoría. A saber:

Es muy importante hacer conjeturas que resulten teorías verdaderas, pero la verdad no es la única propiedad importante de nuestras conjeturas teóricas, puesta que no estamos especialmente interesados en proponer trivialidades o tautologías. «Todas las mesas son mesas» es ciertamente verdad -más ciertamente verdadero que las teorías de la gravitación universal de Einstein y Newton-, pero carece de interés intelectual: no es lo que andamos buscando en la ciencia. [...] En otras palabras, no sólo buscamos la verdad, vamos tras la verdad interesante e iluminadora, tras teorías que ofrezcan solución a problemas interesantes. Si es posible, vamos tras teorías profundas. [...] Aunque sea verdad que dos por dos son cuatro, no constituye «una buena aproximación a la verdad» en el sentido aquí empleado, porque suministra demasiada poca verdad como para constituir, no ya el objeto de la ciencia, sino ni siquiera una parte suya importante. La teoría de Newton es una «aproximación a la verdad» mucho mejor, aun cuando sea falsa (como probablemente sea), por la tremenda cantidad de consecuencias verdaderas interesantes e informativas que contiene: su contenido de verdad es muy grande (1974: 60).

El principio inductivista de la analogía también se debilitó. Durante el siglo XIX se pasó directamente de la farmacología experimental en animales a la terapéutica clínica en seres humanos. Paul Ehrlich planteó que la farmacología experimental era necesaria pero no suficiente, requiriéndose una terapéutica experimental en humanos antes de la terapéutica clínica. Esta terapéutica experimental se realizó en los hospitales, lo que implicó la adopción de un criterio de desigualdad considerado hoy violatorio del principio de justicia¹².

En Estados Unidos (Pernick, 1982) estuvo constituida por las denuncias de víctimas involuntarias de la cirugía que acusaban a sus médicos de agresión o coacción (*battery*), y ya no de negligencia (*negligence, malpractice*) como se mencionase antes. Algunos profesionales operaban sobre los cuerpos de sus pacientes sin que mediara un conocimiento o consentimiento expreso, y por tanto, los jueces entendieron que esa violación del principio de permiso lesionaba la autodeterminación de los pacientes así como hubieran lesionado los derechos de cualquier otro hombre, disminuido o no por una enfermedad. La nueva doctrina de la agresión hizo que los expertos tuvieran que subordinar su accionar al mayor beneficio del paciente pero sin intervenir por ello sobre su cuerpo sin permiso. Aún la cantidad y calidad de la información a suministrar al paciente para obtener ese consentimiento no quedaba estipulada en los dictámenes judiciales.

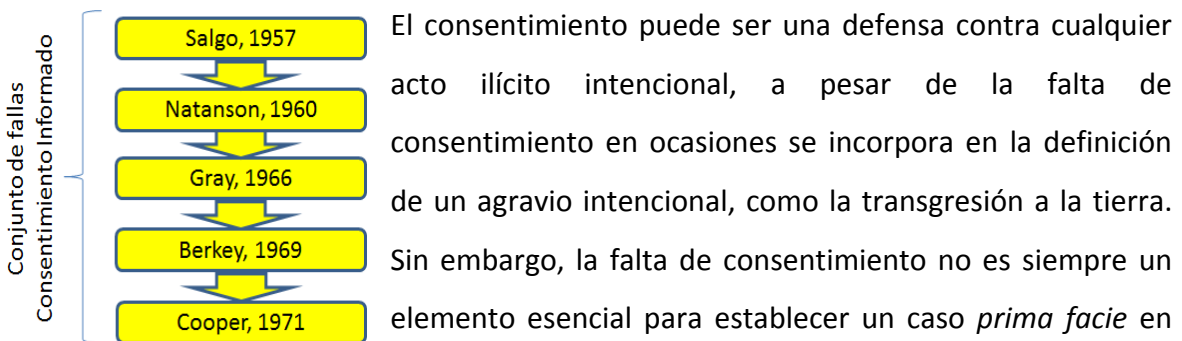
Esta nueva lógica de la investigación conduce a privilegiar la autonomía sobre la beneficencia. Se exige el permiso del sujeto para llevar a cabo prácticas investigativas pero la autorización es considerada condición suficiente para su ejecución. El potencial daño sobre el sujeto de investigación no es tenido en cuenta y hasta, de algún modo, se

¹² En esta etapa se vuelve esencial la necesidad de controlar el conocimiento fortuito. La ciencia se vislumbra como un saber capaz de controlar y predecir fenómenos. El campo de la salud no es ajeno a este *desideratum* y, para que el control sea efectivo, todo lo que se pretende aplicar en la clínica ha de resistir previamente el contexto de justificación. De esta forma se pasa del experimento casual, típico del período anterior, al diseño experimental. Esta nueva metodología de investigación privilegia los estudios experimentales sobre los observacionales, los prospectivos sobre los retrospectivos, los que poseen un grupo control sobre los que trabajan sólo con un grupo activo, los aleatorios sobre los no randomizados, etc.

considera que el daño producido a unos pocos se justifica en pos del avance de la ciencia y del beneficio de la humanidad. Con esta ideología los abusos no tardan en sucederse.

TERCER PERIODO (1947 -1972)

La introducción del C.I., a nivel mundial fue fruto de la 2^{da} Guerra Mundial, en los documentos: *Código de Nüremberg* (1947) y la *Declaración Universal de los Derechos Humanos* (1948). El C.I. como principio rector de la relación médico-paciente, tiene que invocarse como directriz básica en diversos campos profesionales, como una prescripción ética articulada evolucionado dentro del contexto de la medicina americana, y fue el resultado de una preocupación moral con el derecho humano fundamental a la libre determinación. En este sentido, la doctrina del C.I. se basa en algunos de los supuestos más fundamentales de los derechos humanos fundamentales. Como formulación ética moderna, el C.I. se articula en parte como respuesta a algunas de las violaciones graves de los derechos humanos más que se produjeron durante el siglo 20. Su historia puede ser tomada como un índice del desarrollo de los modernos intentos de codificar e institucionalizar los derechos humanos básicos.



Ésta, está debidamente tratada como una defensa afirmativa en la sentencia dictada en 1957, por el Tribunal Supremo de California en el caso: *“Olga Salgo vs. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees”*, cuando declaró la «obligación de indemnizar cuando se traspasaban los límites del consentimiento otorgado por el paciente o bien se ocultaba una prohibición suya».

La expresión "*Informed Consent*" fue utilizada por primera vez en esta sentencia. La misma, aclara que el cuerpo médico está obligado a "obtener el consentimiento" del enfermo y, además, a "informar adecuadamente" al paciente antes de que proceda a tomar una decisión. En otros términos, la sentencia subraya el derecho del enfermo a una información de calidad y la obligación médica de brindar esa información relevante.

El criterio del médico razonable¹³ que fue usado en 1960 en la *causa Natanson vs. Kline*¹⁴. Atiende a lo aceptado por la comunidad médica contra la negligencia médica. *Este criterio tiene un marcado tinte paternalista y responde al ejercicio de la medicina propio de la década del 60.* Este caso, selló en 1960, el ingreso del C.I. a la órbita sanitaria y, desde entonces, se lo incorporó como parte constitutiva del acto médico. Se señalaba allí que el profesional no podía decidir por su paciente, ni aún para proteger sus mejores intereses. La completa autodeterminación de las personas inhibe a los expertos para sustituir con juicios valorativos propios los deseos del enfermo, por medio de cualquier forma o engaño, aún si le va en ello su vida o su integridad física.

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.* De igual manera, éste criterio se empleó en la *causa Cantorbery vs Spence* (1972, *Cobbs vs Grant* en California): *Cantidad de información que un paciente razonable necesitaría para dar su consentimiento.*

El criterio subjetivo según el cual el Juez pregunta al paciente que riesgos y qué complicaciones desearía haber conocido. En su caso y ya que el médico no puede saber en profundidad cuáles son las preferencias o valores del paciente. Por otro lado y desde

¹³ El criterio de «razonable» será de gran utilidad. La ciencia tiene un concepto propio de razón: la "razón instrumental", que excluye del campo del saber todo otro tipo de conocimiento auténtico, con lo cual se torna unilateral y cercena muchos aspectos propios del espíritu humano. Por ello, la racionalidad científica debiera ser enjuiciada críticamente con el criterio de lo "razonable", con referencia a valores: los juicios de razonabilidad atañen a la forma correcta de vivir, a aquello que es bueno o malo para el hombre, y permiten inscribir el complejo y acelerado progreso científico y tecnológico dentro del horizonte del logos, de la auténtica humanización. Todo nuevo saber entonces no implica sólo poder sobre el hombre, sino también la existencia de un "deber ser". Por ello, puede decirse que "no todo lo técnicamente posible es éticamente justificable". Al derecho le cabe ejercer una regulación del inmenso poder que deriva del desarrollo científico, a fin de que éste sea compatible con el respeto de los derechos humanos.

¹⁴ *Natanson v. Kline*, 186 Kan. 393, 350 P.2d 1093, 1104 (Kan 1960).

una perspectiva jurídica, en caso de un litigio, a los jueces les resultaría complicado poder determinar si el paciente fue informado en forma adecuada utilizando este parámetro. Motivo por el cual, la propuesta metodológica del *método de análisis e interpretación holística de casos bioéticos* (Schmidt, 2011), pudiera ser una manera de encuentro de los criterios anteriores. Estos criterios (médico razonable, paciente razonable, y el subjetivo) irán buscando mecanismos para sincretizarse en un método holístico. La Jurisprudencia de EE.UU. reafirmó la figura de la autodeterminación o C.I., 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).

La Asociación Médica Mundial, tras la elaboración del Código de Ética y otros documentos de la práctica médica, promulga la *Declaración de Helsinki* (1964) revisada en siete ocasiones (1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002 y 2008). De esta manera, a nivel universal se ratifica la ética de la profesión médica y se introducen las nociones de riesgo-beneficio para los sujetos experimentales y de revisión por un comité independiente de los investigadores. Es importante distinguir¹⁵ entre investigación biomédica y del comportamiento¹⁶, por una parte, y, por la otra, la práctica de una terapia aceptada¹⁷; ella para saber qué actividades deben sufrir revisión para protección de los sujetos humanos de investigación. Por tanto, cuando un clínico se aparta en forma significativa de la práctica estándar o aceptada, la innovación no constituye, en sí misma, investigación. El hecho de que un procedimiento es "experimental" en el sentido de nuevo, no probado o diferente no lo coloca automáticamente en la categoría de investigación. Los

¹⁵ La distinción entre investigación y práctica se desdibuja en parte porque a menudo ambas se dan juntas (como en la investigación diseñada para evaluar una terapia) y, también, porque con frecuencia se llama "experimental" a un alejamiento notable de la práctica estándar, sin haber definido cuidadosamente los términos "experimental" e "investigación".

¹⁶ El término "investigación" designa una actividad concebida para probar una hipótesis, para permitir que se saquen conclusiones y, a partir de ellas, desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable (expresado, por ejemplo, en teorías, principios y formulación de relaciones).

La investigación se describe usualmente en forma de un protocolo que fija un objetivo y delinea una serie de procedimientos para alcanzarlo.

¹⁷ En general el término "práctica" se refiere a intervenciones diseñadas únicamente para aumentar bienestar de un individuo y que tienen una expectativa razonable de éxito. El propósito de la práctica médica o del comportamiento es brindar diagnóstico, tratamiento preventivo o terapia a individuos en particular.

procedimientos radicalmente nuevos deberán, sin embargo, ser objeto de investigación formal en una fase precoz de modo que se determine si son seguros y efectivos, sin poner en riesgos innecesarios a las personas que participan o colaboran en esta actividad.

Posteriormente, generan diversos documentos, entre ellos, se cita: *A los pacientes se les comienzan a reconocer sus derechos: 1ª Carta de Derechos* de la Comisión Conjunta de Acreditación de Hospitales Americana (1970). Otro marco de referencia jurídica internacional, está los instrumentos: *Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales* de 4 de Noviembre de 1950; *Carta Social Europea* de 18 de Octubre de 1961; *Pacto internacional sobre Derechos Civiles y Políticos* y el *Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales* de 16 de Diciembre de 1966.

Sin embargo, las prácticas de investigación médica por quiénes juzgaron a los médicos nacional socialistas, permitieron que se cometiesen atrocidades con los pacientes [se citan los casos de Tuskegee, Alabama (1932-1972), El de Willowbrook State School en Nueva York (1950 a 1970); el de la Universidad de Vanberbilt, Tennessee; el del Hospital de la Universidad de Chicago (1950-1952); el del Jewish Chronic Diseases Hospital (1960); en las Cárceles de Oregón y Washington (1963), la Talilomida (1958-1963)].

Este marco histórico, ético y jurídico tuvo como consecuencia el definir qué es y cómo es un experimento permisible con seres humanos y la promulgación de las primeras leyes en diversos países y la conformación de los Comités de Ética o Bioética de Investigación.

El 12 de julio de 1974, el Acta Nacional de Investigación de EE.UU fue convertida en ley, y creó la *Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos en la Investigación Biomédica y Conductual*. Una de las tareas de la Comisión fue identificar los principios éticos básicos que debían regir la conducta de los investigadores biomédicos y conductuales hacia los sujetos humanos, y desarrollar pautas que aseguraran que la investigación fuese conducida de acuerdo a estos principios.

Por tal motivo, la Comisión consideró: (a) los límites entre la investigación biomédica y del comportamiento y la práctica aceptada y rutinaria de la medicina, (b) el papel del análisis riesgo-beneficio en la determinación de la conveniencia de investigar con sujetos humanos, (c) pautas apropiadas para la selección de los sujetos a participar en la investigación, y (d) la naturaleza y la definición del C.I. en diferentes tipos de investigación. Unos años después, se emite *El informe Belmont, 1979*.

Si antes hubo excesos, en este período continuaron, incluso con financiamiento del gobierno. Ante esto, la reacción de la comunidad científica transcurrió por dos carriles distintos: por un lado, revivió la actitud nostálgica del primer período y, por otro, surgió una actitud innovadora.

a) La actitud nostálgica implicaba una fuerte crítica a la ética de la autonomía y una añoranza de la situación clásica. Contaba como representante a Henry K. Beecher, quien propone la distinción entre experimentos terapéuticos y no terapéuticos (investigación clínica e investigación biomédica no clínica, respectivamente)¹⁸. Beecher denunció los excesos cometidos en investigaciones publicadas en prestigiosas revistas médicas¹⁹. Se sigue exigiendo en el diseño de experimentos y en la calidad moral de los investigadores. Asimismo, se repudiaron las regulaciones, pero ahora se pone el acento fuertemente en la beneficencia. A este perfil corresponde la Declaración de Helsinki (1964) con sus reformas ulteriores.

b) Los que se adscriben a la actitud innovadora, bregan por la necesidad de regulación y la búsqueda de una nueva teoría ética. En 1961 se había producido el escándalo de la talilomida. Esto llevó a que entre 1962 y 1966 se promoviera la

¹⁸ Beecher introduce cierta confusión en la terminología pues la llamada por él investigación no terapéutica es aquella en la que intervienen sujetos sanos o con patología no relacionada con lo que se está investigando. De esta manera surge la paradoja según la cual, la fase I de la investigación clínica farmacológica no es investigación clínica.

¹⁹ El artículo en el que denuncia atropellos cometidos contra niños, hombres negros de clase baja y en un hospital judío, es publicado por el *New England Journal of Medicine* en 1966. La vulnerabilidad de estos grupos potencializa la conmoción que siente la comunidad americana cuando este artículo trasciende a la opinión pública. La "historia oficial" considera que la ciencia es un saber neutral y que los científicos nada tienen que ver con el mal o buen uso que de este saber se haga. Sólo les atribuye una responsabilidad relacionada con la honestidad intelectual. Les exige que sigan rigurosamente el método científico, que sean veraces en sus publicaciones y que compitan entre sí con lealtad. Por lo demás, el científico es libre. La libertad de investigación le permite abordar cualquier problema sin tener demasiado en cuenta los aspectos éticos. Su tarea ha de ser incrementar el conocimiento en pos del progreso de la ciencia y de la humanidad.

participación de comités de ética en la evaluación de protocolos de investigación, los que deben revisar tres puntos: los derechos y el bienestar de los sujetos, la pertinencia de los métodos utilizados para obtener el C.I. y, la proporción riesgo/beneficio.

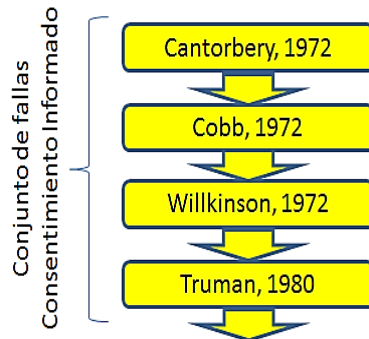
En 1972 el periodista Jean Heller publica el *Tuskegee Syphilis Report* en el *New York Times*. Esto provoca un escándalo y conmociona de tal manera la opinión pública que obliga al Congreso de los Estados Unidos a tomar cartas en el asunto. Es así como se crea en ese año la *National Commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research* (Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos en la Investigación Biomédica y Conductual).

CUARTO PERIODO (1972 - hasta la actualidad)

Los años 70 introducen nuevas concepciones a una sociedad que se especializa en forma interdisciplinaria, al nacer la antropología, la bioética y la biopolítica. La sociedad reivindicaba los conceptos de vida y ser humano, dignidad y libertad, la Declaración Universal de los Derechos Humanos habían sido ratificada por casi todos los países del mundo e incorporadas a sus Cartas Magnas. Motivo propicio para que en 1979, cuando la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos en la Investigación Biomédica y Conductual da a conocer el *Informe Belmont*, en el que queda establecido el respeto a tres principios que deben respetarse en cualquier investigación con humanos: (1) el *respeto de las personas* cuyo correlato legal será el C.I., (2) la *beneficencia* que obligará a una evaluación de la relación riesgo–beneficio y (3) la *justicia* que regulará la selección de sujetos haciendo que exista una equitativa distribución de los riesgos y beneficios entre

todos los afectados. Los que fueron tratados como cuatro, al separar del principio de Beneficencia, el de No-Maleficencia.

En 1972 ese ámbito comenzó a dar muestras de agotamiento y fueron las leyes estatutarias (*Statutory Law*) las que tomaron el relevo. En el Distrito de Columbia, específicamente a raíz del juicio *Canterbury vs. Spence*²⁰, se afirma el C.I. como un derecho legal con plena reparación jurídica si el C.I. no se proporcionó adecuadamente al paciente. Además, en esta sentencia, se incorpora el concepto del criterio del “paciente razonable”. Conforme a esta tesis, el médico deberá revelar al paciente lo que una hipotética persona razonable desearía conocer en esas mismas circunstancias. Así como en otras sentencias del mismo año.



Mientras que con el Informe Belmont, se introduce otro criterio, el subjetivo, ya que toma en cuenta cuáles son las necesidades específicas de información para cada paciente en lugar de los criterios abstractos antedichos. Pero dicho criterio en la práctica, tiene problemas éticos y legales, por la sustentación del caso, ya que el médico no puede saber *a priori* cuáles son las preferencias o valores del paciente.

El primer paso en este sentido data de 1970 en el país del norte, y se trata del documento de la National Welfare Right Organization. La Asociación Americana de Hospitales (A.A.H.) a continuación aprobó una Carta de Derechos del Paciente, que el Departamento Federal de Salud, Educación y Bienestar recomendó al año (A.A.H.). *Patient's Bill of Rights*, (1973) siguiente fuera adoptada por todos los hospitales y demás centros sanitarios. Conviene señalar que los doce puntos de esta normativa no hacían más que especificar de distintas maneras el derecho general a la información y al consentimiento del enfermo. Se reconocía allí al "C.I." como un nuevo derecho humano -no ya como una especificación del clásico derecho a la salud-, que debía sumarse a la lista de los ya existentes a la vida, a la

²⁰ *Canterbury v Spence*, 464 F.2d 712 (DC Cir 1972). Disponible en: <http://www.precydent.com/citation/464/F.2d/772>

libertad, a la propiedad, y en íntima relación con otros derechos fundados en la autonomía personal: el derecho a la privacidad y a la muerte digna. De esta manera el lenguaje hipocrático de las virtudes y de las obligaciones signado por el principio beneficentista, dio paso a un lenguaje de derechos apoyado en el principio de autonomía.

Carta de Derechos del Paciente aprobada por la Asociación Americana de Hospitales (1973); *Carta de los Derechos y Deberes de los Pacientes* de Francia (1974); *Informe Belmont: Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación* (1974); *Carta del Enfermo Usuario del Hospital*, del Comité Hospitalario de la Comunidad Económica Europea (1974); *Documento de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa* (Comisión de Salud y Asuntos Sociales) (1976); *Documento del Consejo Judicial de la Asociación Médica Americana* (1981); *Convención de Derechos Humanos y Biomedicina* (Oviedo, 1997).

Resta por destacar que la Asociación Médica Americana se expidió sobre el particular en 1981, marcando que el derecho del paciente a la decisión autónoma sólo podía ejercerse en caso de poseer información suficiente para elegir de manera inteligente, y oponiendo dos excepciones a la citada prerrogativa: a) cuando el paciente se encontrara inconsciente o incapaz para consentir frente a una situación de necesidad o peligro inminente, y b) cuando la revelación de información conllevara una amenaza psicológica de daño -v.g. privilegio terapéutico. Un año más tarde la Comisión del Presidente para el Estudio de los Problemas Éticos en Medicina, Biomedicina e Investigación sobre el Comportamiento -creada por el Congreso norteamericano en 1978- dio a conocer su informe en tres volúmenes sobre la doctrina que nos ocupa, destacando que el procedimiento tenía una naturaleza ética afirmada en el principio de autodeterminación de las personas adultas y capaces, más allá de su tradicional y acordado carácter jurídico-político. Este profuso documento selló la suerte del C.I. hasta el presente, si bien resulta difícil ahora prever las futuras derivaciones de la doctrina.

La Corte Suprema de Canadá, en 1981, estableció jurisprudencia en un complejo caso de mala información a un paciente al establecer que «los defectos relativos al C.I. del paciente cuando se trata de su elección libre e informada sobre el sometimiento o el rechazo a un adecuado y recomendable tratamiento médico, constituyen infracciones del deber de cuidado exigible al médico».

Hacia 1982 treinta Estados norteamericanos ya habían elaborado legislaciones sobre C.I., sin embargo el movimiento nacional e internacional de enfermos consiguió en paralelo con ellas dar forma a códigos de derechos para proteger a esta llamativa "minoría" de consumidores de servicios sanitarios. La Corte Suprema del estado de Missouri, en 1989, reconoció el derecho de un paciente a rechazar un tratamiento amparado en el derecho al C.I.

Con posterioridad al Código de Nüremberg (1946), donde se hablaba del "consentimiento voluntario del sujeto humano", la Asociación Médica Mundial se hizo eco del reclamo. En la ciudad de Helsinki (1964) dio a conocer una recomendación para guiar el curso de las investigaciones con seres humanos, especialmente preparadas para esclarecer la conciencia de los médicos del mundo entero. En ella se diferenciaba a los experimentos cuyo objetivo esencial era terapéutico (investigación clínica) de los que no lo eran (investigación biomédica no clínica), aunque en ambos campos existían referencias directas al "consentimiento libre y esclarecido" y al "consentimiento libre y lúcido" del paciente o de sus representantes legales (Declaración de Helsinki, II.1 y III.3a, 3b y 3c).

En la ciudad de Tokio, en 1975, esa recomendación fue revisada y ampliada hasta el punto de sustituir a la anterior y conocerse vulgarmente con el nombre de Helsinki II. En su apartado I: Principios Básicos, art. 9, 10 y 11, se deja constancia de que cualquier investigación con seres humanos debe ser "precedida por la información adecuada a cada voluntario" y contar además con el "consentimiento voluntario y consciente del individuo" -también llamado "permiso consciente"- (...) "del tutor legal en caso de incapacidad legal,

y de un pariente responsable en caso de incapacidad física o mental o cuando el individuo es menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso".

La Propuesta de Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos (O.M.S. y C.I.O.M.S., 1982) reafirma el contenido de la Declaración de Helsinki II, pero opta por la expresión "C.I. y dado libremente luego de haber sido informado adecuadamente" (art.6 y art.8).

Todas ellas se verán reflejadas en los diversos documentos de la *Organización Mundial de la Salud*; El *Comité Internacional de Bioética* -UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura); La *Asociación Médica Mundial* (AMM); El *Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas* (CIOMS). Así como, del debate en las diversas sociedades de Bioética a nivel mundial como la: *Global Bioethics Network* (GBN); la *International Association of Bioethics* (IAB); la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI), y la Federación Latino Americana y del Caribe de Instituciones de Bioética (FELAIBE), entre otros.

De las normativas publicadas por las instituciones internacionales surgen la: *Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente* (1981); *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica* (CIOMS: 1993, 2002); *Normativas de la Agencia Nacional de Alimentos y Medicamentos* (FDA); Las recomendaciones del *Hastings Center* de Nueva York; *Pautas para Buenas Prácticas Clínicas en Ensayos de Productos Farmacéuticos* (OMS: 1995); *Pautas para una Buena Práctica Clínica* (Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requerimientos Técnicos para el Registro de Fármacos para Uso Humano: 1996); *Documento Guía de Orientación sobre las Consideraciones Éticas sobre la Investigación de Vacunas Preventivas Contra el VIH* (ONUSIDA: 2000);

Las normas internacionales CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*), propuestas inicialmente en 1982 y publicadas en 1991 (epidemiología) y 1993 (investigación biomédica) se orientaron a complementar y expandir los principios de la

declaración de Helsinki en el contexto de la investigación transnacional, especialmente la que se formula en países desarrollados y se ejecuta en subdesarrollados.

Convenio para la protección de las personas respecto al tratamiento automatizado de datos personales de 28 de enero de 1981; *Convenio de los Derechos del Niño*, de 20 de Noviembre de 1989; *Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre* del 11 de noviembre de 1997; *Convención de Asturias de los Derechos Humanos y la Biomedicina* del Consejo de Europa del 4 de abril de 1997; *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos*, UNESCO, 19 de octubre de 2005. Así mismo, las diversas normativas del Derecho Internacional Humanitario, sobre todo en casos de desastres o catástrofes, en los que entra en acción una serie de mecanismos supranacionales, que actúan más paternalista y en función de un colectivo, que de la persona.

Fernando Lolas Stepke propone distinguir entre *legalidad* y *legitimidad* en el análisis ético de la investigación clínica: «Legalidad se refiere al cumplimiento de procedimientos aceptados por la comunidad científica relativos a la validez, confiabilidad y solvencia del trabajo de investigación. Legitimidad alude a la propiedad con que en el contenido de la publicación se respetan los principios éticos» (Lolas, 2000: 285). Cabe consignar que el cumplimiento de las reglas metodológicas es el primer requisito ético. Un estudio que no resista la crítica epistemológica es *ipso facto* no ético, pues, no tiene sentido someter a riesgo, por mínimo que éste sea, a un ser humano cuando los resultados de la investigación serán dudosos por fallas metodológicas.

Desde la perspectiva filosófica que considera la ciencia como *praxis* social, la ética profesional no basta y, por otro lado, la libertad de investigación tiene límites. Dicha libertad es sólo una cara de la moneda: la otra cara es la responsabilidad. La libertad de uno termina con la libertad del otro. Se es responsable en la medida en que se puede justificar el camino elegido entre varios cursos de acción posibles y se puede responder ante los demás por las consecuencias de dicha elección. Así, la libertad de investigación

encuentra coto, tal como lo señala el *Belmont Report*, en la autonomía del paciente, en la obligación perfecta de no dañar y en la distribución equitativa de riesgos y beneficios²¹. El informe del Comité Asesor sobre experimentos humanos en radiaciones (1996) desarrolló extensamente el problema del engaño o la falsa información a sujetos experimentales.

Los estudios en los que el grupo control recibe placebo siguen siendo frecuentes. En ellos son varios los principios y reglas bioéticas que pueden violarse por lo que, en general, se considera que ha de tratarse de estudios excepcionales que sólo se justifican si se cumplen ciertas condiciones. Estos requisitos son: que el conocimiento que se desea obtener sea relevante, que el mismo no se pueda obtener de otro modo, que los sujetos involucrados estén al tanto de que la información que se les dará será parcial (y consientan ser engañados) y que los mismos no sean expuestos a riesgos considerables²².

Aunque personalmente considero que el placebo es importante en los grupos de control, éste no debe ser meramente una sustancia farmacológicamente inerte, en aquellos casos de sujetos dependientes de medicamentación, que al menos sea un genérico de un fármaco diferenciable del que se emplea como fármaco de evaluación, ya que tiene un efecto nocebo.

En el año 2006, una investigación realizada en Gran Bretaña, señala que la mayoría de los pacientes firma el C.I., más como un acto protocolar formal, antes que entendiendo lo que implica. El informe señala que falta más compromiso médico en el tema y mayor conocimiento de los enfermos sobre sus derechos.

²¹ Este último punto (el de la justicia distributiva) merece una consideración especial. Cuando la investigación se lleva a cabo en la población de países subdesarrollados y pobres habrá que tener en cuenta si lo que se está investigando es o no de interés para dicha población y, en caso de serlo, si tendrá acceso a los potenciales beneficios. Son bien conocidos los estudios que prueban, por ejemplo, drogas oncológicas en comunidades donde la patología en cuestión no es el principal problema de salud de la comunidad. La conflictividad se incrementa cuando el estudio pretende ser randomizado. En este caso, la Declaración de Helsinki intenta la protección de los sujetos al sostener que el grupo control debe recibir el mejor tratamiento probado a la fecha. Pero esto no disuelve el problema porque ¿a qué "mejor tratamiento" se refiere? ¿Al aplicado corrientemente en la comunidad pobre? ¿O al aplicado en el país central que actúa como patrocinador?. Recuérdese la discusión suscitada en torno a la investigación farmacológica en embarazadas con SIDA realizada en África y Asia.

²² En torno al principio de justicia, se plantea el problema de la eticidad de la fase I de la investigación clínica farmacológica. En esta fase se aplica la droga en estudio a personas que no poseen la enfermedad para cual fue concebida. Por lo tanto, estas personas están corriendo riesgos innecesarios en la medida en que no son ellos quienes recibirán los beneficios del fármaco.

En Venezuela: El *Código Civil de Venezuela*. Contratos (p.ej: aa. 1133§2; 1140, 1146) De la prestación de servicios, hechos ilícitos (a. 1185); la *Ley de Ejercicio de la Medicina* (a. 13, 25, 26); G.O. N° 3.002 Extraordinaria del 23 de agosto de 1982; la *Ley Orgánica de Salud* (a. 58 1998); la *Constitución de la República Bolivariana de Venezuela* (1999). (aa. 46, 69) G.O. Extraordinaria N° 5.453 de la R.B. de Venezuela. Caracas, viernes 24 de marzo de 2000 y posteriores enmiendas. A nivel de jurisprudencia, la *Sentencia Constitucional, 27 de julio de 2000, N°: 00-0889*. El gremio profesional de la Medicina con el *Código de Deontología Médica*, (a.2, 48) Asamblea de la Federación Médica Venezolana, en Porlamar, 2004. Además, en Venezuela se reconocen todos los derechos de la persona humana que ya fueron aceptados por todos los países adheridos a la Organización de las Naciones Unidas, como elementos esenciales de un Derecho común.

FIN Y PRINCIPIO

La Declaración de la AMM sobre los Derechos del Paciente estipula lo siguiente:

El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación con su persona. El médico informará al paciente las consecuencias de su decisión. 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.

Una condición necesaria para el C.I. es la buena comunicación entre el médico y el paciente. Cuando el paternalismo médico era normal, la comunicación era relativamente simple: consistía en las instrucciones del médico al paciente para seguir tal o cual tratamiento.

Hoy en día, la comunicación exige mucho más de los médicos, ya que deben entregar a los pacientes toda la información que necesitan para tomar sus decisiones. Esto incluye la explicación de diagnósticos, prognosis y tratamientos complejos en un lenguaje simple, confirmar o corregir la información que los pacientes puedan haber obtenido de otras fuentes (por ejemplo, otros médicos, revistas, Internet, etc.), asegurarse que los pacientes

entiendan las opciones de tratamiento, incluidas las ventajas y desventajas de cada una, contestar las preguntas que tengan y comprender la decisión que tome el paciente y, si es posible, sus razones. Las técnicas de una buena comunicación no surgen en forma natural para la mayoría de la gente, deben adquirirse y mantenerse con un esfuerzo consciente y una revisión periódica.

Si el médico ha logrado comunicar al paciente toda la información que necesita y quiere saber sobre su diagnóstico, pronóstico y opciones de tratamiento, entonces el paciente podrá tomar una decisión informada sobre qué hacer. Aunque el término “consentimiento” implica la aceptación del tratamiento, el concepto de C.I. se aplica igualmente al rechazo del tratamiento o a la elección entre tratamientos alternativos. Los pacientes competentes tienen derecho a rechazar el tratamiento, incluso cuando esta negativa les produzca una discapacidad o la muerte.

Destacando:

- Respeto a la dignidad de las personas y los derechos humanos;
- Derecho a la información suficiente (si se desea saber o no);
- Permite a las personas tomar decisiones en concordancia con sus intereses y proyecto de vida.



El macroprincipio fundamental es la dignidad, fundamento ontológico y axiológico del ser humano desde su concepción hasta su muerte física²³. A su vez, la dignidad es reconocida como principio supraconstitucional desde la *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. Al igual, constitucionalmente, la dignidad humana es el fundamento de los derechos fundamentales. La dignidad es así un valor inherente a la persona humana que se manifiesta a través de la autodeterminación consciente y responsable de su vida y que

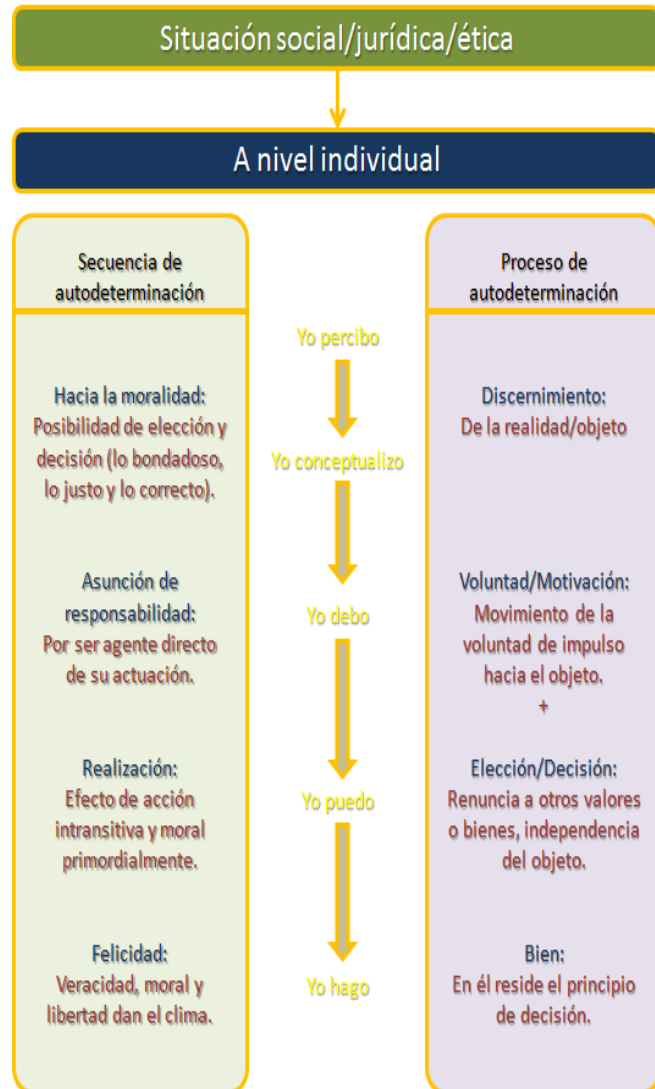
²³ *Donum vitae*, 1988; *Dignitas personae*, n. 1, 5, 8.XI.2008.

exige el respeto de ella por los demás. Sin embargo, aún se discute sobre el derecho de toda persona a su *intimidad, autodeterminación, integridad e individualidad*.

La libertad como principio subyacente de la dignidad y equidad, es relativa a la responsabilidad. La libertad hace hincapié en la autodeterminación (Wojtyla, 2011). La misma, según el ámbito en donde se ejerce la decisión, puede hablarse de diversas clases de libertad (sociológica²⁴, psicológica²⁵, moral²⁶ y jurídica²⁷).

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 auto-determinarse o escoger el motivo por el que uno se decide a obrar de una u otra manera, o a no obrar. Ésta es la

libertad que la tradición llama *liberum arbitrium*, o libre albedrío, «libertad de elección», o «libertad de decisión». La idea de libertad moral no añade a este concepto más que la



²⁴ La libertad sociológica, que es el sentido originario de libertad, se refiere, en la antigüedad griega y romana, a que el individuo no se halla en la condición de esclavo, mientras que, en la actualidad alude a la autonomía de que goza el individuo frente a la sociedad, y se refiere a la libertad política o civil, garantizada por los derechos y libertades que amparan al ciudadano en las sociedades democráticas.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ El ejercicio de la libertad en la sociedad, bajo un estado de derecho determinado. El concepto constituye actualmente un principio básico en el derecho privado, que parte de la necesidad de que el ordenamiento jurídico capacite a los individuos para establecer relaciones jurídicas acorde a su libre voluntad. Son los propios individuos los que dictan sus propias normas para regular sus relaciones privadas.

libre aceptación de los valores morales como motivos suficientes para obrar. A la capacidad de autodeterminación en el obrar, se la llama también «espontaneidad» de la voluntad.

Es una de las reglas éticas fundamentales que modelan la responsabilidad médica, que se deriva de la aplicación armónica de los principios de dignidad, respeto por la autonomía y confianza de las personas, de la misma forma que las reglas de veracidad y confidencialidad.

Para que sea válido debe cumplir con los criterios de voluntariedad, información suficiente y competencia.

El C.I. corresponde a un procedimiento que surge de la aplicación del principio de la autonomía y de justicia. Ambos derivan de la dignidad de la persona. 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.

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.

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» (Demmer, 1989). Particularmente, se aprecia cómo se siguen cometiendo atropellos contra la *voluntad informada y razonada* de los pacientes, derecho humano fundamental.

Cuando la voluntad no posee en sí misma la razón de obrar y ha de buscarla fuera de ella, se produce heteronomía. Las interpretaciones ético-jurídicas, han hecho de este instrumento de *voluntad jurídica del paciente*, un mero contrato de responsabilidad civil, penal y disciplinaria de las partes, obviando la naturaleza humana, la vocación de servicio del médico y corresponsabilidad del paciente en su restitución de la salud.

Con el tiempo, el documento del C.I. se ha ido estructurando gradualmente, a continuación se presenta grosso modo, la estructura que va teniendo dicho instrumento con el tiempo:

ESTRUCTURA

El documento deberá ser individualizado, aunque por tipo de especialidad o terapéutica pueda ser en parte semiestructurada.

El C.I. deberá incluir la:

- Identificación del Centro o Institución.
- Identificación del procedimiento.
- Identificación del paciente.
- Identificación del médico responsable.
- Identificación de la Institución o el Laboratorio que patrocina.
- Naturaleza de la enfermedad.
- Naturaleza y descripción del procedimiento.
- Beneficios razonables esperados.
- Riesgos posibles (frecuentes y eventuales cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento) personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente.
- Alternativas y sus posibles resultados.
- Consecuencias de la no realización del procedimiento.

- A quién y dónde acudir en caso de adversidad.
- Beneficios por su participación en la investigación.
- Declaración del paciente de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de la revocación.
- Autorización o firma de la persona (paciente, tutor legal o consanguíneo próximo)²⁸.
- Firma de un testigo (tutor legal, consanguíneo próximo o persona que cuidará en su recuperación).
- Firma del Médico y de algún representante legal del Centro.
- Lugar y fecha.

El documento del C.I. deberá:

- Ser directo, breve y en lenguaje simple, pero preciso.
- Indicar la satisfacción por la información recibida e interpretada por parte del paciente.
- Autorizar, si lo permite guardando la confidencialidad debida, el empleo especial para registros gráficos o difusión.
- Hacerse en un ambiente apropiado y, sin coacción o prisa.
- Recabarse por el médico designado o por el centro sanitario para la atención del paciente o por el que practique la intervención diagnóstica o terapéutica del propio paciente.

En donde la Legislación lo permita, el paciente tendrá también derecho a que se tome en consideración su voluntad, expresada con anticipación²⁹ ante el personal facultativo del centro sanitario cuando no se encuentre en situación de manifestarla en el momento de la

²⁸ Sólo podrá ser por otorgamiento del consentimiento por sustitución.

²⁹ El documento de voluntades anticipadas o testimonio vital, es el documento en el cual una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y libremente, expone las instrucciones que se deben tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en la que las circunstancias que concurren no le permitan expresar personalmente su voluntad. Vale recordar que todo límite al principio de autonomía de la voluntad constituye una acepción a la regla. Es por esta circunstancia que las limitaciones a este principio deben constar expresamente en la ley. Este principio tiene un claro carácter meta jurídico, y está impregnado de sentido moral y se refiere fundamentalmente, a la libertad que, dentro de sus posibilidades, tienen las personas para elegir por sí mismas, aunque las opciones que escojan sean, objetivamente erróneas.

intervención y conste por escrito debidamente firmada y registrada ante un Notario o Escribano o Testigos³⁰.

OTORGAMIENTO DEL CONSENTIMIENTO POR SUSTITUCIÓN

Las situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución son las siguientes:

1. Cuando el paciente esté circunstancialmente o totalmente incapacitado para tomar decisiones, el derecho corresponderá a sus familiares y en defecto de éstos a las personas a él allegadas. En caso de los familiares que estén legalmente unidos, se dará preferencia al cónyuge, en su defecto a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los de mayor edad.
2. Cuando el paciente sea un menor de edad o incapacitado legal, el derecho corresponde a su padre, madre o representante legal³¹, que deberá acreditar de forma clara e inequívoca, en virtud de la correspondiente sentencia de incapacitación y de la constitución de la tutela, que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten a la persona del menor o incapaz. El menor de edad o incapacitado legal debe intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización (CIOMS / OMS, 2002: Pauta 14).

³⁰ Se solicitan al menos tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no podrán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante.

³¹ Según la Ley de Protección al Niño o Adolescente vigente en cada país. En Venezuela, la *Ley Orgánica para la Protección de Niños, Niñas y Adolescentes*, G.O. (5.859 Extraordinaria) 10/12/2007;

Artículo 42. Responsabilidad de los Padres, Representantes o Responsables en Materia de Salud. Los padres, representantes o responsables son los garantes inmediatos de la salud de los niños y adolescentes que se encuentren bajo su patria potestad, representación o responsabilidad. En consecuencia, están obligados a cumplir las instrucciones y controles médicos que se prescriban con el fin de velar por la salud de los niños y adolescentes.

Artículo 43. Derecho a Información en Materia de Salud. Todos los niños y adolescentes tienen derecho a ser informados y educados sobre los principios básicos de prevención en materia de salud, nutrición, ventajas de la lactancia materna, estimulación temprana en el desarrollo, salud sexual y reproductiva, higiene, saneamiento sanitario ambiental y accidentes. Asimismo, tiene el derecho de ser informado de forma veraz y oportuna sobre su estado de salud, de acuerdo a su desarrollo.

El Estado, con la participación activa de la sociedad, debe garantizar programas de información y educación sobre estas materias, dirigidos a los niños, adolescentes y sus familias.

Artículo 50. Salud Sexual y Reproductiva. Todos los niños y adolescentes tienen derecho a ser informados y educados, de acuerdo a su desarrollo, en salud sexual y reproductiva para una conducta sexual y una maternidad y paternidad responsable, sana, voluntaria y sin riesgos.

El Estado, con la activa participación de la sociedad, debe garantizar servicios y programas de atención de salud sexual y reproductiva a todos los niños y adolescentes. Estos servicios y programas deben ser accesibles económicamente, confidenciales, resguardar el derecho a la vida privada de los niños y adolescentes y respetar su libre consentimiento, basado en una información oportuna y veraz. Los adolescentes mayores de 14 años de edad tienen derecho a solicitar por sí mismos y a recibir servicios

3. Cuando el médico responsable considere que el menor o incapacitado legal reúne suficientes condiciones de madurez³², le facilitará la información adecuada a su edad, formación o capacidad, además de a su padre, madre o representante legal, que deberá firmar el consentimiento. La opinión del menor o incapaz será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y grado de madurez o capacidad.
4. En caso de que la decisión del representante legal sea contraria a los intereses del menor o incapacitado, deberán ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil.

Otros detalles para la integración del concepto

El C.I. 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. Mediante un proceso del pensar dialógico, y se desarrolla como un diálogo interior.

³² la *Ley Orgánica para la Protección de Niños, Niñas y Adolescentes*, G.O. (5.859 Extraordinaria) 10/12/2007; Artículo 50. Salud Sexual y Reproductiva. Todos los niños y adolescentes tienen derecho a ser informados y educados, de acuerdo a su desarrollo, en salud sexual y reproductiva para una conducta sexual y una maternidad y paternidad responsable, sana, voluntaria y sin riesgos.

El Estado, con la activa participación de la sociedad, debe garantizar servicios y programas de atención de salud sexual y reproductiva a todos los niños y adolescentes. Estos servicios y programas deben ser accesibles económicamente, confidenciales, resguardar el derecho a la vida privada de los niños y adolescentes y respetar su libre consentimiento, basado en una información oportuna y veraz. Los adolescentes mayores de 14 años de edad tienen derecho a solicitar por sí mismos y a recibir servicios.

2. Enriquecer la base del conocimiento médico a través del C.I. 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.
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 C.I. e incluso establecer la eventual restitución.
4. Contemplar o acordar de algún eventual documento de voluntad anticipada de los pacientes, en caso de que estos existan.

EXCEPCIONES

- Situación de urgencia o emergencia médica. al no permitirse demoras que pudieran ocasionar lesiones irreversibles o existir riesgo de fallecimiento.
- El *privilegio terapéutico*, que es la retención de la información a fin de proteger al paciente y deja que el tratamiento siga su curso.
- El imperativo legal.
- En los casos de catástrofes.
- El rechazo tácito de toda información por parte del paciente en forma voluntaria. En otras palabras, cuando el paciente manifestase expresamente su deseo de no ser informado. En este supuesto, habrá de respetarse su voluntad y, sin perjuicio de obtener el consentimiento previo para la intervención, se hará constar esta circunstancia en el historial clínico con la firma del médico informante y de un testigo.

- Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, y no existan familiares, personas allegadas o representante legal, o estos últimos se negasen injustificadamente a prestarlo de forma que ocasionen un riesgo grave para la salud del paciente y siempre que se deje constancia por escrito de estas circunstancias.
- (...)

ALGUNOS CONFLICTOS

Se tiene que tomar en cuenta que estas dificultades surgen de la pluralidad de pareceres y, se manifiestan en (Schmidt, 2009):

1. Las *diferencias individuales* (actitudes, valores, conocimientos y creencias de cada ser humano) Ya que cada persona tiene su intimidad, su integridad y su individualidad.
2. 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.
3. 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.
4. 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».

5. 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*).
6. 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 o coaccionan 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 este³³.

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 cuánto 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

³³ Cf. Conclusiones del Trabajo de Grado para optar al Magister 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.

y docencia clínica en seres humanos»³⁴. 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*)³⁵. 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 es el hecho, de que toda introducción, innovación y más una obligación de algo, causa resistencia su incorporación. 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*.

CONCLUSIÓN

El C.I. es un procedimiento que retoma la parte humana del ser-paciente, de ese ser-vulnerado y biorreducido en su funcionalidad, que permite hacerle consciente de su valor de ser y de ser corresponsable de su salud, de saberse considerado y de darle oportunidad para poder tomar decisiones sobre su persona, de reasumir su personabilidad, su personalidad y sus circunstancias.

El C.I., 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, ya que por escrito se expone la manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada; además, de que está consciente y

³⁴ Castillo, F.E. (1993): *Acto Médico* En Cuadernos de la Federación Médica Venezolana, nº 6 (Caracas, FMV). p.10.

³⁵ *Ibid. o.c. p. 14.* Opinión de Alberto Arteaga.

razonablemente informado. Por el contrario, a través del C.I. 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 C.I. 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.

Por ello, el consentimiento será: (1) **libre** y deberá ser obtenido sin la intervención de vicio alguno [error (de hecho o de derecho), violencia o dolo]: (b) **específico**, por estar referido a un determinado acto médico o terapia y con una finalidad determinada, explícita y legítima; (c) **informado** el paciente, quién debe conocer con anterioridad al tratamiento, la existencia y la finalidad de para que se recogen los datos; e (d) **inequívoco**, ya que es preciso que exista expresamente una acción u omisión que implique la existencia del consentimiento (no resulta admisible el consentimiento presunto).

Los factores condicionantes para el cabal cumplimiento del C.I. son un acto:

- Estratégico** al permitir mejorar el eventual juicio clínico. Capaz de manejar los criterios del “médico razonable”, del “paciente razonable” y del “subjetivo”, tomando en cuenta el Método de Análisis e Interpretación Holística en el proceso de decisión ética y jurídica.
- 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 farmacopeica. Así como por testigos calificados y competentes.
- Científico**, ya que el médico desarrolla un banco de experiencias que le permitirán mejorar su diagnóstico clínico, investigar y publicar sus casos, el C.I. 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.
- Detallado y respetuoso**: Sobre todo, en el caso de manipulación genética, se considera importante explicitar un detallado C.I.³⁶ y respetar las culturas donde se pretende realizar, p.ej: en casos de culturas aborígenes.
- 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.

³⁶ 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.

El C.I. es en la actualidad, un complejo documento de las corresponsabilidades médico-paciente-institución con carácter obligatorio en toda praxis asistencial excepto en las urgencias o emergencias médicas. Un instrumento que mejorará con el tiempo e irá incorporando mejores criterios de información y concienciación de las partes.

Referencias documentales

ADVISORY COMMITTEE ON HUMAN RADIATION EXPERIMENTS (1996): *The human radiation experiments*. Nueva York: Oxford University Press.

AGICH, GJ (1998). *Human Experimentation and Clinical Consent*. En Monagle, J.F. Health care ethics: critical issues for the 21st century. Gaithersburg: MD: Aspen Publications.

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>

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/l4.htm>

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>

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>

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>

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>

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>

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>

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>

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>

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>

AMM (2000): *Declaración de la asociación médica 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>

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>

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>

APPELBAUM, PS; LIDZ, CW; MEISEL, A.(1987): *Informed Consent. Legal Theory and Clinical Practice*. Nueva York: Oxford University Press.

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

BAL, B S; CHOMA, T J (2012): *What to disclose? Revisiting informed consent*. En Clin Orthop Relat Res. May; 470 (5): 1346-56.

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

BEAUCHAMP, TL; McCULLOUGH, LB (1987): *Ética médica. Las responsabilidades morales de los médicos*. Barcelona: Labor.

BEECHER, H (1970): *Research and the Individual* (Boston: Little, Brown, 1970).

BERSETH, CL 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.

BOMBA PA, MORRISSEY MB, LEVEN DC (2012): *Key role of social work in effective communication and conflict resolution process: Medical Orders for Life-Sustaining Treatment (MOLST) Program in New York and shared medical decision making at the end of life*. En *J Soc Work End Life Palliat Care*. 2011;7(1):56-82.

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

CAMMÉDICO, V (1983): *La imaginación ética*. Barcelona, Seix Barral.

CASSELL EJ (1985): *Talking with Patients. The Theory of Doctor-Patient Communication*. Cambridge: MIT Press, vol.1.

CASTAÑO, MP (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, FE (1993): *Acto Médico* En Cuadernos de la Federación Médica Venezolana, nº 6 (Caracas, FMV). p.10.

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

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

CECCHETTO, S (1996): *Política social en el sector salud: del utopismo ilustrado al cuestionamiento público*. En Relaciones (Uruguay) 150.

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

CECCHETTO, S (1999): *Dilemas bioéticos en medicina perinatal*. Buenos Aires: Corregidor.

CECCHETTO, S (2001): *Antecedentes históricos del Consentimiento del paciente informado en Argentina*. Rev.Latinoam.Der.Méd. Medic. Leg. 5 (2): 77-87, Dic. 2000 – 6 (1) : 7-14

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

CUTTER MA, SHELP EE (comps). *Competency*. Dordrecht, Kluwer, 1991; OSUNA CARRILLO E. Problemas especiales sobre el consentimiento informado: el menor de edad. Rev Latinoam Der Med Medic Leg 3 (2), 4 (1), 1998-1999

DALLA-VORGIA, P; LASCARATOS, J; SKIADAS, P; GARANIS PAPADATOS, T (2001): *Is consent in medicine a concept only of modern times?* En Journal Medical Ethics, 27: 59-61. Disponible en <http://jme.bmj.com/content/27/1/59.full>

DANTAS, E (2011): *When consent is not enough: the construction and development of the modern concept of autonomy*. En Med Law. Dec;30(4):461-75.

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

DENNEHY, L; WHITE, S (2012): *Consent, assent, and the importance of risk stratification*. En Br J Anaesth. 2012 Jul;109(1):40-6.

DI MATTEO MR (1994): *Relación médico-paciente: efectos sobre la calidad de la atención médica*. Clínicas Obstétrico-Ginecológicas de Norteamérica 1994; 37,: 137-147;

DI MATTEO MR; DI NICOLA, DD (1982): *Achieving Patient Compliance: The Psychology of the Medical Practitioner's Role*. Nueva York: Pergamon.

DONOVAN JL; BLAKE, DR (1992): *Patient Non-Compliance: Deviance or Reasoned Decision Making?* En Social Science and Medicine; 34: 507-513.

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

DRIESSNACK M, GALLO AM (2011): *Stop, look, and listen: revisiting the involvement of children and adolescents in genomic research*. En Annu Rev Nurs Res. 2011;29:133-49.

EMANUEL EJ, WENDLER D, GRADY, C (2000): *What makes clinical research ethical?* En JAMA; 283: 2701-11.

EMANUEL, EJ. *The Relevance of Empirical Research for Bioethics*. En: Lolas, F y Agar F (Eds.) *Interfaces between bioethics and the empirical social sciences*. Disponible en <http://www.paho.org/English/BIO/interfaces.pdf>

ENGELHARDT, HT Jr.(1995): *Los fundamentos de la bioética*. Buenos Aires: Paidós.

ERLEN JA (2010): *Informed consent: revisiting the issues*. En Orthop Nurs. Jul-Aug; 29 (4):276-80.

ERRAGUNTLA, V; DE LA HUERTA, I; VOHRA, S; ABDOLELL, M; LEVIN, AV (2012): *Parental comprehension following informed consent for pediatric cataract surgery*. En Can J Ophthalmol. Apr;47(2):107-12.

FADEN, R; BECKER, C; LEWIS, C; FREEMAN, J; FADEN, AI (1981): *Disclosure of Information to Patients in Medical Care*. En Medical Care 1981; 19: 718-733;

FADEN, RR; BEAUCHAMP TL (1983). *A History and Theory of Informed Consent*. Nueva York, Oxford University Press, 155

GALÁN CORTÉS, C (1997): *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios* Madrid, Colex).

GILBAR R (2011): *Family involvement, independence, and patient autonomy in practice*. En Med Law Rev. 2011 Spring;19(2):192-234.

GORMLEY-FLEMING L, CAMPBELL A (2011): *Factors involved in young people's decisions about their health care*. En Nurs Child Young People. 2011 Nov;23(9):19-22.

Gracia D. Fundamentos de bioética. Madrid, EUDEMA, 1989: 151-155

GRACIA, D (1986): *Los derechos de los enfermos*, en: GAFO J (Edt). *Dilemas éticos de la medicina actual*. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas.

GRACIA, D (1998): *Ética y Vida: estudios de Bioética*. Bogotá: El Búho.

GRACIA, D (1999): *The many faces of autonomy*. En Theor Med Bioeth. Feb; 33 (1): 57-64.

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

HEIDEGGER, M(1974): *El Ser y el Tiempo* (México, FCE, 1974).

HELLERRSTEIN D (1986): *Battles of Life and Death*. Boston: H.Mifflin, 1986.

HELMCHEN, H (2012): *Ethics of clinical research with mentally ill persons*. En Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci. Aug; 262 (5): 441-52.

HIGHTON, EI y WIERZBA SM (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.

HIPÓCRATES: *Epidemias I, 11 En Tratados Hipocráticos Vol.5*. Madrid: Gredos (Edición de A. ESTEBAN, E. GARCÍA NOVO, B. CABELLOS).

HOWARD HC, JOLY Y, AVARD D, LAPLANTE N, PHILLIPS M, TARDIF JC. (2011): *Informed consent in the context of pharmacogenomic research: ethical considerations*. En Pharmacogenomics J. 2011 Jun;11(3):155-61.

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

IOANNES VON ÉFESO: *Historia Eclesiástica, vol III*. Lovaina: EW Brooks, 1964: 91-6.

KANT, I: *Fundamentación de la metafísica de las costumbres* (Madrid, Espasa Calpe, 1994¹⁰).

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

KATZ J (1978): *Informed Consent in Therapeutic Relationship: Legal and Ethical Aspects*, en: REICH WT (ed). *Encyclopedia of Bioethics*. Nueva York, Macmillan, 1978, vol 2

KISLINGER, E (1986): *Der Kranke Justino II und die bei arztliche Haftung Operationem en Byzance*. En *Jahrbuch der österreichischen Byzantinistik* 36: 39-40.

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

KRUGMAN, S y GILES, JP (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; BYRNE, LDJ; RICE, P; CUSCHIERI, A (1993): Factors Affecting Quality of Informed Consent. *British Medical Journal* 1993; 305: 885-890.

LINDHEIM SR, PORAT N, JAEGER AS (2011): *Survey report of gamete donors' and recipients' preferences regarding disclosure of third party reproduction outcomes and genetic risk information*. En *J Obstet Gynaecol Res*. 2011 Apr;37(4):292-9.

LOLAS STEPKE, F (2000); *Ética de la publicación médica: legalidad y legitimidad*. *Acta Bioethica* 2000; año VI, n º 2

MAINETTI, JA (1990): *Bioética fundamental*. La Plata: Quirón, 1990.

MARCHWINSKI, S (1988): *The Dilema of Moral and Ethical Decision Making in the Intensive Care Nursery*. En *Neonatal Network* 1988; 6 (5): 17-20;

MITCHELL. C (1986): *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.

NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH (1979): *The Belmont Report*. Washington, DC: US Government Printing Office.

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

ORTEGA Y GASSET, J (1914): *Meditaciones del Quijote*. En *Obras completas 1902-1915* (Madrid, Taurus-Santillana, 2004).

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

PERNICK, MS (1982): *The Patient's Role in Medical Decision making: A Social History of Informed Consent in Medical Therapy*, en: President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Making Health Care Decisions: The Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship. Washington, U.S. Government Printing Office, vol 3.

PONE, DA.: *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>.

POPPER, KP (1974): *Conocimiento objetivo*. Madrid: Tecnos.

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

REEDY, NJ; MINOGUE, JP; STERK, MB (1987): The Critically Ill Neonate: Dilemmas in Perinatal Ethics. *Critical Care Nursing Quarterly* 1987; 10 (2): 56-64;

REQUERO IBAÑEZ, J L (2003): *El testamento vital y las voluntades anticipadas. Aproximación al ordenamiento español*. Disponible en <http://www.institutodebioetica.org/revista/requero.pdf>.

ROTER, DL; HALL, JA (1992): *Doctors Talking with Patients / Patients Talking with Doctors: Improving Communication* En Medical Visits.. Westport: Auburn House.

SÁNCHEZ GÓMEZ, A (1988): *Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios*. Madrid: Tecnos.

SASS HM (1931): *Reichsrundschreiben 1931: PreNüremberg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation*. *Journal of Medicine and Philosophy* 8.

SCHMIDT, L (2006): *Bioética y Consentimiento Informado. Un acto reivindicativo de la dignidad y libertad del paciente* En *Revista Latinoamericana de Bioética* (Santafé de Bogotá, UMNG) n.10, pp. 84-135.

SCHMIDT, L (2009): *Derechos de los pacientes y consentimiento informado*. Caracas, San Pablo: Colección Biodiké Nº 7

SCHMIDT, L (2011): *Método de análisis holístico e interpretación de casos bioéticos* En *Revista de la Sociedad Internacional de Bioética* nº 20. Gijón: SIBI. (Hay versiones anteriores, al ser una línea de investigación desde 1998.

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

SIMS-JONES, N (1986): *Ethical Dilemmas* En the NICU. *The Canadian Nurse* 1986; 82 (4): 24-26;

STARR, L (2011): *Consent: a legal process*. En Aust Nurs J. 2011 Dec-2012 Jan;19(6):29. No abstract available.

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

STRONG, C (1984): *The Neonatologist's Duty to Patient and Parents*. Hastings Center Report 1984; 14 (4): 10-16.

SVARSTAD. BL (1976): *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, SJ; SOUHAMI, RL (1993): Fully Informed Consent Can Be Needlessly Cruel. British Medical Journal 1993; 307: 1199-1201.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NÜREMBERG. *Código de Nüremberg*, en: MAINETTI, JA (1989): *Etica médica*. La Plata, Quirón, 1989.

UNGURU, Y (2011): *Making sense of adolescent decision-making: challenge and reality*. En Adolesc Med State Art Rev. 2011 Aug;22(2):195-206, vii-viii.

VÁZQUEZ FERREYRA, RA.: *El consentimiento informado en la practica medica* Disponible en <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/ci-ravf.pdf>

VIG EK, SUDORE RL, BERG KM, FROMME EK, ARNOLD RM (2011): *Responding to surrogate requests that seem inconsistent with a patient's living will*. En J Pain Symptom Manage. 2011 Nov; 42(5):777-82.

WEAR. S (1993): *Informed Consent: Patient Autonomy and Phisician Beneficence within Clinical Medicine*. Dordrecht, Kluwer, 1993.

WEST D (1984): *Routine Complications: Troubles with Talk between Doctors and Patients*. Bloomington: Indiana University Press.

WILLIAMS. JR: *Manual de Ética Médica*. París: Asociación Médica Mundial, 2ª edición 2009.

WOTJTJYLA, K (2011): *Persona y acción*, Palabra, Madrid 2011.

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

YAZICI, Y (2010): *Informed consent--practical considerations*. En Bull NYU Hosp Jt Dis. 68 (2):127-9.

YEH, EL (2005): *Consent* Disponible en <http://www.emedicine.com/emerg/topic740.htm>.

ZAWATI, MH, KNOPPERS. BM (2011): *International normative perspectives on the return of individual research results and incidental findings in genomic biobanks*. En Genet Med. 2012 Apr;14 (4):484-9. doi: 10.1038/gim.2012.13. Epub 2012 Feb 16.