



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fundamentos y problemas de su aplicación práctica

VÍCTOR M. **MARTÍNEZ BULLÉ GOYRI**

Coordinador



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS
PROGRAMA UNIVERSITARIO DE BIOÉTICA

CONSENTIMIENTO INFORMADO
Fundamentos y problemas de su aplicación práctica

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS
Serie DOCTRINA JURÍDICA, núm. 805

COORDINACIÓN EDITORIAL

Lic. Raúl Márquez Romero
Secretario Técnico

Lic. Wendy Vanesa Rocha Cacho
Jefa del Departamento de Publicaciones

Miguel López Ruiz
Cuidado de la edición

José Antonio Bautista Sánchez
Formación en computadora

Edgar Daniel Martínez Sánchez
Elaboración de portada

CONSENTIMIENTO INFORMADO

*Fundamentos y problemas
de su aplicación práctica*

VÍCTOR M. MARTÍNEZ BULLÉ GOYRI
Coordinador



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS
PROGRAMA UNIVERSITARIO DE BIOÉTICA
México, 2017

Primera edición: 11 de septiembre de 2017

DR © 2017. Universidad Nacional Autónoma de México

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Circuito Maestro Mario de la Cueva s/n
Ciudad de la Investigación en Humanidades
Ciudad Universitaria, 04510 Ciudad de México

Impreso y hecho en México

ISBN 978-607-02-9526-3

CONTENIDO

Prólogo	VII
Jorge E. LINARES SALGADO	
Paternalismo médico y consentimiento informado	1
Carlos VIESCA T.	
Elementos esenciales del consentimiento informado	23
Víctor M. MARTÍNEZ BULLÉ GOYRI	
La toma de decisiones en el ámbito de la atención a la salud y el consentimiento informado	51
Carolina CONSEJO Y CHAPELA	
El consentimiento informado en la investigación con seres humanos: retos debidos a las asimetrías sociales y la vulnerabilidad	67
Luis Felipe ABREU HERNÁNDEZ	
Gabriela de la CRUZ FLORES	
Asentimiento informado de menores e incapaces	97
Elvia Lucía FLORES ÁVALOS	
Consentimiento informado en investigación y vulnerabilidad social. .	119
Ricardo PÁEZ MORENO	
El consentimiento informado al final de la vida: las voluntades anticipadas.	153
Alexandra OLMOS PÉREZ	
El consentimiento informado en psiquiatría	171
María Blanca RAMOS DE VIESCA	

El principio de autonomía en la investigación sobre el genoma humano: el consentimiento informado.	193
Carlos María ROMEO CASABONA	
El consentimiento informado como política pública en la atención de la salud	223
Juan GARZA RAMOS	
Luis F. HERNÁNDEZ LEZAMA	
Consentimiento informado en el derecho europeo	237
Roberto CIPPITANI	
Regulación en México del consentimiento informado	279
Mayra Guadalupe ACEVEDO CAMARGO	

PRÓLOGO

El presente volumen reúne doce trabajos que exploran los orígenes históricos, los fundamentos legales, las condiciones sociales y los problemas éticos del consentimiento informado en la práctica médica y biomédica contemporáneas. Para poder abordar la complejidad de estos problemas era necesario desplegar un enfoque multidisciplinario, pero centrado, desde luego, en la medicina y en el derecho. Esa visión combinada es la que nos ofrece este libro, además de una perspectiva que no sólo se sitúa en la realidad de nuestro país, sino que también aborda el marco normativo europeo.

En este libro contamos con una amplia exposición de los antecedentes y orígenes históricos del consentimiento informado (CI), principalmente en el capítulo elaborado por Carlos Viesca, así como una exploración pormenorizada de los fundamentos legales del CI, que nos ofrecen varios de los autores expertos en el tema, como Víctor M. Martínez Bullé Goyri, Mayra Acevedo, Alexandra Olmos o Roberto Cippitani (de la Università degli Studi di Perugia), este último en el caso del derecho europeo. También se analizan críticamente los problemas del CI en la investigación clínica, a cargo de Luis Felipe Abreu y Gabriela de la Cruz. Por otro lado, el lector encontrará análisis y reflexiones de problemas específicos de la aplicación del consentimiento informado; por ejemplo, en pacientes con enfermedades mentales, en el capítulo que escribe María Blanca Ramos; el problema del CI en menores y en personas incapaces, con el de Elvia Flores, así como una exploración de los problemas del consentimiento en el uso de información genética, que expone detalladamente Carlos María Casabona (de la Universidad del País Vasco), o su aplicación como política pública de salud, en el capítulo que escriben Juan Garza y Luis F. Hernández. El lector podrá adentrarse, asimismo, en revisiones del tratamiento legal del CI en Europa y en México, en los textos de Roberto Cippitani y Mayra Acevedo, respectivamente.

La mayoría de los autores mexicanos que colaboraron en este libro formaron parte del Seminario Interdisciplinario de Bioética de la UNAM (que dirigió Juliana González de 2009 a 2012), y que dio origen al Programa Universitario de Bioética (PUB) de la UNAM en 2013. Tanto en el Seminario como en los grupos de investigación del PUB hemos impulsado la

colaboración interdisciplinaria en diversos temas fundamentales de la bioética. Fruto de esa colaboración es un libro como este, ya que el tema del consentimiento informado es, sin duda, uno de los más relevantes y problemáticos de la bioética médica, pues en él se concentran diferentes conflictos de valores, disyuntivas y dilemas bioéticos a los que se enfrentan los médicos e investigadores, las instituciones de atención a la salud, pero también los pacientes mismos.

El consentimiento informado (CI) se ha convertido en la “regla de oro” de la bioética médica y de la investigación clínica, biomédica o genética; en suma, se ha vuelto la norma esencial de todo tipo de intervención tecnomédica en sujetos humanos. La razón de ello estriba en que constituye la forma más directa e inmediata de proteger los derechos de autodeterminación de los pacientes y sujetos de experimentación, así como de equilibrar la relación entre ellos y sus médicos, debido a la enorme diferencia que suele haber de conocimientos y poder entre unos y los otros, que casi siempre implica algún tipo de vulnerabilidad para los pacientes.

El CI ha surgido del cuestionamiento del tradicional paternalismo médico, que no veía la necesidad ni utilidad de “pedir permiso” al paciente para realizar intervenciones, tratamientos, toma de muestras o simple recolección de información personal. Se le ha denominado “paternalismo” porque justamente se basaba en una relación de dominio patriarcal de los médicos sobre sus pacientes, al mismo tiempo que, es de reconocerse, un sentido de responsabilidad y cuidado por el otro, pero que en muchas ocasiones validaba excesos y abusos. A partir de la revisión de tal paternalismo, ha venido emergiendo un cambio de paradigma que aún está en transición y que no se ha completado del todo. La mayoría de los médicos y los pacientes ya no defenderían los vicios y errores que se derivaban del paternalismo médico (que forma parte del *dispositivo médico* de poder institucional y del saber médico-científico, en términos de lo que planteaba Foucault).¹ Sin embargo, estamos todavía lejos de poder consolidar un nuevo paradigma social de relación y de atención a la salud más equilibrado, en un marco de corresponsabilidad, en donde se respeten y protejan plenamente los derechos de todas las personas.

El paternalismo médico está instalado en el dispositivo de poder-saber de la medicina, y funciona no sólo como un discurso justificatorio de la “necesidad” de no atender las opiniones y decisiones de los pacientes por “su propio bien” o de no informarlos correctamente, pues es el médico el que,

¹ Véase, por ejemplo, de M. Foucault: *El poder psiquiátrico*, Buenos Aires, FCE, 2005 e *Historia de la sexualidad I. La voluntad de saber*, México, Siglo XXI, 2008.

según esta idea tradicional, debe determinar en qué consiste dicho bien, no en términos del paciente mismo, sino para los criterios del saber médico y los valores morales de los médicos. Sin embargo, el paternalismo entra en conflicto todo el tiempo con principios éticos de la práctica médica (el principio de beneficencia y no maleficencia: el cuidado de la salud del otro) y con toda forma de relación interpersonal en una sociedad que tenga aspiraciones democráticas, puesto que establece una clara desventaja de poder: el paciente es como un menor de edad que no tiene competencia ni conocimientos sobre su propio cuerpo, y que, por tanto, debe someterse a los dictados de los médicos y de las instituciones de salud. A pesar de estas contradicciones, el dispositivo del saber médico ha normalizado, incluso reforzado, el paternalismo en la práctica cotidiana, ya sea en las grandes instituciones hospitalarias, en la consulta privada o en la investigación médica y biomédica.

Así pues, en las últimas décadas (que coinciden con el desarrollo de la bioética) se ha tenido que ir remando a contracorriente para debilitar los valores y convicciones de este dispositivo paternalista que se impone socialmente de forma velada, y hasta inconsciente, normalizando la vulnerabilidad de los pacientes.² Ahora bien, desde hace décadas se ha discutido que no basta con establecer principios éticos y reeducar a los médicos para que aprendan a escuchar y a respetar las preferencias, las decisiones y los derechos de los pacientes.³ Hacían falta normas jurídicas, protocolos, reglas que orientaran la acción y que transformaran de raíz esta práctica común en la medicina. Porque es claro que siempre existirá la posibilidad de que alguien transgreda las normas éticas, y para ello deben existir normas jurídicas, que incluso contemplen sanciones. Pero lo que se busca en bioética no es solamente la

² Un ejemplo preclaro del paradigma del paternalismo médico lo encontramos en el personaje de ficción del *Dr. House*, en la serie televisiva de éxito internacional de la Cadena Fox (EE.UU., 2004-2012). El doctor Gregory House, una especie de Sherlock Holmes médico, adicto al Vicodin por una dolencia en la pierna causada por un viejo aneurisma, nunca se equivoca en sus diagnósticos, y sostiene que el paciente “siempre miente” o que nunca sabe en realidad qué padece. House es un genio del diagnóstico, pero por lo mismo ególatra, muy sarcástico y poco empático con los pacientes; no le interesa practicar el CI ni saber qué piensan o sienten sus pacientes. Ante el saber portentoso de este médico, el paciente nunca tiene voz ni puede oponer resistencia efectiva a las decisiones de House; éste los engaña o los obliga, pocas veces trata de convencerlos, porque él está seguro de que sí sabe en qué consiste el bien de cada uno de ellos. Pero en la vida real los médicos se equivocan, y mucho. La serie caricaturiza en este personaje los rasgos típicos de la actitud paternalista de muchos médicos, pero lo que resulta definitivamente ficticio es la capacidad de alcanzar siempre un diagnóstico y tratamientos precisos en la atención hospitalaria.

³ Éste es uno de los objetivos primarios de una formación básica en bioética que todo médico debería recibir desde sus estudios de pregrado. Pero no es el caso en la mayoría de los planes de estudio en México.

creación y funcionamiento de una especie de “dispositivo normativo”, sino un progresivo cambio cultural y un desarrollo de la conciencia social del problema, para poder mejorar así la interacción y la cooperación entre los distintos sujetos que protagonizan el ámbito de la salud pública.

Por consiguiente, los temas y problemas que se derivan del CI constituyen ya asignatura obligada en cualquier programa de estudios en bioética. El núcleo ético del CI consiste en la idea fundamental de que los pacientes y sujetos de experimentación, aun los que carecen de educación formal o de comprensión cabal de sus padecimientos y tratamientos, deben ser respetados como sujetos capaces de tomar decisiones sobre su propio cuerpo y sobre su propia vida, y que, por tanto, deben ser adecuadamente informados, a menos que ellos mismos opten por no querer conocer ni diagnósticos ni pronósticos. Los pacientes deben ser protegidos de la inevitable vulnerabilidad que implica padecer una enfermedad y ser sujetos de tratamiento. Pero además esta vulnerabilidad se acrecienta si su posición socioeconómica, étnica, género u orientación sexual, o bien sus creencias religiosas o convicciones morales, son discriminadas en la sociedad en la que viven. Los casos en que se trata de un menor de edad o que se puede comprobar que una persona no está capacitada mentalmente para tomar sus propias decisiones (los casos de incompetencia), no implican que el paciente no deba ser protegido de algún modo, o que otra persona no asuma la defensa y tutela de sus intereses y derechos. Así pues, el CI se basa en el ideal ético de la protección y desarrollo de la autonomía y autodeterminación de cada sujeto. John Stuart Mill, en su obra *Sobre la libertad*, hace una formulación clásica del principio de autonomía.

Dicho principio establece que el único fin por el que los hombres están legitimados, individual o colectivamente, para interferir en la libertad de acción de cualquiera de sus semejantes, es la propia defensa; la única razón legítima para usar de la fuerza contra un miembro de una comunidad civilizada, en contra de su voluntad, es la de impedirle perjudicar a otros; pero su propio bien, ya sea físico o moral, no es razón suficiente... El único aspecto de la conducta por el que se puede responsabilizar a alguien frente a la sociedad es aquel que concierne a otros. En aquello que le concierne únicamente a él, su independencia es absoluta. Sobre sí mismo, sobre su propio cuerpo y su propia mente, el individuo es soberano.⁴

Se puede, y se debe, tratar de convencer a alguien mediante razones e incentivos para aceptar un tratamiento médico o para participar en un ex-

⁴ Mill, J. S., *Sobre la libertad*, Madrid, Akal, 2014, p. 58.

perimento (sobre todo si éste implica algún tipo de beneficios ostensibles o probables), pero no se debe coaccionar, coartar la libertad de decisión o ejercer una presión o poder “epistémico” para obligar a una persona a aceptar una intervención médica o una experimentación sobre su propio cuerpo (lo cual incluye sus tejidos, su sangre y fluidos, sus células, su información genética). Tampoco es moralmente aceptable, desde el principio de autonomía, que alguien sea obligado en contra de su voluntad a ceder algo de su legítima propiedad (células, genes, información personal), a menos que ello implique el proteger a terceros de un daño real. Por eso se ha insistido en la idea de una “soberanía plena” del individuo sobre su cuerpo entero, así como sobre sus intereses y fines vitales.

Ahora bien, ante el principio de autonomía surge casi de inmediato el problema central del CI: ¿cuál es el límite de la autodeterminación y autonomía de las personas como pacientes y sujetos de experimentación? Obsérvese que lo planteo al revés de como suele plantearse: ¿los pacientes pueden decidir por sí mismos qué, cómo y hasta dónde, en cuanto a intervenciones médicas o experimentación clínica? Normalmente, las instituciones de salud y los médicos se preguntan si una persona puede tomar decisiones sobre su propia enfermedad, cuando la pregunta debería ser al revés: ¿qué legitima al médico a tomar decisiones sobre (incluso en contra de) la voluntad del paciente o sujeto de investigación?: ¿el bien del paciente o *los intereses* de los médicos y las instituciones sanitarias, aunque éstos incluyan algún beneficio para el paciente?; ¿el poder institucional, epistémico y técnico de la medicina?; ¿el mayor estatus y jerarquía social que suelen tener los médicos sobre los del paciente?; ¿acaso solamente las buenas intenciones médicas para curar y sanar las enfermedades? O bien ¿una verdadera preocupación por el paciente como sujeto capaz de determinar sus propios fines vitales y modos de vivir, o bien de enfrentar su enfermedad o su próxima muerte? Estas preguntas quedan como base subyacente para el desarrollo de las normas éticas y jurídicas del consentimiento informado.

Es evidente que si el paciente no recibe la información médica oportuna y adecuada no puede ejercer su libertad de decisión de una manera sensata; y también es claro que si, a pesar de recibir y comprender la información, el paciente se empeña en dañarse a sí mismo, los médicos deberían intentar disuadirlo. Pero en estos dos casos extremos de peligro de daño, por ausencia de información o a pesar de la información, no queda más remedio que regular el consentimiento para asegurar que ha sido en verdad *informado*, para que el paciente pueda tomar una decisión libre, fundada en sus propias razones y acorde con sus propios fines. No existen, por tanto, otras normas más que las de CI que hagan posible la defensa de los derechos de

las personas para seguir avanzando en la prevención de abusos y atropellos que se cometen (y se cometerán) contra la salud y la integridad corporal de los pacientes vulnerados.

En varios de los capítulos de este libro el lector encontrará los problemas y, a veces, dilemas que se generan entre el paternalismo (se dice que en ocasiones “justificado”) y la necesidad de respetar y proteger las decisiones autónomas de los pacientes. El problema se manifiesta agudamente no sólo en las personas con padecimientos mentales, sino también en quienes tienen enfermedades que comprometen la competencia y la capacidad de las personas para hacerse cargo cabalmente de su propia enfermedad.

Las respuestas críticas al CI oscilan entre ese respeto irrestricto a los pacientes y la defensa de las prácticas jerárquicas tradicionales para preservar el saber médico, alegando el carácter científico de la medicina moderna basada en la evidencia. Pero el cuestionamiento del paternalismo tradicional mediante el CI no significa que no exista una clara diferencia cognoscitiva de la enfermedad y sus procesos entre médicos y pacientes, o que no deba reconocerse la diferencia entre el experto y el lego en cualquier materia científica o técnica. Si los primeros tienen a la mano (sobre todo cuando son efectivamente muy expertos) el conocimiento “objetivo” y los datos duros, los segundos poseen algo insustituible: el conocimiento “subjetivo”; es decir, las vivencias directas (más o menos profundas o no) de la enfermedad, el dolor y las expectativas de curación, salvación o muerte inminente. Esta experiencia subjetiva no es una simple narrativa personal, sino que constituye la clave para entender, en una determinada sociedad, los valores sociales y culturales sobre la salud y la enfermedad, el dolor y el sufrimiento, la sobrevivencia y la muerte. Así, el CI tiene también de trasfondo esta tensión —a veces confrontación— entre esas dos formas de experiencia cognitiva: la objetiva y externa de los médicos y/o investigadores, y la subjetiva o interna de los pacientes que viven “en carne propia” la enfermedad. Habrá que tener en mente esta dualidad de experiencias y formas de conocimiento al momento de regular el proceso del CI en la práctica médica o biomédica.

Varios de los autores de este libro concuerdan en señalar la necesidad de transformar la antigua cultura del paternalismo médico para transitar hacia una relación más equilibrada entre los pacientes y sus médicos, una relación de mayor cooperación y entendimiento mutuo que pueda generar un vínculo genuinamente filial, de amistad duradera, como lo planteaba ya hace muchos siglos Hipócrates.

Como se menciona en los antecedentes históricos expuestos por Carlos Viesca, desde la tradición hipocrática se concibe que lo que une a pacientes y médicos es la enfermedad y el sufrimiento que ésta suele producir

al paciente. La enfermedad tiene un amplio espectro fenomenológico de procesos patológicos, muchas veces invisibles en su gestación, que se manifestarán en los síntomas y en efectos corporales. El dolor, el malestar y el sufrimiento que la enfermedad produce en nuestros cuerpos y en nuestras mentes confieren un estado de suma vulnerabilidad a los pacientes. Por ello, el proceso del consentimiento informado (como varios autores del libro subrayan) no se puede reducir a un acto formal de firma de un documento legal que intenta proteger más bien a los médicos y a las instituciones hospitalarias de posibles demandas por iatrogenia o por negligencia. Es más bien el medio para reconducir la relación de cooperación y entendimiento mutuo entre pacientes y sus médicos. El consentimiento informado es un proceso de diálogo, que implica el reconocimiento pleno de la autonomía y autodeterminación de los pacientes para decidir sobre sus tratamientos, riesgos y posibilidades de curación; pero, obviamente, estas decisiones deben estar adecuadamente informadas por el conocimiento médico, mediante una transmisión clara, oportuna y veraz de la información, así como de la voluntad plena de cooperación del médico. Los médicos deben ser capaces de transmitir claramente, y en términos comprensibles para el paciente, lo que saben, y también lo que no saben, de la enfermedad, el diagnóstico y el pronóstico.

En el caso de la experimentación, los investigadores deben comunicar con sensatez y sin exageraciones los objetivos y fines de la investigación, sin ocultar información o mentir sobre los propósitos de los experimentos. Muchas veces los documentos mismos de CI suponen o dan por descontado el altruismo incondicionado de los pacientes a cambio de nada. Y se les engaña diciendo que gracias a su colaboración se podrán encontrar algún día nuevas curas para al resto de la humanidad, o que esa investigación beneficiará simplemente a todo el mundo. Esa desproporción total entre altruismo obligado para el paciente y egoísmo oculto o enmascarado de las entidades que tienen el control de la investigación (a veces no se sienten ni siquiera obligadas a dar las gracias a los pacientes) debe ser también cuestionada. Es un hecho que una investigación clínica exitosa beneficiará a largo plazo a mucha gente, pero no a todos, ni a todos por igual; porque el sistema de investigación forma parte de una cadena de la industria farmacéutica mundial, que se rige por criterios y valores del mercado y la competencia comercial entre grandes corporativos. Por otro lado, es un hecho que los riesgos de la investigación no se reducen a cero, y que alguien puede resultar lesionado o dañado en un experimento o prueba de tratamientos y/o fármacos. Por tanto, la regla bioética elemental del CI consiste, en esos casos de experimentación, en defender que los pacientes que participan en la in-

investigación sean informados claramente sobre objetivos, métodos y fines de la investigación, y recibir a cambio algún beneficio directo para su salud o para sus familiares. Los pacientes tienen el derecho a conocer a cabalidad y entender qué se investiga y para qué servirán (así sea sólo información clínica) las partes de su cuerpo que ellos donan, sea o no factible recibir además una mejora directa en sus tratamientos. El CI no sólo implica, por tanto, la honradez e integridad ética de los médicos y de las instituciones que auspician la investigación, sino también la sensatez y honestidad sobre cuáles serán los fines, los probables resultados, y quiénes los legítimos beneficiarios de la investigación. Sólo así los sujetos de experimentación pueden, de manera voluntaria y con convicción, participar en la investigación médica y biomédica, pues el auténtico altruismo también depende del principio de autonomía y autodeterminación de las personas.

Jorge E. LINARES SALGADO
Programa Universitario de Bioética

PATERNALISMO MÉDICO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO*

Carlos VIESCA T.**

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Definiciones*. III. *Medicina hipocrática, beneficencia y paternalismo*. IV. *El pensamiento positivista y el paternalismo médico*. V. *El paternalismo ante la bioética*. VI. *Paternalismo y beneficencia*. VII. *Consideraciones finales*. VIII. *Bibliografía*.

I. INTRODUCCIÓN

Es del consenso común que desde sus raíces en la antigüedad grecorromana, la medicina occidental, convertida paulatinamente en biomedicina y más recientemente en biología molecular aplicada —hoy con expectativas de devenir en medicina genómica—, ha cobijado y cultivado en el médico la tendencia a mostrarse como un protector de sus pacientes y a tomar decisiones en cuanto a su salud y su promoción, así como el diagnóstico de sus enfermedades y su manejo. Este decidir por el otro es el núcleo del denominado “paternalismo médico”. Y la manera en que se lleva a cabo este paternalismo médico en la realidad cotidiana da lugar a cuestionamientos, afirmaciones y varias reflexiones.

* El presente trabajo tiene como antecedente directo el texto *Paternalismo médico hacia el siglo XXI*, con Carlos Viesca T. y María Blanca Ramos de Viesca como autores, presentado en el Seminario “Medicina y Salud”, en 2012.

** Departamento de Historia y Filosofía de la Medicina, Facultad de Medicina de la UNAM; Seminario Medicina y Salud, UNAM; responsable del Posgrado de Bioética en el Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud, Dirección General de Estudios de Posgrado de la UNAM; miembro del SIN; académico titular de la Academia Europea de Filosofía de la Ciencia y de la Academia Nacional de Medicina (México).

II. DEFINICIONES

El paternalismo médico ha sido definido recientemente de diferentes maneras. Por ejemplo, Tom Beauchamp inicia su artículo sobre “paternalismo” en la *Enciclopedia de Bioética* —editada por Warren Reich— diciendo que es la restricción justificada de la autonomía de las personas, si dichas personas decidieran y actuaran, o intentaran actuar, de manera que pudiera ser posible que se produjeran serios daños a sí mismas o fallaran en procurarse un importante beneficio. Además, Beauchamp compara esta forma de actuar con la de un padre benevolente hacia sus hijos pequeños.¹

Dworkin define al paternalismo en una línea más dura, como “la limitación intencional de la autonomía de una persona por otra, cuando la persona que limita la autonomía justifica su acto exclusivamente por llevarlo a cabo con el fin de ayudar a la persona cuya autonomía es limitada”.² Otra definición, propuesta por Kleinig³ y Vandever,⁴ sostiene que la única condición esencial consiste en que el paternalismo es un tratamiento beneficioso que pasa por encima de una preferencia conocida de otra persona, sin que su autonomía sustancial sea, asimismo, afectada de una manera esencial.⁵ De acuerdo con Cabanellas y Freddy García, el paternalismo médico implica una “actitud o comportamiento de suave dominación y protección desinteresada”.⁶

En última instancia, todas las definiciones concuerdan en que existe una relación asimétrica de poder entre el médico y el paciente, en la cual el primero detenta un poder, que puede ejercer sobre el otro de muchas y muy diversas maneras.

Otro punto de interés capital es que todos los autores mencionados coinciden en buscar una justificación al hecho de imponer una decisión a otro, basando esto ya sea en la autonomía disminuida de este último, negando la capacidad del paciente para tomar decisiones propias, o bien allanando

¹ Beauchamp, Tom, “Paternalism”, en Warren T., Reich, *Encyclopedia of Bioethics*, 2a. ed., Nueva York, Simon & Schuster-MacMillan, 1995, p. 1914.

² Dworkin, Gerald, “Paternalism”, en Becker, Lawrence C., *Encyclopedia of Ethics*, Nueva York, Garland, 1992.

³ *Paternalism*, Totowa (Nueva Jersey), Rowman & Allanheld, 1983.

⁴ *Paternalistic Intervention and Moral Bounds on Benevolence*, Princeton-Nueva Jersey, Princeton University Press, 1986.

⁵ Beauchamp, Tom, “Paternalism...”, *cit.*, p. 1915.

⁶ García, Freddy, “Paternalismo médico”, en Tealdi, J. C. (dir.), *Diccionario latinoamericano de bioética*, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia-UNESCO-Red Bioética, 2008, p. 444.

esta autonomía —como lo dice Vandever— con la justificación atenuante de que no lo sea más que en el no respeto a una preferencia aislada, y no en cuanto a lo que él llama “autonomía sustancial”, hecho que a mi parecer resulta incongruente, pues el no considerarla en una preferencia no garantiza de manera alguna que esto no se convierta en una práctica corriente.

III. MEDICINA HIPOCRÁTICA, BENEFICENCIA Y PATERNALISMO

Los orígenes del paternalismo médico se remontan, en la tradición de la medicina occidental, a la medicina hipocrática. El reconocimiento del poder que posee el médico es expresado, sin dar lugar a equívocos, en el bien conocido texto del *Juramento*, en el cual es central la aseveración “utilizaré mi poder para ayudar a los enfermos con lo mejor de mi habilidad y juicio y me abstendré de dañarle o provocarle mal alguno...”. Este texto ha tenido una importancia simbólica inmensa en la medicina y en la cultura occidental, y es considerado como referente último de lo que debe regir a toda acción médica.

En interpretación y análisis de este texto, Pérez Tamayo destaca la ineludible necesidad de que el médico sepa medicina; es decir, que sea un experto en todo lo relacionado con el conocimiento médico, siendo esto el primer requisito para una práctica médica ética, por lo que destaca la imposibilidad de aplicarlo tal cual en la actualidad, ya que las situaciones médicas que el texto evoca no son hoy en día vigentes de manera alguna, dada la amplitud que ha adquirido actualmente el conocimiento médico y la imposibilidad de que un individuo, por profesional e inteligente que sea, pueda abarcarlo en su totalidad. Pero no cabe duda que con nuevas estrategias de adquisición y aplicación del conocimiento, el médico que sabe medicina sigue siendo considerado como un ser que busca ante todo el beneficio de su enfermo.⁷

Sin embargo, siguiendo de cerca la interpretación de Robert Veatch (un importante teórico de la bioética que encabeza un grupo de investigación en la Universidad de Georgetown), se denotan dos contradicciones importantes que implica este paternalismo: primero, el ser individualista, dejando de lado las conveniencias definidas por el mayor beneficio de la mayoría, dado que se dice expresamente que el beneficio de la acción debe dirigirse al

⁷ Pérez Tamayo, Ruy, *Ética médica laica*, México, El Colegio Nacional-Fondo de Cultura Económica, 2002, pp. 24-32.

paciente, sin mencionarse jamás las consecuencias que tales acciones pudieran acarrear a otras personas o a un grupo social en su conjunto, y segundo, el que la definición del beneficio del paciente dependa de lo que el médico considere como tal, incluyendo en ello la prohibición absoluta de administrar a los enfermos pócinas mortíferas, aun cuando ellos las requirieran, y de que no se administrarían medicamentos abortivos.⁸

De estas prohibiciones —tomadas al pie de la letra y reforzadas plenamente por el pensamiento judeo-cristiano— se ha derivado una fuerte tradición, en la cual se mantiene la sacralidad de la vida y se establece como meta unívoca de la medicina el preservarla y luchar contra todo aquello que pudiera amenazarla. Esto debe ser válido para cualquier sistema médico; es decir, para cualquier medicina, independientemente del momento histórico en el que se ejerza y de la cultura o de la sociedad en la cual se aplique.

Sin embargo, manteniéndonos en el terreno de la consideración de la validez histórica de este documento, tal afirmación requiere de un análisis más detallado en cuanto a su significado y alcances, y de una comparación con textos relacionados con el mismo tema, contenidos en otros documentos del *Corpus Hippocraticum*, ya que —finalmente— procede de la época inmediatamente posterior al tiempo histórico en que vivió Hipócrates, y responde a problemas específicos del contexto histórico en que fue redactado.

Los trabajos de Edelstein,⁹ Kudlien,¹⁰ Nutton¹¹ y Rütten¹² han puesto en claro que el *Juramento* no procede de la medicina griega en su integridad, ni siquiera hipocrática, sino que deriva de un grupo particular de médicos relacionado con la filosofía pitagórica, a la vez que expresa la necesidad de cerrar filas en un momento en el cual aparecen diferentes grupos que pretenden ser exponentes de la “verdadera medicina”. No está de más traer a colación la observación que hace el mismo Edelstein, en el sentido de que la necesidad de imponer la obligación de jurar posiblemente se debiera al hecho de que, al reclutar —adoptándolos operativamente— nuevos discípulos que no eran descendientes directos de las familias de Asclepiades, éstos debían comprometerse a mantener las normas morales que caracterizaban al ejercicio profesional de sus tutores. No puede dejarse de tomar

⁸ Veatch, Robert, “Medical Codes and Oaths”, en Warren T., Reich, *Encyclopedia of Bioethics*, 2a. ed., Nueva York, Simon & Schuster, MacMillan, 1995, p. 1429, y *Patient: Heal Thyself*, Nueva York, Oxford University Press, 2009, pp. 33-41.

⁹ 1943 y 1987.

¹⁰ “Medical ethics and popular ethics in Greece and Rome”, *Clio Medica*, 5, 1970.

¹¹ Nutton, Vivian, *Ancient Medicine*, Londres-Nueva York, Routledge, 2004, pp. 87 y ss.

¹² Rütten, Thomas, *Geschichte vom Hippokratischen Eid* (audiovisual), Wofenbüttel, Herzog August Bibliothek, 2007.

en consideración el hecho, finamente destacado por Rütten, de que existe una carga ideológica no siempre hecha evidente en todas y cada una de las interpretaciones hechas al *Juramento*, derivadas de la posición intelectual y de la respuesta a contingencias históricas pertenecientes al contexto en que los diferentes autores realizan su reflexión.

En primer término, es fundamental destacar que el imperativo de no dañar al menos y de actuar siempre en beneficio del paciente representa el establecimiento de un criterio que no siempre habían compartido los representantes del arte de curar, ya que la posibilidad de provocar daño ha sido un lugar común de la práctica médica en muchas culturas; aunque se mantuvo como correcto dañar a los enemigos, a los extraños, y no hacerlo con los prójimos. La gran novedad que implica el juramento hipocrático es la renuncia expresa a utilizar el conocimiento que posee el médico para dañar. Es indudable que el poder que confiere el conocimiento de los fármacos es inmenso. Recordemos que el término *farmakon* significa en griego tanto medicamento como veneno, y que si bien técnicamente nos recuerda que todo medicamento puede dañar si no es utilizado en las dosis adecuadas o si es rechazado por el organismo del paciente, también significa que puede ser utilizado para envenenar o intoxicar a alguien. Al declinar la posibilidad de dañar, el médico hipocrático adopta la posición —paternalista en esencia— de emplear su saber y su saber hacer exclusivamente en beneficio de sus pacientes.

Por otra parte, el énfasis puesto en el no dañar ha sido referido fundamentalmente a tradiciones posteriores a la medicina hipocrática propiamente dicha. La tradición judeocristiana tomó la frase “ayudar o al menos no dañar” (*primum non nocere*), contenida en el primer libro de las *Epidemias* (I, 165), como estrictamente correcta y válida, más allá de toda posible interpretación, pero el original griego, transliterado como *oofelein é mé blastein*, orienta a considerarlo más como un actuar sin interferir con —sin perjudicar— la acción de la *physis*, dejando sobrentendido como beneficio el desarrollar sus acciones dentro de los límites de la naturaleza.

En segundo término, viene el establecer quién define el beneficio del enfermo y a partir de qué bases lo hace. En cuanto al primer compromiso, no hay mayor discusión, ya que es una premisa perfectamente establecida y que se mantiene vigente en la medicina científica hasta nuestros días, el que no se utilizarán medicamentos con el propósito de dañar al paciente. Sin embargo, cabe señalar que hasta épocas muy recientes se ha insistido en la posibilidad del empleo de armas químicas y bacteriológicas derivadas de la investigación médica, y se ha llegado al establecimiento de compromisos jurídicos internacionales para evitarlo. Este uso bélico, además de proscrito

en términos éticos, no tiene nada que ver con acciones médicas, sino con la utilización del conocimiento científico para fines que nada tienen que ver con la medicina.

Por su parte, el segundo término —el de la definición de qué es lo que significa el beneficio de los pacientes— es el que implica mayores problemas.

En la medicina hipocrática, en particular en un texto contenido en el primer tratado sobre las *Epidemias*, precisamente a seguir de la frase previamente citada, se establece un matiz significativo: “...el arte médica está constituido por tres componentes: la enfermedad, el paciente y el médico. El médico es un servidor del arte. El paciente debe combatir la enfermedad en cooperación con él”.¹³ La participación activa del paciente en el proceso terapéutico es algo que se ha dejado de lado al estudiar la medicina de la antigüedad, lo que ha permitido amplificar el papel de un paternalismo “duro” en ella y traerlo a colación para justificarlo en la práctica médica actual. No obstante, cabe decir que son pocos los atisbos de la acción del médico, más allá de su aproximación al conocimiento y manejo de la enfermedad, reduciendo la acción paternalista a la cura de ésta. En tal sentido, la crítica de Veatch, a pesar de que no es históricamente aplicable, es razonable.

Sin embargo, no puede un investigador consciente quedarse tranquilo ante esta aseveración. El *corpus* hipocrático es reiterativo en cuanto a los deberes del médico frente al enfermo; esto es un común denominador en los tratados derivados directamente de la escuela de Cos. Se insiste en varios de ellos en la dimensión estética que rodea al acto médico, que va desde el mantenimiento de normas de etiqueta médica a la consideración prioritaria del cuidado que se debe tener de la apariencia física del enfermo —a pesar de la enfermedad y considerando las secuelas que ésta pudiera dejar— en la elección del “mejor” de los recursos a su alcance; en la asiduidad de sus visitas, y en el interés mantenido en relación con el bienestar del paciente, el respeto al decoro moral de éste, el darle gusto —aunque por lo regular se posterga este hecho a lo que no dañe o deteriore su salud—, hasta el cuidado de su renombre y prestigio en la *polis*.¹⁴

No obstante, hay otra dimensión de la medicina clásica que no debe perderse de vista, que es la de su necesidad de enseñar, de constituirse en un *paideia*, como bien lo ha resaltado Jaeger,¹⁵ y destaca que para ello, el educar

¹³ *Epidemias*, I, 11, Jones, I:165.

¹⁴ Laín Entralgo, Pedro, “La medicina hipocrática”, *Revista de Occidente*, Madrid, 1970, pp. 386 y 387.

¹⁵ 1962, pp. 783-829, en particular pp. 793 y ss.

a los enfermos en lo referente a las generalidades de la enfermedad permitía a la vez un mejor conocimiento de sí mismos. En un pasaje de las *Leyes*, numerosas veces citado por los más diversos autores, Platón marca tajantemente la división de la medicina entre la que se ejerce con hombres libres y la llevada a cabo con esclavos. En la primera, la interacción del médico y el paciente es de importancia capital, y se señalan dos aspectos sustanciales: uno de carácter epistemológico, ya que el médico aprende las particularidades de la enfermedad que le narra el paciente y que corrobora por la observación y exploración, y otro de carácter ético, según el cual se desarrolla entre ambos una amistad.¹⁶

Así, *filia* —término que evoca un cierto paternalismo— es contrastado con *erotés*, señalando dos tipos diferentes de amor: el de contenido erótico, sea sexual o meramente estético, y el que se eleva a una amistad que involucra lo físico y lo psíquico; es decir, el ser entero de la persona, y que teniendo su origen en el afecto multidimensional que une a padres e hijos, este lo sobrepasa, implicando un conocimiento profundo de la esencia del otro, del ser humano con el que se comparte el mundo, así como experiencias vitales e intelectuales. En la relación médico-paciente, esto es, lo que Laín Entralgo ha llamado “el ser del paciente”; con ello comprende sus malestares físicos, psíquicos, emocionales y socioculturales, así como sus expectativas y su proyecto de vida alterado por la enfermedad. La *filia* se transforma en una amistad médica, en la cual compartir y discutir con el paciente acerca del juicio diagnóstico y los posibles caminos a seguir califica al encuentro entre el médico y el paciente, en el que se reúnen “el menester y la confianza de uno [con] la disposición a la ayuda técnica del otro”, conmiseración ante la necesidad y ejercicio de la vocación.¹⁷ En la medicina de esclavos no cuenta el paciente, y el ejercicio médico se reduce a una *techné* aplicada a lo físico.¹⁸ La imagen de ese médico es la de “un tirano brutal”, pues da instrucciones que deben ser cumplidas sin objetar; es decir, no las explica, sino que las impone.¹⁹

Por ello, en ambas posturas rige el paternalismo; pero en la segunda el beneficio del enfermo se reduce al manejo de los elementos somáticos de la enfermedad; en cambio, en la primera, el médico actúa —con su conocimiento— como consejero para definir qué es lo que se debe hacer y llevarlo

¹⁶ Platón, *Leyes*, 857 C-D.

¹⁷ Laín Entralgo, Pedro, “La relación médico enfermo”, *Revista de Occidente*, Madrid, 1964, pp. 403 y ss.

¹⁸ Platón, *Leyes*, 720 C-D.

¹⁹ 1962, p. 794.

a cabo, y que con la dimensión de amistad adquirida y con la estatura moral derivada de ella llevará conjuntamente con su paciente la toma decisiones.²⁰

No obstante lo anterior, y a pesar de que entre sus pacientes se encontraban personajes distinguidos y poseedores de gran cultura, Galeno tomó otra posición, que puede ser calificada de “paternalismo dictatorial”. Éste se aplica al cuidado de quien ignora, que es como Galeno define genéricamente a sus pacientes. Para él, gran parte de las complicaciones o, incluso, del desenlace fatal de las enfermedades, así como el enfermar mismo, se deben a que los sanos no se ajustan al régimen de vida que debieran llevar, y los enfermos dejan de lado las indicaciones de sus médicos. De tal modo, el médico —que es quien sabe— debe determinar qué es lo que debe hacer, y no el individuo sano para no enfermar y el enfermo para sanar. El paciente debe confiar en su médico y obedecerle sin réplica. La justificación de esta actitud sería el que el bien del enfermo está definido como la posesión de un estado de salud, y que ignorante él de las sutilezas del arte médica, debe descansar plenamente en el juicio y criterio del médico para saber qué es lo que le conviene hacer o no hacer, qué tratamientos recibir, y cuándo suspenderlos o modificarlos.²¹

Sin embargo, en numerosos casos esta dictadura requería de negociación para ser impuesta. La clientela de Galeno comprendía individuos de clase social alta, entre ellos los senadores y hasta el emperador Marco Aurelio, como ha sucedido con otros muchos médicos a través de la historia, y ello daba un sesgo particular a su práctica y al ejercicio del paternalismo. Por ejemplo, al referirse al tratamiento de la esposa del senador Boethius, le exige a éste confianza para “permitirme hacer concerniente a tu mujer lo que considere conveniente por diez días”.²² Es decir, el paternalismo que impone es absoluto, pero es aceptado y permitido por el paciente, en este caso por el esposo de la paciente, que en la sociedad romana era quien decidía.²³

Con el advenimiento del cristianismo como rector de la vida social, el paternalismo médico se vio fortalecido por la investidura que se da al médico como factor coadyuvante de la voluntad de Dios, a la cual debía librarse plenamente el paciente. Al inicio, tal situación era el resultado de las escasas

²⁰ Platón, *Leyes*, 720 C-D y 857 C-D.

²¹ Galeno, *Methodo Medendi*, trad. de R. K. Hankinson, Oxford, Oxford University Press, 1991, 9.5; *In Hippocratis Epidemiarum librum 6 commentarius*, Venecia, Iuntas, 1576, 2.47 y 4.8, y *De optimo medico cognoscendo*, ed. y trad. de A. Z. Iskandar, Berlín, Akademie Verlag, 1988, 5, 14.

²² Galeno, *De Praecognitione*, ed. y trad. de V. Nutton, Berlín, Akademie Verlag, 1979, p. 8.

²³ Viesca T., Carlos, “Galen and the Physician/Patient Relationship”, *XLIII International Congress on the History of Medicine*, Padua-Abano, septiembre de 2013.

posibilidades de tratamiento accesibles entre los primeros cristianos, pertenecientes mayoritariamente a grupos marginados, y en la Baja Edad Media, debido al reacomodo total de la cultura, priorizaba el papel pasivo del enfermo —del humano en general—, puesto ante el espejo de la providencia divina y de la intervención de ésta en las situaciones de la vida cotidiana. La imagen de Cristo médico impulsaba —e impulsa todavía— un paternalismo indiscutible, y la del médico, como su representante y ayudante en el ejercicio de su voluntad, al aplicar —con el beneplácito divino— los remedios que conducirían a la salud —si esto era lo previsto—, donde solamente expresaba la realización del hecho en el marco temporal.

IV. EL PENSAMIENTO POSITIVISTA Y EL PATERNALISMO MÉDICO

Desde otro ángulo, el del conocimiento, pero en el mismo sentido de reforzar el paternalismo médico resignificándolo, la medicina se encuentra basada en la realidad anatomopatológica —primero— y fisiopatológica —después—, en donde ambas conducen hacia el positivismo; es decir, el modelo vuelve a ser impositivo. El médico ahora conoce no sólo la evidencia tangible, sino también la realidad oculta de la enfermedad, y esto le otorga un poder mayor. En esta visión del conocimiento médico, el médico no sólo puede, sino también debe conocer y reconocer la presencia de la enfermedad desde mucho antes de que presente síntomas el futuro paciente, que resulta que ya está enfermo sin poderse dar cuenta de ello. La anécdota de Nicolás Corvisart percutiendo el pecho de Napoleón y ordenando un tratamiento sin dejarlo expresar lo que sentía evidencia esta situación. Para colmo, Napoleón después afirmaría: “No creo en la medicina, pero creo en mi médico Corvisart”.

Este paternalismo resulta bien justificado por el hecho de que la enfermedad es conocida por el médico, y muchas veces desconocida por el paciente, por lo que aún menos podría saber el paciente qué es lo que realmente le conviene. Por otra parte, el referente es que el ideal es el individuo sano, definido desde la medicina, y cuidado y curado por medio de las acciones del médico, enriquecidas desde entonces día con día a raíz de descubrimientos cada vez más numerosos y espectaculares. Así, el médico sabe qué es lo que es benéfico para su paciente, y determina lo que se debe hacer. El bien del paciente es lo primero, pero lo define el médico. El médico ordena, prescribe, interna y da de alta, “protegiendo” al paciente no sólo contra la enfermedad, sino a veces contra sí mismo. Este esquema se refuerza *ad infinitum* en el marco de las posibilidades de prevención, y más aún con el adveni-

miento de la medicina predictiva, ya no entendida en términos exclusivos de pronóstico ante evidencias clínicas desapercibidas por el enfermo y las personas de su entorno, pero aparentes al médico, sino de la aplicación técnica de datos estadísticos para no pronosticar, sino predecir lo que sucederá a un individuo en un futuro muchas veces remoto. Buenos ejemplos provienen actualmente del conocimiento de factores hereditarios que permiten inferir que los hijos varones de una pareja de características conocidas padecerán hemofilia o, yendo más allá, predecir que una criatura recién nacida, sana en apariencia, pero con antecedentes en su familia de corea de Huntington, desarrollará de manera prácticamente forzosa la enfermedad a una edad más temprana si presenta en su cromosoma cuatro una repetición que va de las seis veces, en la que normalmente aparece una secuencia de las bases CAG, hasta cuarenta.²⁴

No obstante, no puede dejarse de insistir en la unilateralidad de esta forma de pensar y actuar, así como en el carácter impositivo e irracional, en términos de qué es lo que al fin y al cabo conviene al paciente para su proyecto integral de vida, y no meramente para salir de un estado patológico o para mantenerse dentro de niveles médicamente razonables de control de una condición crónica.

1. *El paternalismo médico y el poder*

Resultante del desarrollo del conocimiento médico y de la aceptación de la ciencia positiva como parámetro de progreso, el médico ha sido investido de un poder que no tenía anteriormente. Además, la medicalización de cada vez más aspectos de la vida social contribuyó de manera importante a incrementarlo. Se medicalizan el embarazo y el parto; el crecimiento y desarrollo del niño; la enfermedad mental; la nutrición; la lucha contra la muerte en casos en los que antes de su arribo se percibía como natural, la salud pública, etcétera, lo cual da poder. El establecimiento en 1656 del Hospital General de París, institución múltiple que albergaba en sus varios establecimientos a enfermos indigentes, pobres, maleantes, prostitutas, enfermos mentales, huérfanos, etcétera, abrió las puertas al ejercicio del poder, en el sentido de que era el dictamen médico el que determinaba el internamiento asilar de todos estos “enfermos sociales” convertidos simplemente en enfermos reclusivos. Así pues, el paternalismo médico, que ahora

²⁴ MacDonald, Marcy, Huntington's Disease Collaborative Research Group, “A Novel Gene Containing a Trinucleotide Repeat That is Expanded and Unstable on Huntington's Disease Chromosomes”, *Cell*, 72, 1993.

se amplía a la protección de la sociedad contra la amenaza que representan la pobreza y la improductividad, se asocia al poder oficial y se empodera a su vez. Atenderse en caso de enfermedad se convierte en una obligación tanto social como moral, y significa el sujetarse al cuidado paternal del establecimiento médico. En la visión de Foucault, el médico, asociado al poder, representa tanto un auxilio para la salud como un peligro para la libertad del individuo y para la posibilidad de expresión de grupos marginados.²⁵ El paternalismo médico, entendido como un abuso de autoridad, es puesto en la picota desde el punto de vista de esta filosofía social.

Desde los setenta del siglo pasado es lugar común de la crítica al poder hecha desde las ciencias sociales, el rechazo al paternalismo médico, clasificado como un comportamiento antidemocrático y que atenta en contra de los derechos del ciudadano, al que se busca revestir con un poder que en realidad nunca antes había tenido. Los trabajos de Lombardi Satriani —la salud de los trabajadores—,²⁶ de Franco Basaglia²⁷ —la perversa presencia de la institución manicomial y la necesaria “liberación” de los enfermos mentales— y de Giovanni Berlinghieri²⁸ —el establecimiento de una nueva relación ética entre el poder y el ciudadano “empoderado”—, marcan otras tantas facetas del rechazo a un paternalismo de Estado que se ejerce a través de la atención de la salud. Sin embargo, la clave de este conflicto deriva de los ilustrados escoceses del siglo XVIII, en particular David Hume²⁹ y Jeremy Bentham,³⁰ quienes predicaron el ideal del ciudadano racional, libre, y, por lo tanto, capaz de tomar decisiones autónomas, previo otorgamiento de su consentimiento.

2. Paternalismo y autonomía. Historia de una tensión

En 1982, Childress planteaba la importancia de tener en mente no quién decide, sino quién debe decidir en las decisiones que involucran conductas encaminadas a la atención de la salud.

²⁵ Foucault, Michel, *Histoire de la folie à l'âge classique*, París, Gallimad, 1972; “L'éthique du souci de soi comme pratique de la liberté”, *Dits et écrits*, París, Gallimard, 1994, 4 vols.; “Histoire de la folie et antipsychiatrie”, *Foucault*, París, L'Herne, 2011.

²⁶ *Apropiación y destrucción de la cultura en las clases subalternas*, México, Nueva Imagen, 1978.

²⁷ *L'istituzione negata. Rapporto d'un ospedale psichiatrico*, Turín, 1968.

²⁸ *Crisi della medicina. Proposte di iniziativa politica di masa*, Roma, Editori Riuniti, 1974.

²⁹ *A treatise of Human Nature*, Nueva York, Barnes & Noble, 2005 (1740), pp. 390 y ss.

³⁰ *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*, Nueva York, Barnes and Noble, 2008 (1789), pp. 1-5, 46-53, 58 y 162.

Previamente, Joel Feinberg, a quien se deben numerosos conceptos sobre el juicio clínico, había ya traído a colación este tipo de problemática, solamente que la limitaba a aquellos casos en los cuales las acciones del sujeto a quien se aplicaba la protección paternalista pudiera hacerse daño de una manera “sustancialmente involuntaria o cuando una intervención temporal fuera necesaria para determinar si esto fuera voluntario o no”.³¹

Más tarde, el mismo autor llamaba la atención acerca de la necesidad de modular el paternalismo ejercido sobre los niños tanto por los propios padres como por el Estado. Con los años, la resultante ha sido el derecho de los niños a disponer de una protección legal para defender sus intereses y, en su caso, preferencias, y la discusión abierta en cuanto a las posibilidades y límites del ejercicio de una hasta ahora todavía contestada autonomía.³²

Esta tendencia, que es etiquetada como un “paternalismo débil”, es la que ha sido aceptada ampliamente en el terreno de la práctica clínica, en las legislaciones al respecto e, incluso, por la filosofía moral. A este respecto, deben tomarse en cuenta varias condiciones; por ejemplo, las representadas por pacientes bajo el efecto de drogas sicotrópicas o de alcohol; pacientes con estados de conciencia afectados, como en casos de traumatismos craneoencefálicos, dolores de gran intensidad, angustia ante una enfermedad grave e incapacitante, efectos de la enfermedad sobre la capacidad de toma de decisiones, etcétera. Un ejemplo no sólo interesante, sino impactante, es el de la cirugía estética —no reconstructiva—, en donde el deseo, la negación de la imagen corporal propia como fuente de expresión estética, así como la promoción e, incluso, imposición de modelos corporales, colocan a los y las presuntas pacientes en condiciones extremas de vulnerabilidad, y lo que es peor, de vulnerabilidad no percibida, y hasta propiciada, que les conduce a ser objeto de procedimientos quirúrgicos —muchas veces repetidos—, que no siempre son ni pequeños ni carentes de riesgos.³³

Por otra parte, se ha considerado un paternalismo calificado de “duro”, el cual aboga por justificar intervenciones que allanen decisiones autónomas tomadas por una persona competente. En éste siempre es invocado el beneficio de la persona sobre la cual recaen las consecuencias —favorables o desfavorables— de la acción que resulta de la decisión tomada a su nombre.

³¹ Feinberg, Joel, “Legal Paternalism”, *Canadian Journal of Philosophy*, 1, 1971, p. 113.

³² Feinberg, Joel, 1980, *cit.* por Beauchamp, Tom, “Paternalism...”, *cit.*, p. 1915. También véase McCullough, Lawrence B. y Wear, Stephen, “Respect for Autonomy and Medical Paternalism Reconsidered”, *Theoretical Medicine*, 6, 3, 1985.

³³ Ramos Rocha, María Blanca, *Problemas éticos de la cirugía plástica cosmética*, tesis de doctorado en bioética, UNAM, Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias, Médicas, Odontológicas y de la Salud, División de Estudios de Posgrado, 2013.

Algunos de los problemas con frecuencia relacionados con este último tipo de paternalismo mencionado son el intervenir en contra de la aceptación voluntaria de riesgos para la salud, lo que impide —a través de diversos medios— que se realicen las conductas calificadas de riesgosas; los internamientos hospitalarios involuntarios; el no respetar la expresión del deseo de no resucitar; el imponer una conducta terapéutica ante la negación explícita a aceptar un tratamiento y la ruptura de los límites aceptados por el médico de ser el “guardián” de ese rechazo; el no respetar los límites de la confidencialidad; la administración de placebos sin el conocimiento informado por parte del paciente; el empleo de medicamentos en fase experimental; la revelación de información genética en la que se involucra la conciencia de riesgos o la predicción de males; el ocultar información o transmitirla alterada, incompleta, o incluso mentir en cuanto al diagnóstico y pronóstico. Éstos son algunos de los problemas contra los cuales se ha invocado tanto el derecho de actuar de manera paternalista por parte de los profesionales en la atención de la salud como la necesidad de justificación moral para hacerlo.

Quizá, el que primero fue traído a colación es el llamado “privilegio terapéutico”, referente a no revelar información específica en cuanto al diagnóstico, si se considera que el conocerla provocaría un deterioro importante en las condiciones físicas, mentales o emocionales del paciente. Esto fue planteado por Hubert Smith (médico de Tennessee) desde 1946.³⁴

Sin embargo, pienso que es importante tener en mente la aseveración de Cassell con respecto a la presencia “verdadera” de autonomía y paternalismo, y de las tensiones existentes necesariamente entre ambos en la realidad clínica cotidiana, pidiendo que se ponga atención al hecho de que ninguna de las dos, como entidades abstractas y englobantes, es aplicable directamente a personas enfermas, de manera similar a que lo sean las ideas acerca de la enfermedad considerada como un objeto y no como modificaciones al interior de un individuo.³⁵ El paso de beneficencia, entendido como absoluto a la consideración y búsqueda de acciones concretas encaminadas al beneficio de alguien, asimismo, concreto, y de autonomía a las posibilidades de autodeterminación, constituye un tema apasionante y ofrece grandes expectativas a la práctica médica.

³⁴ Smith, Hubert, “Therapeutic Privilege to Withhold Specific Diagnosis from Patient Sick with Serious or Fatal Illness”, *Tennessee Law Review*, 19, 3, 1946.

³⁵ Cassell, Erik, “Foreword”, en Zaner, R., *Ethics and the Clinical Encounter*, Nueva Jersey, Prentice Hall-Englewood Cliffs, 1988, p. IX.

V. EL PATERNALISMO ANTE LA BIOÉTICA

En uno de los textos que más influencia han tenido en el pensamiento bioético —*Principles of Biomedical Ethics*—, Tom Beauchamp y James Childress incluyeron el principio de respeto a la autonomía como parte elemental de toda ética de la atención de la salud, al lado de los viejos principios hipocráticos de buscar el beneficio del paciente y no dañarlo, y exploraron su importancia y posibilidades para el desarrollo de una ética que respondiera a la problemática actual.³⁶

Necesariamente, estos autores llegaron a constatar las tensiones (graves en muchos casos) que se presentan entre el ejercicio del paternalismo por parte de los médicos y las instituciones de atención de la salud y otros componentes de la sociedad civil, los pacientes mismos en primer término. La consideración de un paternalismo “duro”, que pasa por encima de las preferencias conocidas de otra persona en orden de beneficiarla o evitar su daño, lleva a estos autores a señalar casos en los que se aduce el paternalismo para justificar acciones que de ninguna manera son paternalistas (por ejemplo, la realización de experimentos en presos), a pesar de que se insiste en que el hacerlo promueve el bien común, al aplicar a la sociedad en su totalidad los resultados benéficos de las investigaciones, marcando los límites, a veces estrechos, entre acciones paternalistas y abuso de poder.³⁷ Este último es, evidentemente, inaceptable.³⁸

Bernard Gert, Charles Culver y K. Danner Clouser (autores que han hecho serias objeciones a las teorías basadas en principios éticos) han aportado importantes consideraciones acerca del paternalismo. Su primera consideración coincide con nuestro punto de vista; de que el paternalismo es, en la actualidad, uno de los problemas morales más presente en la medicina. Lo primero es la prevalencia entre los médicos de que existe el presupuesto de que deben actuar de manera paternalista hacia sus pacientes, mientras que cada vez mayor número de ellos piensan que nunca debe ser así. De esto se deriva una tensión de base, que puede resultar insuperable a primera vista. ¿Es necesario el paternalismo médico?, o ¿es completamente injustificado?³⁹

³⁶ Cuarta ed., Nueva York-Oxford, Oxford University Press, 1994 (1a. ed. en 1979), pp. 120-188.

³⁷ *Ibidem*, p. 274.

³⁸ Viesca T., Carlos, “Problemas éticos de la investigación médica que afecta a terceras personas”, en varios autores, *Humanismo en educación, medicina, ciencia y tecnología*, México, Sociedad Internacional Pro-Valores Humanos E. Fromm-S. Zubirán, 1990.

³⁹ Gert, Bernard *et al.*, *Bioethics*, Oxford, Oxford University Press, 2006, p. 237.

Por otra parte, cada vez más se trae a colación la necesidad de una justificación moral para ejercer el paternalismo en prácticamente cada caso individual. La pregunta es si esto se debe a que se gestan aún más dudas con respecto a la validez de decidir en cuanto al bien del otro, o al que la aplicación del conocimiento médico implica la consideración de más aristas en cuanto al pretendido beneficio de las acciones.

VI. PATERNALISMO Y BENEFICENCIA

La relación entre paternalismo y beneficencia es clara y relevante. Pero a raíz del fortalecimiento del principio de autonomía llevado a cabo por los teóricos de la bioética en el último cuarto del siglo pasado, así como de la evidencia de las tensiones que existen entre ambos principios, se han analizado los límites que tienen los modelos de toma de decisiones y acción, derivados tanto de la aplicación rectora del principio de autonomía como del paternalista.

Uno de los intentos más logrados y más cercanos a la práctica médica es el propuesto por Edmund Pellegrino y David Thomasma,⁴⁰ en el cual separan al paternalismo de la beneficencia y priorizan a esta última, postulándola como la esencia moral de todo acto médico. En cuanto a la autonomía, nos limitaremos aquí a señalar dos riesgos que nos parecen serios: el atomismo moral —si se da el mismo valor a cualquiera de las moralidades hechas expresas a través de un pretendido ejercicio de la libertad individual— y la erosión del concepto de democracia subyacente —en términos de que sea minada la presencia de un ente colectivo por naturaleza a favor de un individualismo desmedido—. ⁴¹

Por lo que toca al paternalismo, no dejan de existir limitaciones, que bien señalan los autores citados. El primero de ellos es la violación de la humanidad del paciente; en este sentido, Pellegrino y Thomasma sostienen que violar la autonomía, aun en aras de beneficiar a la persona, significa causar una herida a su humanidad, lo que es anular la posibilidad de beneficio. La relatividad de las indicaciones médicas “irrebatibles” cuando se trata de una visión positivista de la enfermedad, pero sumamente débiles cuando se considera al individuo enfermo en su integridad, es otro factor importante para ser tenido en cuenta, sobre todo si se sostiene que una persona racional debe tener el control del curso de su propia vida. Pero la objeción más

⁴⁰ *For the Patient's Good. The Restoration of Beneficence in Health Care*, Nueva York-Oxford, Oxford University Press, 1988.

⁴¹ *Ibidem*, pp. 21 y 22.

fuerte al ejercicio “libre” del paternalismo es la falta de contextualización con respecto a la realidad del paciente de que se ha hecho gala rutinariamente. En la actualidad no se puede negociar la abdicación irracional, por parte del paciente, de dos factores esenciales: 1) su contexto y circunstancia, y 2) su dimensión existencial.⁴²

En este sentido, es sumamente importante el desarrollo del concepto de salud, que sobrepasa el límite de lo físico para buscar los componentes psicológicos, sociales y culturales de la persona, de modo que su beneficio no se puede concebir ya en términos de enfermedad somática, ni siquiera mental, sino que debe abarcar los ámbitos socioculturales e incluir los antecedentes biográficos y el proyecto de vida del paciente. Así pues, este beneficio no significa meramente la curación de una enfermedad, sino que va mucho más allá.

Es por ello que en los últimos años se han propuesto algunas soluciones. Las más pertinentes, a nuestro modo de ver, son aquellas que plantean cambios en la relación médico-paciente, adecuándola a las condiciones de la sociedad y al pensamiento posmoderno. Un ejemplo es el planteamiento de Tsouyopoulos, quien aboga por la inclusión preferencial de la vivencia de la enfermedad, del sufrimiento, de la discapacidad, para tomas de decisiones específicas e individualizadas.⁴³ Otro ejemplo es la propuesta de Árnason, referente a la centralidad del diálogo entre el paciente y su médico, basado en el respeto y la confianza, en el cual se puedan canalizar bajo la modalidad de conversación las aspiraciones y deseos del paciente, y el médico pueda y sepa diferenciarlos de los suyos, a fin de no interferir con ellos en una toma de decisiones adecuadas. Se trata de un modelo de cooperación basado en la autenticidad de la expresión de la persona.⁴⁴

Por otro lado, una interesante propuesta es la de Zaner, quien plantea que la ética médica debe tomar una dimensión cualitativa al expresarse como portadora de una forma exquisita de “ligazón clínica”; es decir, de elemento central, conducente a la correcta confluencia de todos los elementos constitutivos del acto médico.⁴⁵ Finalmente, mencionaré el interesante planteamiento de O'Neill, quien señala que la única manera racional de ejercer la autonomía es ubicándola en un contexto de confianza,

⁴² *Ibidem*, pp. 22-25.

⁴³ Tsouyopoulos, Nelly, 1994.

⁴⁴ Árnason, Vilhálmur, “Towards Authentic Conversations. Authenticity in the Patient-Professional Relationship”, *Theoretical Medicine*, 15, 3, 1994.

⁴⁵ Zaner, Richard, *Ethics and the Clinical Encounter*, Nueva Jersey, Prentice Hall-Englewood Cliffs, 1988, pp. 242 y 267.

elemento cuya ausencia tanto se lamenta en el terreno de la atención de la salud.⁴⁶

La necesidad de un paternalismo modulado podría ejemplificarse mediante algunas consideraciones sobre situaciones en que su ejercicio aparentemente estaría justificado; para ello, tomemos las posibilidades que plantean Beauchamp y Childress. En primer término se debe considerar si el daño prevenido mediante la acción paternalista sobrepasaría los daños provocados por la pérdida de la independencia y la sensación de invasión por parte del paciente. Una segunda posibilidad es el que las condiciones del paciente limiten seriamente su habilidad para llevar a cabo una decisión autónoma. Una tercera posibilidad es cuando la intervención pueda ser universalmente justificada bajo circunstancias relevantes y similares. Finalmente, una cuarta justificación se presenta cuando existe un consentimiento, un deseo de consentimiento o la posibilidad de consentimiento —si la persona pudiera hacer una decisión racional— en cuanto a las acciones que se llevarán a cabo y lo afectan.⁴⁷ Con respecto a este último caso, pensamos que deben tomarse con suma precaución las asunciones que se pueden hacer bajo el pretexto de pensar como si la persona involucrada lo hiciera.

Una justificación más que se ha aducido para el paternalismo es la importancia que han venido tomando la promoción de la salud, así como la prevención y su aplicación a un nivel colectivo mediante acciones en la atención de la salud pública. En este terreno, la falta de percepción de las problemáticas y las necesidades por parte tanto de individuos como de comunidades sería un factor relevante de justificación. Es, sin embargo, un tema que requiere de un análisis y una reflexión detallados.

Como contraparte a un paternalismo exigente, muchas veces de apariencia irracional o, por lo menos, surgido de una racionalidad, que no siempre es acorde con las dimensiones existenciales de la problemática encarnada en el paciente, ha surgido el concepto de consentimiento informado. Siendo el fin de este capítulo o el estudio de este requerimiento ni en el terreno de lo ético ni en el de lo jurídico, me referiré a él muy brevemente, entendiéndolo solamente como un elemento de posible oposición al paternalismo, o bien como un posible modulador de sus exigencias exageradas.

El concepto de autonomía, que ha sido señalado párrafos atrás, surge en las filosofías de la Ilustración, y marca que el ser humano occidental y civilizado, el que se convertirá en ciudadano en la Revolución francesa, ha

⁴⁶ O'Neill, Onora, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Cambridge, Cambridge University Press, 2000.

⁴⁷ Beauchamp, Tom y Childress, James, *Principles...*, cit., p. 280.

llegado a la mayoría de edad; por lo tanto, es capaz de tomar en sus manos la responsabilidad de las decisiones que le atañen, no importando si éstas implican riesgos severos o si su ejercicio pudiera entrañar problemáticas complejas que resulten difíciles de comprender, y que pueden conducir a modificaciones sustanciales de la actividad cotidiana del decisor y de su proyecto de vida. Esta persona debe ser informada, en caso de problemas de salud que requieran intervenciones médicas, acerca de lo que padece y de lo que esto pudiera significar para su futuro; sólo así podría tomar una decisión libre y razonada. Pero debemos recordar que es común a ambos (médico y paciente) la libertad, que fundamenta su autonomía para tomar decisiones sin ser forzado a ello; la capacidad de comprensión de su situación como enfermo o como médico de cada enfermo en particular, el cual, entonces, se torna en paciente, así como de lo que es la enfermedad que padece, su significado patológico y existencial, y de las alternativas posibles para su manejo, y la competencia para tomar decisiones.

En tal sentido, no es posible concebir que la medicina actual cobrará una dimensión ética, bioética, si simplemente se sustituye la figura y acción del médico beneficiante por las del paciente que ejerce su autonomía, manifestándola a través de decisiones unilaterales. La beneficencia es, en parte, esencial de la actividad médica, del ejercicio de la medicina, de la *techné iatriké*. Lo primero es que esta práctica de la medicina debe rescatar la tríada hipocrática que la constituye, bajo la pena de quedar desequilibrada. Así, la medicina la constituyen el médico —sin el cual no hay medicina, sino, a lo más, autoatención o medicina casera—, el paciente —que es el ser que padece o a quien se hace percibir que puede ser víctima de una enfermedad— y la enfermedad —que constituye el vínculo que une a ambos—.

El problema central en muchos momentos de la historia de la medicina ha sido su tendencia patocéntrica; es decir, limitada a reconocer, diagnosticar, pronosticar y tratar, en la medida de lo técnicamente posible, la enfermedad. Sin embargo, si la práctica médica no se eleva al nivel de una relación individual entre cada médico y cada paciente, de la que además surja necesariamente una *filia*, entendida en el secular significado hipocrático —es decir, el de una amistad (que es forzosamente médica, dadas las condiciones en que se inicia y desarrolla) entre dos seres humanos racionales y capaces, en la que priva como centro la confianza, y en donde el consentimiento lleve implícito el asentimiento íntimo—, no se accederá al ejercicio de una buena medicina.⁴⁸

⁴⁸ Viesca T., Carlos, “Galen and the Physician...”, *cit.*

VII. CONSIDERACIONES FINALES

El paternalismo médico se revela como el ejercicio responsable de una obligación por parte del médico, y como el aspecto esencial de llevar a cabo uno de los fines de la medicina, que es curar o aliviar al paciente, buscando su bien. Sin embargo, es claro que ya no puede ser ejercido como se venía llevando a cabo, dentro de un modelo positivista que tacha de entrada al paciente como ignorante, no sólo con respecto al conocimiento médico, lo cual pudiera ser correcto, sino también con respecto a lo que considera valioso para sí mismo. Por lo tanto, esto debe modificarse hacia lo que llamaríamos una *filia*, una amistad médica humanista que integre al conocimiento médico aplicable la reificación del ser del paciente, de su dimensión existencial, así como los modelos de autenticidad, y que regrese al paciente la expresión de su propia narrativa, vehículo de su experiencia, sus preocupaciones, sus deseos; en síntesis, de su propia definición de lo que es su beneficio. Médico y paciente constituyen una díada asimétrica, en la cual el poder que detenta el primero debe siempre supeditarse a lo decidido conjuntamente. Además, la beneficencia médica y el consentimiento informado no son opuestos, sino que son la fuente de la dimensión adecuada de una medicina antropocéntrica.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- ÁRNASON, Vilhálmur, “Towards Authentic Conversations. Authenticity in the Patient-Professional Relationship”, *Theoretical Medicine*, 15, 3, 1994.
- BASAGLIA, Franco, *L'istituzione negata. Rapporto d'un ospedale psichiatrico*, Turín, 1968.
- BEAUCHAMP, Tom, “Paternalism”, en WARREN T., Reich, *Encyclopedia of Bioethics*, 2a. ed., Nueva York, Simon & Schuster-MacMillan, 1995, 5 vols.
- y CHILDRESS, James, *Principles of Biomedical Ethics*, 4a. ed., Nueva York-Oxford, Oxford University Press, 1994 (1a. ed. en 1979).
- BENTHAM, Jeremy, *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*, Nueva York, Barnes and Noble, 2008.
- BERLINGHIERI, Giovanni, *Crisi della medicina. Proposte di iniziativa politica di masa*, Roma, Editori Riuniti, 1974.
- CASSEL, Erik, “Foreword”, en ZANER, R., *Ethics and the Clinical Encounter*, Nueva Jersey, Prentice Hall-Englewood Cliffs, 1988.
- CHILDRESS, James F., *¿Who Should Decide? Paternalism in Health Care*, Nueva York, Oxford University Press, 1982.

- DWORKIN, Gerald, "Paternalism", en BECKER, Lawrence C., *Encyclopedia of Ethics*, Nueva York, Garland, 1992.
- FADEN, Ruth R. y BEAUCHAMP, Tom, *A History and Theory of Informed Consent*, Nueva York-Oxford, Oxford University Press, 1986.
- FEINBERG, Joel, "Legal Paternalism", *Canadian Journal of Philosophy*, 1, 1971.
- FOUCAULT, Michel, "Histoire de la folie et antipsychiatrie", *Foucault*, París, L'Herne, 2011.
- , *Histoire de la folie a l'age classique*, París, Gallimad, 1972.
- , "L'éthique du souci de soi comme pratique de la liberté", *Dits et écrits*, París, Gallimard, 1994, 4 vols.
- GALENO, *De optimo medico cognoscendo*, ed. y trad. de A. Z. Iskandar, Berlín, Akademie Verlag, 1988.
- , *De Praecognitione*, ed. y trad. de V. Nutton, Berlín, Akademie Verlag, 1979.
- , *In Hippocratis Epidemiarum librum 6 commentarius*, Venecia, Iuntas, 1576.
- , *Methodo Medendi*, trad. de R. K. Hankinson, Oxford, Oxford University Press, 1991.
- GARCÍA, Freddy, "Paternalismo médico", en TEALDI, J. C. (dir.), *Diccionario latinoamericano de bioética*, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia-UNESCO-Red Bioética, 2008.
- GERT, Bernard *et al.*, *Bioethics*, Oxford, Oxford University Press, 2006.
- HIPÓCRATES, *Epidemias*, libro I, en HIPÓCRATES, *Works*, trad. de H. S. Jones, Loeb Classical Library, 2002.
- HUME, David, *A Treatise of Human Nature*, Nueva York, Barnes & Noble, 2005.
- KLEINIG, John, *Paternalism*, Totowa (Nueva Jersey), Rowman & Allanheld, 1983.
- KOPELMAN, Loretta, "Changing Views of Paternalism in Research: AIDS Activist Demands Change", en ENGELHARDT, H. Tristram, JR., *The Philosophy of Medicine. Framing the Field*, Dordrecht-Boston-Londres, Kluwer Academic Publishers, 2000.
- KUDLIEN, F., "Medical Ethics and Popular Ethics in Greece and Rome", *Clio Medica*, 5, 1970.
- LAÍN ENTRALGO, Pedro, "La medicina hipocrática", *Revista de Occidente*, Madrid, 1970.
- , "La relación médico enfermo", *Revista de Occidente*, Madrid, 1964.
- LOMBARDI SATRIANI, L., *Apropiación y destrucción de la cultura en las clases subalternas*, México, Nueva Imagen, 1978.

- MACDONALD, Marcy, Huntington's Disease Collaborative Research Group, "A Novel Gene Containing a Trinucleotid Repeat That is Expanded and Unstable on Huntington's Disease Chromosomes", *Cell*, 72, 1993.
- MCCULLOUGH, Lawrence B. y WEAR, Stephen, "Respect for Autonomy and Medical Paternalism Reconsidered", *Theoretical Medicine*, 6, 3, 1985.
- NUTTON, Vivian, *Ancient Medicine*, Londres-Nueva York, Routledge, 2004.
- O'NEILL, Onora, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Cambridge, Cambridge University Press, 2000.
- PELLEGRINO, Edmund D. y THOMASMA, David, *For the Patient's Good. The Restoration of Beneficence in Health Care*, Nueva York-Oxford, Oxford University Press, 1988.
- PÉREZ TAMAYO, Ruy, *Ética médica laica*, México, El Colegio Nacional-Fondo de Cultura Económica, 2002.
- PLATÓN, "Laws", *The Collected Dialogues of Plato*, Princeton (Nueva Jersey), Princeton University Press, 1969.
- RAMOS ROCHA, María Blanca, *Problemas éticos de la cirugía plástica cosmética*, tesis de doctorado en bioética, UNAM, Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud, División de Estudios de Posgrado, 2013.
- RÜTTEN, Thomas, *Geschichte vom Hippokratische Eid* (audiovisual), Wofenbüttel, Herzog August Bibliothek, 2007.
- SMITH, Hubert, "Therapeutic Privilege to Withhold Specific Diagnosis from Patient Sick with Serious or Fatal Illness", *Tennessee Law Review*, 19, 3, 1946.
- TSOUYOPOULOS, Nelly, "Postmodernist Theory and the Physician-Patient Relationship", *Theoretical Medicine*, 6, 3, 1985.
- VANDEVEER, Donald, *Paternalistic Intervention and Moral Bounds on Benevolence*, Princeton-Nueva Jersey, Princeton University Press, 1986.
- VEATCH, Robert, "Medical Codes and Oaths", en WARREN T., Reich, *Encyclopedia of Bioethics*, 2a. ed., Nueva York, Simon & Schuster, MacMillan, 1995, 5 vols.
- , *Patient: Heal Thyself*, Nueva York, Oxford University Press, 2009.
- , *The Patient-Physician Relation*, Bloomington (Indiana), Indiana University Press, 1991.
- VIESCA T., Carlos, "Galen and the Physician/Patient Relationship", *XLIII International Congress on the History of Medicine*, Padua-Abano, septiembre de 2013.

- , “Problemas éticos de la investigación médica que afecta a terceras personas”, en varios autores, *Humanismo en educación, medicina, ciencia y tecnología*, México, Sociedad Internacional Pro-Valores Humanos E. Fromm-S. Zubirán, 1990.
- , “Consentimiento informado y asentimiento”, *Congreso Conmemorativo del CL Aniversario de la Academia Nacional de Medicina*, México, octubre de 2014 (edición en DVD, conteniendo las actas del Congreso).
- ZANER, Richard, *Ethics and the Clinical Encounter*, Nueva Jersey, Prentice Hall-Englewood Cliffs, 1988.

ELEMENTOS ESENCIALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Víctor M. MARTÍNEZ BULLÉ GOYRI*

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Carácter jurídico del consentimiento informado*. III. *Perspectiva médica*. IV. *Los elementos esenciales. Sus alcances y desarrollo*. V. *Conclusiones*. VI. *Bibliografía*.

I. INTRODUCCIÓN

Hace ya algunos años, cuando impartí un curso sobre responsabilidad profesional a un grupo de médicos y hablábamos sobre la importancia de respetar la autonomía del paciente y de la obligación de brindarle toda la información necesaria sobre su enfermedad y las posibilidades de tratamiento, uno de los asistentes comentó: “si los médicos diéramos a los pacientes toda la información sobre los efectos secundarios de los medicamentos que les recetamos, nadie seguiría los tratamientos”.¹

Lo más interesante del comentario es que fue ampliamente compartido y apoyado por el resto de los asistentes —incluidos algunos abogados—; estaban todos convencidos de que al acudir el paciente con el médico debía confiar y atender sus indicaciones sin cuestionarlas, pues de otra forma difícilmente puede contribuir con sus conocimientos a la curación del enfermo. Dicho de otro modo, tenían la convicción de que quien debe decidir sobre los tratamientos que reciben los pacientes es únicamente el médico.

* Investigador titular de tiempo completo en el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

¹ Esto alude a lo que se conoce como *privilegio terapéutico*, que se supone, desde una visión netamente paternalista, autorizaría al médico a ocultar información a los pacientes sobre los tratamientos con la finalidad de conseguir su apego a ellos, y a fin de cuentas su beneficio.

Pablo Simón Lorda se expresa así sobre esta situación:

Las relaciones sanitarias han adoptado históricamente patrones preconven-
cionales, y se han mantenido en ellos hasta el siglo XX. El médico, pleno de
la sabiduría teórica y práctica sobre el orden de la salud y el desorden de la
enfermedad, no puede ser sino la fuente de la verdad, la bondad y la belleza.
Al paciente, enfermo, desordenado y caído, ignorante, inmoral y antiestético,
no le queda sino aceptar pasivamente como incuestionables los preceptos y
órdenes del médico. Ser un buen paciente es saber someterse, saber obedecer,
colaborar con el médico en la lucha de éste contra la enfermedad.²

Es evidente que se trata de una actitud paternalista, que se supone de-
biera estar superada hace ya algunos años, y hoy sería inaceptable en la
relación médico-paciente, pero que en los hechos subyace y se sigue pre-
sentando como el paradigma vigente en la formación de los médicos, y en
consecuencia en su actividad cotidiana.³

En el curso que di, la principal preocupación y queja de los médicos
asistentes era la proliferación de demandas y denuncias que cada vez más
los pacientes enderezaban en su contra, por considerar que habían sido mal
atendidos o que directamente la actuación médica les había causado un
daño que entendían debía ser reparado.

Los médicos sentían enfrentar una nueva realidad jurídica y culpaban
a los abogados y políticos de la situación, por producir leyes destinadas a
perseguirlos, incluso como delincuentes, y que afectaban gravemente su re-
putación profesional, su prestigio moral, sus ingresos y su patrimonio.⁴

² Simón Lorda, Pablo, “El consentimiento informado: abriendo nuevas brechas”, *Problemas prácticos del consentimiento informado*, Barcelona, 2002, p. 14.

³ Tolstoi muestra en *La muerte de Iván Ilich* esa actitud de los médicos que poco ha cam-
biado en un siglo: “del resumen del médico Ivan Ilich sacó la conclusión de que las cosas
iban mal, pero que al médico, y quizá a los demás, aquello les traía sin cuidado, aun cuando
para él era un asunto funesto, y tal conclusión afectó a Ivan Ilich lamentablemente, susci-
tando en él un profundo sentimiento de lástima hacia sí mismo y de profundo rencor por la
indiferencia del médico ante cuestión tan importante. Pero no dijo nada. Se levantó, puso
los honorarios del médico en la mesa y comentó suspirando: “probablemente nosotros los
enfermos hacemos a menudo preguntas indiscretas. Pero dígame: ¿esta enfermedad es, en
general, peligrosa o no?... “ya le he dicho lo que considero necesario y conveniente. Veremos
qué resulta de un análisis posterior y el médico se inclinó”.

⁴ La molestia de los médicos ante los procedimientos para fincarles responsabilidades
es una realidad, en estos días de hecho está surgiendo en México un movimiento en redes
sociales contra la criminalización de los médicos (#yosoy17), que parte de la protesta por
la orden de aprehensión girada por un juez en Jalisco contra dieciséis doctores del Centro
Médico Nacional de Occidente en Guadalajara, por un caso de muerte, por supuesta negli-

No se puede dejar de mencionar que a lo largo del curso nunca plantearon alguna reflexión sobre la posibilidad de que fuera su forma de actuar y practicar la medicina, la que estaba provocando la proliferación de demandas y denuncias. Menos aún se plantearon una reflexión ética sobre la forma en que ejercían su profesión. Su motivación para asistir al curso era recibir información sobre la mejor forma de defenderse de sus pacientes, a los que abiertamente miraban con recelo por atreverse a impugnar sus actuaciones, e incluso los consideraban desagradecidos.⁵

Costó mucho reconducir el curso hacia la reflexión sobre la necesidad de replantear la relación médico-paciente más allá de la visión estrictamente médica, desde una perspectiva adecuada ética y jurídicamente, frente a una nueva realidad en el funcionamiento de los servicios médicos y nuevas formas de organización de las instituciones en que se prestan, que generan condiciones que son determinantes para la construcción de esa relación, y que deben ser tomadas en cuenta si se pretende reconstruir la mutua confianza que debe existir entre el médico y el paciente, pues la tentación de derivar hacia la medicina defensiva es una constante cada vez más presente.

Es en ese contexto que aparece en la práctica de la atención médica en nuestro país la figura del consentimiento informado,⁶ en un entorno que fácilmente conduce a una concepción equivocada de su naturaleza, y fines, al considerarlo por un lado como un medio de defensa del paciente frente al médico, y lo mismo desde la perspectiva contraria, al verlo como un medio de defensa legal del médico ante la posibilidad de demandas y denuncias de los pacientes.

Por otra parte, es importante señalar que es distinto el origen de la figura del consentimiento informado en el caso de la investigación, pues

gencia, de un niño de quince años. Ojalá el caso y el movimiento sirvan para que se tome una mayor conciencia sobre el problema, pues la presencia de notas sobre negligencia médica en las redes sociales y en los medios de comunicación es una constante, que sin duda lastima el ejercicio profesional de la medicina, el prestigio de los médicos y la relación médico-paciente.

⁵ Debo señalar que al curso también asistían algunos abogados y agentes de seguros, que lo que pretendían era que se informara con claridad a los médicos de que la mejor solución a sus problemas era contratar un seguro y un buen abogado para que se encargara de su defensa legal.

⁶ Así, por ejemplo, lo expresa la Fundación Salud 2000 de España en el prefacio de una colección de tres textos sobre el tema: “con la presente unidad se inaugura una serie de tres dedicadas íntegramente al Consentimiento Informado, que pretenden abordar esta cuestión de una forma exhaustiva, en atención a la gran cantidad de casos de exigencia de responsabilidad médica que en los últimos tiempos se vienen sucediendo con relación a este tema”. Sánchez Caro, Javier y Fernando Abellán, *Consentimiento informado. Primera parte*, Madrid, Fundación Salud 2000, 1999, p. 3.

aquí su surgimiento responde a una reacción frente a la participación⁷ de seres humanos —en ocasiones forzada— en investigaciones sin ningún respeto a su dignidad y condición humana, como sucedió con la actividad desarrollada por los nazis en los campos de concentración, donde se realizaban experimentos médicos calificados como absolutamente inmorales y verdaderos crímenes de guerra, y que provocó la elaboración del Código de Núremberg,⁸ en el que se estableció como punto de partida que la participación de seres humanos en investigaciones y experimentos de carácter médico necesariamente debía ser voluntaria y con pleno conocimiento del mismo.⁹

A lo largo de este trabajo nos vamos a referir fundamentalmente al consentimiento informado en la atención médica, sin dejar de tomar en consideración que la mayoría de los conceptos en torno de la figura son igualmente aplicables a su uso en la experimentación con seres humanos; aun cuando es claro que las especificidades propias de la experimentación imponen claras diferencias, como la necesidad de mayores medidas de precaución y de salvaguarda para la dignidad y derechos de los participantes en los proyectos.¹⁰

II. CARÁCTER JURÍDICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El hecho de que el consentimiento informado se haya convertido en los últimos años en parte de la praxis médica cotidiana puede llevarnos a pensar que se trata de una herramienta esencialmente basada en la ética y en la deontología médicas; sin embargo, la realidad es que se trata de un instrumento y una práctica fundada y desarrollada en el ámbito jurídico, como una expresión de la tutela de la libertad y la autonomía de las que el derecho se ha ocupado desde siempre, y que de manera natural pasó a la práctica médica cuando ésta se modernizó, y en su evolución se exigió el abandono del paternalismo como paradigma de la relación médico-paciente.¹¹

⁷ Participación que en muchas ocasiones se convierte más en un *uso* del individuo como objeto de investigación.

⁸ Pérez Tamayo, Ruy, “La investigación médica en seres humanos”, *Medicina Universitaria*, vol. 10, núm. 41, octubre-diciembre de 2008, p. 258.

⁹ “I. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano”.

¹⁰ Grimm, Douglas Andrew, “Informed Consent for all! No Exceptions”, *New Mexico Law Review*, vol. 27, núm. 1, p. 82.

¹¹ En este sentido, el surgimiento del consentimiento informado no es más que la aplicación a la relación médico-paciente de la regulación jurídica que desde siempre ha existido en las demás relaciones interpersonales. *Cfr.* Romeo Casabona, Carlos María, “El consen-

La figura del consentimiento informado se desarrolló esencialmente en la práctica judicial de los tribunales americanos,¹² en el desahogo de casos conflictivos en las relaciones médico-paciente, como lo expresa Pablo Simón Lorda:

...la historia del consentimiento informado nace en los tribunales como fruto de la ceguera de los médicos ante los cambios sociales y culturales que, desde el siglo XVI habían venido transformando sustancialmente las relaciones humanas, primero en el ámbito público, y ahora, progresivamente, en el ámbito privado. La “culpa” de la judicialización de la historia del consentimiento informado no es ni de los pacientes desaprensivos que sólo buscan dinero —que también los hay—, ni de los jueces que sólo buscan notoriedad —que también los hay—. La responsabilidad fundamental la tiene el inmovilismo de los propios profesionales sanitarios, la rigidez de las organizaciones médicas. Y la reacción de los profesionales sanitarios norteamericanos en el sentido de encerrarse en la medicina defensiva no es sino un error que no hace sino acentuar más el problema, el malestar y las demandas.¹³

El punto de partida se encuentra, como señalamos, en la protección de la libertad que realiza el derecho respecto de las relaciones interpersonales que se desarrollan en la sociedad, donde se busca que cada individuo pueda desarrollar su vida y actividades en ejercicio pleno de su libre albedrío y de acuerdo con sus intereses y convicciones personales, de manera que nadie pueda imponer a otro su voluntad o puntos de vista, obtener beneficios in-

miento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos”, *Problemas prácticos del consentimiento informado*, Barcelona, 2002, p. 65. También puede verse Grimm, Douglas Andrew, *op. cit.*, pp. 40 y ss.

¹² Si bien el primer caso judicial que abordó el tema se dio en Inglaterra en 1767 (caso *Slater v. Baker and Stapleton*, véase O’Shea, Tom, *Consent in History, Theory and Practice, The Essex Autonomy Project*, University of Essex, 2011, p. 13); los dos casos, hoy famosos, que sentaron las bases de la teoría jurídica del consentimiento informado fueron el caso Schloendorff de 1914, en el que se extrajo un tumor a una paciente que sólo había autorizado una intervención exploratoria, y en el que el juez Cardoso, que llevó el caso, resolvió que toda persona adulta y capaz tiene derecho a decidir qué sucede en su cuerpo, y que una intervención médica sin autorización es una agresión por la que puede exigirse reparación. El otro es el caso Salgo, de 1957, respecto de un paciente que sufrió una parálisis irreversible como consecuencia de una intervención respecto de la cual no le explicaron que ése era un riesgo posible. El tribunal resolvió que los médicos deben revelar toda la información al paciente a fin de que éste pueda dar su consentimiento. Véase Varios, *El consentimiento informado*, Madrid, Comité de Bioética y Derecho Sanitario de Asisa-Lavinia, 2010, pp. 18-20.

¹³ Simón Lorda, Pablo, *op. cit.*, pp. 15 y 16. Una buena visión panorámica del desarrollo de la figura en los tribunales puede verse en Sánchez Caro, Javier y Fernando Abellán, “Consentimiento informado...”, *cit.*, pp. 19-29.

justos o desproporcionados, y menos aún pueda obligarlo a actuar en contra de su voluntad.

En este contexto, el derecho regula la actuación de los seres humanos bajo las figuras de los hechos y los actos jurídicos, donde la diferencia esencial entre ambos es que en los actos jurídicos existe una intencionalidad expresa del actor para generar consecuencias jurídicas, como lo define el maestro Rojina Villegas: “el acto jurídico es una manifestación de voluntad que se hace con la intención de producir consecuencias de derecho, las que son reconocidas por el ordenamiento jurídico”.¹⁴

Por el contrario, los hechos jurídicos pueden ser de la naturaleza o del hombre —voluntarios o no—, y las consecuencias jurídicas se producen simplemente por la presencia del hecho sin que se desee producirlas; como sucede, por ejemplo con los accidentes.

Para la existencia de los actos jurídicos, el Código Civil Federal (CCF)¹⁵ establece tan sólo dos elementos: el consentimiento y el objeto, a los que habría que añadir en algunos casos, de acuerdo con los actos de que se trate, la formalidad o solemnidad, cuando éstas sean exigidas por la norma, como sucede respecto del consentimiento informado, ya que su regulación establece ciertas formalidades que deben cumplirse para su existencia válida.

Los actos jurídicos pueden ser considerados como inválidos, en términos del artículo 1795 del CCF, cuando concurra cualquiera de las siguientes causas:

- I. Por incapacidad legal de las partes o de una de ellas.
- II. Por vicios del consentimiento.
- III. Porque su objeto, o su motivo o fin sea ilícito.
- IV. Porque el consentimiento no se haya manifestado en la forma que la ley establece.

Al respecto, se consideran capaces a todas las personas a las que la ley no exceptúa de ello (CCF, artículos 22 y 1789); esto es, que en principio todas las personas son capaces en tanto que no caigan en una de las causas de incapacidad previstas por las normas.¹⁶

¹⁴ Rojina Villegas, Rafael, *Compendio de derecho civil. Introducción, personas y familia*, 16a. ed., México, Porrúa, 1979, t. I, p. 115. Similares definiciones se encuentran en la doctrina del derecho civil universal, pues se trata de un concepto jurídico básico.

¹⁵ Véanse artículos 1794 y 1859.

¹⁶ El artículo 23 de CCF establece de forma general las causas de incapacidad: “la minoría de edad, el estado de interdicción y demás incapacidades establecidas por la ley, son restricciones a la personalidad jurídica que no deben menoscabar la dignidad de la persona

Con relación al consentimiento, la norma es muy clara en cuanto a que se considera que éste está viciado si se presenta error, violencia o dolo. El supuesto de error¹⁷ es especialmente importante para nuestro tema, pues hace clara referencia a la necesidad de información suficiente, cierta y clara. La violencia se identifica cuando a la persona se le hace violencia, ya sea física o psicológica, para que otorgue su consentimiento, y el dolo implica que el conocimiento se obtuvo mediante engaño.¹⁸

Por otra parte, el CCF (artículo 1803) establece la posibilidad de que el consentimiento sea expreso o tácito:

I. Será expreso cuando la voluntad se manifiesta verbalmente, por escrito, por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología, o por signos inequívocos.

II. El tácito resultará de hechos o de actos que lo presupongan o que autoricen a presumirlo, excepto en los casos en que por ley o por convenio la voluntad deba manifestarse expresamente.

Esta situación es importante en lo que corresponde a la atención médica, pues suele entenderse —desde nuestra perspectiva de forma equivocada— que si el enfermo acude ante el médico, tácitamente está expresando su consentimiento para las intervenciones ordinarias que requiera la atención de su enfermedad, no requiriéndose por tanto para ello la suscripción de un documento de consentimiento informado.¹⁹ Por el contrario, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica establece en su artículo 80:

En todo hospital y siempre que el estado del usuario lo permita, deberá recabarse a su ingreso su autorización escrita y firmada para practicarle, con

ni atentar contra la integridad de la familia; pero los incapaces pueden ejercitar sus derechos o contraer obligaciones por medio de sus representantes”.

¹⁷ “El error consiste en el conocimiento falso de la realidad (ya se trate de un hecho o de una norma jurídica). El error puede ser de tal naturaleza que vicie la determinación volitiva y la desvíe en sentido diverso del que hubiera querido el sujeto si no hubiera ocurrido en error”. Galindo Garfias, Ignacio, *Nuevo diccionario jurídico mexicano*, México, UNAM-Porrúa, 2001, tomo IV, P-Z, p. 3879.

¹⁸ Artículos 1812-1823 del CCF.

¹⁹ Desde nuestra perspectiva, el único caso que pudiera estar cubierto bajo el supuesto del consentimiento tácito serían las intervenciones básicas de diagnóstico que realice el médico en el paciente que acude a su consultorio para ser diagnosticado, siempre y cuando esas maniobras no sean especialmente invasivas, correspondan a la praxis médica necesaria para el diagnóstico y no entrañen ningún tipo de riesgo. En cualquier otro caso sería un error considerar que se puede actuar bajo la idea de que existe el consentimiento tácito.

finés de diagnóstico terapéuticos, los procedimientos médico-quirúrgicos necesarios para llegar a un diagnóstico o para atender el padecimiento de que se trate, debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma.

Y señala además que ese documento no elimina la obligación de obtener el consentimiento de forma específica para “cada procedimiento que entrañe un alto riesgo para el paciente”. Como regla, nos parece que lo adecuado es que se solicite el consentimiento expreso para cada intervención que pueda implicar un riesgo a la integridad o salud del paciente, o se trate de una intervención especialmente invasiva.

En cuanto al objeto como elemento de existencia del acto jurídico, en primer lugar éste debe ser posible, y su licitud hace referencia a que no esté prohibido por la ley.²⁰ En el caso que nos ocupa, es claro que el objeto del consentimiento es la intervención médica y la atención y tratamientos que habrá de recibir el paciente.²¹ En ningún caso podrá respetarse la voluntad del paciente cuando solicite, por ejemplo, la administración de un fármaco no autorizado o la práctica del suicidio asistido o la eutanasia, conductas sancionadas penalmente en nuestro país.

Finalmente, en cuanto a las formalidades, aparece en primer lugar la exigencia de que los actos se hagan constar por escrito, debidamente firmados, y se incluyan todos los elementos que las normas establecen como requerimientos para su existencia.

El consentimiento informado es, desde la perspectiva del derecho, un acto jurídico, y como tal debe satisfacer los requisitos generales que la ley establece para éstos, además de las especificidades que las normas establezcan en el caso concreto y respecto de situaciones específicas. El documento en el que se asienta el consentimiento informado es el medio de prueba idóneo de su existencia y validez, por lo que debe acreditar el cumplimiento de los requerimientos para que el consentimiento pueda considerarse válido.²²

Con relación a lo anterior, es importante que en la práctica médica no se pierda de vista la naturaleza jurídica del consentimiento, pues constituye una obligación para el personal médico, cuyo incumplimiento es por sí

²⁰ Véase CCF, artículo 1827. En nuestro país, por ejemplo, no podría consentirse en la aplicación de un tratamiento no permitido legalmente o en la práctica de la eutanasia.

²¹ Romeo Casabona, Carlos, “El consentimiento informado”, *cit.*, p. 66.

²² Es claro que el consentimiento otorgado de forma verbal puede ser válido; sin embargo, enfrenta serios problemas en cuanto a la prueba de su existencia; por ello, en todos los casos siempre será preferible que el consentimiento conste por escrito, para que además pueda integrarse al expediente clínico del paciente.

mismo causa de responsabilidades, que pueden llegar incluso al campo de lo penal.

En nuestro país, como en casi todo el mundo, además de las normas del derecho civil que se aplican al consentimiento informado como acto jurídico, también éste es regulado de forma específica como una obligación del personal médico y como un derecho de los pacientes.

La Ley General de Salud (LGS) aborda el consentimiento informado y desarrolla sus elementos. Así, el artículo 51 bis 1 establece el derecho de los pacientes a la información:

Los usuarios tendrán derecho a recibir información suficiente, clara, oportuna, y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos, diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen.

Cuando se trate de la atención a los usuarios originarios de pueblos y comunidades indígenas, estos tendrán derecho a obtener información necesaria en su lengua.

Y el artículo 51 bis 2 alude al derecho de los pacientes a decidir respecto de la atención médica que van a recibir:

Los usuarios tienen derecho a decidir libremente sobre la aplicación de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos ofrecidos. En caso de urgencia o que el usuario se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, la autorización para proceder será otorgada por el familiar que lo acompañe o su representante legal; en caso de no ser posible lo anterior, el prestador de servicios de salud procederá de inmediato para preservar la vida y salud del usuario, dejando constancia en el expediente clínico.

Los usuarios de los servicios públicos de salud en general, contarán con facilidades para acceder a una segunda opinión.

Con lo anterior están cubiertos los que la doctrina considera de manera general como elementos esenciales del consentimiento informado: *información, voluntariedad y capacidad*.²³

²³ Autores como Beauchamp y Childress, que han abordado el tema del consentimiento informado, desarrollan esos mismos elementos hasta llegar a siete, y establecen que dos de ellos corresponden a lo que denominan “elementos mínimos” (capacidad para comprender y decidir y voluntariedad para decidir), tres a los elementos de la información (revelación de la información, recomendación de un plan de tratamiento y comprensión de la información y del plan), y finalmente dos elementos del consentimiento (decisión a favor del plan y autorización del mismo). Cfr. Beauchamp, Tom L. y Childress, James F., *Principles of Biomedical Ethics*; 4a. ed., Nueva York, Oxford University Press, 1994, pp. 144-146.

La Suprema Corte de Justicia ha considerado expresamente al consentimiento informado como un derecho fundamental de los pacientes, que en consecuencia genera obligaciones jurídicas para el personal médico, y que, por otra parte, lo libera de los posibles riesgos de las intervenciones que válidamente haya consentido el paciente:

El consentimiento informado es consecuencia necesaria o explicitación de derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia, el cual consiste en el derecho del paciente de otorgar o no su consentimiento válidamente informado en la realización de tratamientos o procedimientos médicos. En tal sentido, para que se pueda intervenir al paciente, es necesario que se le den a conocer las características del procedimiento médico, así como los riesgos que implica tal intervención. A través de éste el paciente asume los riesgos y consecuencias inherentes o asociados a la intervención autorizada; pero no excluye la responsabilidad médica cuando exista una actuación negligente de los médicos o instituciones de salud involucrados.²⁴

Igualmente, distintas normas regulan la exigencia del consentimiento informado en situaciones específicas en las que la afectación a la vida o a la salud de las personas reviste. Tiene un impacto importante o gravedad (como en intervenciones médicas en materia reproductiva, trasplantes, amputaciones, etcétera), con sanciones también agravadas cuando no se cumple adecuadamente con la obligación de obtenerlo por parte del personal médico.

En resumen, podemos afirmar que cada vez más encontramos en el derecho una regulación más precisa y prolija de la figura del consentimiento informado; sin embargo, no debemos olvidar que el derecho representa mínimos éticos exigibles en la sociedad,²⁵ y es imposible que pueda incluir todos los supuestos que pueden presentarse en la atención de la salud, por lo que con el cumplimiento formal de la norma no se garantiza que la actuación médica sea moralmente adecuada ni que cumpla con las exigencias propias de la ética médica, especialmente cuando hoy en día el consentimiento informado es parte ineludible de la praxis médica y un elemento esencial en una relación médico-paciente respetuosa de la dignidad y autonomía personal.

²⁴ Primera Sala, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, libro XI, agosto de 2012, t. 1, 1a. XLIII/2012, 10a., p. 48.

²⁵ En este sentido, podemos afirmar que si bien la legalidad puede ser considerada un presupuesto de la moralidad en las sociedades contemporáneas, no presupone necesariamente la eticidad de las acciones que se adecúen a la norma jurídica. La validez legal no implica por sí misma la validez moral.

III. PERSPECTIVA MÉDICA

Desde la perspectiva de la actividad médica, el consentimiento informado tiene otros alcances, ya que es visto más desde la óptica de la ética médica, e incluso desde la bioética, como señala Gabriel Manuelli Lee: “...más allá de ser un acto jurídico o normativo es simplemente, un acto humano, de comunicación entre el médico y el paciente que legitima el acto médico y otorga obligaciones y derechos recíprocos”.²⁶

Así, resulta evidente que en la actualidad cualquier intervención médica en un paciente, así sea con fines exploratorios o diagnósticos, requiere la previa aceptación de la persona sujeta a la intervención, como un elemento que dota de legitimidad al acto médico, en tanto que el consentimiento debidamente informado es parte de la praxis médica.

Ya quedaron en el pasado las épocas en las que el médico realizaba su práctica sin necesidad de tomar en cuenta la voluntad del paciente y se guiaba tan sólo por su conocimiento y experiencia, buscando el bien de su paciente. En la actualidad, la atención de la salud debe ser resultado de una estrecha colaboración y comunicación entre el médico y el paciente, en la que es éste quien tiene finalmente la decisión sobre la atención de su salud, lo que de ninguna manera significa una restricción o limitante para la libertad del ejercicio profesional del médico ni un menosprecio a sus conocimientos y habilidades, sino el reconocimiento a la dignidad del paciente y el respeto a su autonomía.

Sin embargo, es importante que entre los médicos y el personal de salud se tenga muy claro qué es, para qué sirve y qué significa en la práctica médica el consentimiento informado, sin dejar de lado —en primer lugar— que se trata de una obligación jurídica, tanto porque es una exigencia normativa como por el hecho de que es un derecho del paciente.

En principio, hay que ser cuidadoso para que en el ámbito médico no se entienda el consentimiento informado en un marco paternalista, al considerar, por ejemplo, que su objetivo primario “es tranquilizar al paciente o a sus familiares”,²⁷ pues en ese contexto el médico se posiciona de nuevo en un nivel de superioridad moral respecto del paciente, no siendo relevante darle la información suficiente para que sea él quien pueda adoptar, con el apoyo del médico, las decisiones necesarias respecto de su atención médica.

²⁶ Manuelli Lee, Gabriel, “El consentimiento válidamente informado en la práctica médica”, *Revista Conamed*, segunda época, vol. 9, núm 3, julio-septiembre de 2004, p. 3.

²⁷ Tena Tamayo, Carlos, “El consentimiento informado en la práctica médica”, *Revista Conamed*, segunda época, vol. 9, núm. 3, julio-septiembre de 2004, p. 9.

Por el contrario, bajo esta concepción, muy parecida al llamado “privilegio terapéutico”,²⁸ el médico brindará la información que él considere adecuada para mantener bajo control el estado de ánimo del paciente, quedando excluido el respeto a la dignidad de la persona y su autonomía, en tanto no se considera al paciente como un igual, sino como alguien sujeto a la tutela del médico, lo que, como señalamos, resulta del todo inaceptable.

Igualmente, debe evitarse la visión de que el consentimiento informado es una molestia para el médico, que debe perder tiempo informando a un paciente que en ocasiones tiene serias dificultades para entender la situación que está viviendo. El consentimiento informado no es simplemente un requisito a cumplir, sino un proceso a desarrollar en la atención médica y parte de ésta, iniciando desde el primer contacto del médico con el paciente, y que continúa a lo largo de la atención médica.

La comunicación entre el médico y el paciente debe orientarse en el sentido de lo que es el consentimiento informado, buscando que el paciente tenga plena información sobre su enfermedad, las opciones que tiene para su tratamiento, y los riesgos o consecuencias de cada uno de ellos. En este contexto, sin duda el médico no se limita a transmitir información, sino que apoya al paciente para que éste pueda tomar la mejor decisión, e incluso sugiere lo que desde su perspectiva y experiencia es la mejor opción, con lo que se actualiza el principio de beneficencia.

Si el médico se limitara a dar la información al paciente y sus familiares, y pasivamente esperara la comunicación de su decisión, sin señalar la opción que él considera más adecuada, sin duda estaría respetando la autonomía de la persona, pero de ninguna manera su actuación se orienta a buscar el mayor beneficio para el paciente, lo que no sería éticamente aceptable, además de que estaría implícitamente abdicando de sus deberes profesionales. Una actitud así llevada al extremo puede llevar a lo que Simón Lorda denomina como “vaciar moralmente como profesional”.²⁹

Por otra parte, si bien el médico no debe perder de vista la naturaleza de la obligación jurídica del consentimiento informado, la que puede verse satisfecha con la suscripción por el paciente del correspondiente instrumento cumpliendo los requerimientos de las normas, es evidente que no es suficiente con eso, pues el documento sólo es la constancia de que se realizó el proceso comunicación e información; no lo sustituye. Por ello, resulta del

²⁸ El llamado privilegio terapéutico es un resabio del paternalismo, que ya es difícilmente justificable, y si se hace uso de él en algún caso en que la normatividad no lo autorice expresamente, la falta del consentimiento informado es causa de responsabilidad del médico.

²⁹ Simón Lorda, Pablo, “El consentimiento informado...”, *cit.*, p. 40.

todo inaceptable que sean otros miembros del personal quienes recaben del paciente el consentimiento informado, sin intervención del médico tratante.

IV. LOS ELEMENTOS ESENCIALES. SUS ALCANCES Y DESARROLLO

Al hablar del carácter jurídico del consentimiento informado abordamos los elementos necesarios de existencia del acto jurídico, que en términos generales son los que deben satisfacerse en el consentimiento informado, y deben constar en el respectivo documento, para que el mismo pueda considerarse válidamente emitido. Nos referimos así a los siguientes elementos: *consentimiento*, *objeto* y *formalidades*, los que a su vez incluyen algunos requerimientos para que pueda, efectivamente, conformarse el proceso del consentimiento informado.

1. *Consentimiento*

Para que pueda hablarse de la emisión del consentimiento (del acto mismo de consentir respecto de algo, en este caso de la atención médica que se desea recibir) tienen que confluir al menos tres elementos: *la capacidad*, *la voluntariedad* y *la información*.

A. *Capacidad*

De acuerdo con el derecho civil, se considera capaz a toda persona mayor de dieciocho años que no haya sido declarada incapaz por el juez. Esto es lo que se conoce como capacidad legal,³⁰ y que puede variar de país a país, de acuerdo con la normatividad. O incluso, en el mismo país la legislación puede considerar a una persona capaz para una acción a una edad determinada menor a la requerida en términos generales. Por ejemplo, en México pueden contraer matrimonio los hombres mayores de dieciséis años y las mujeres mayores de catorce, aunque requieren el permiso de sus padres,³¹ salvedad que también suele hacerse en el caso de la atención médica, como en el caso español, donde si bien el consentimiento informado

³⁰ Varios, *El consentimiento informado*, Madrid, Comité de Bioética y Derecho Sanitario de Asisa-Lavinia, 2010, pp. 30 y ss.

³¹ CCF, artículos 148 y ss.

en los casos de menores de edad lo deben otorgar los padres, la ley 41/2002, del 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, prevé que se tome en cuenta la opinión de los menores mayores de doce años (artículo 9o., 3, c).

Por otra parte, además de la capacidad legal, debe atenderse también a la competencia o capacidad de hecho, que es donde se presentan los verdaderos problemas en la atención médica,³² y que hace referencia a que la persona sea competente para asumir las decisiones. Es evidente que si el paciente está inconsciente, está temporalmente incapacitado para emitir su consentimiento, y en estos casos debe emitirlo su representante legal, y si se tratara de una emergencia y el representante legal no estuviera presente, entonces se da la excepción, en la que el médico debe actuar sin contar con el consentimiento del paciente.

Sin embargo, pueden presentarse muchos otros casos en los que, ya sea por condiciones físicas, mentales o incluso culturales, en los hechos el paciente no sea competente para otorgar su consentimiento. Distintos autores han elaborado criterios, metodologías y pruebas para evaluar la capacidad y competencia del paciente;³³ pero creo que su uso en la práctica médica cotidiana es algo sumamente complejo, pues si en la mayoría de los casos el médico difícilmente cuenta con el tiempo suficiente para la comunicación con el paciente, menos aún para aplicar pruebas de evaluación. En este contexto, creo que lo adecuado es la confianza en el criterio, el sentido común, la experiencia y la buena fe del médico, que si ha cumplido con el proceso del consentimiento informado tendrá claro si el paciente es competente para asimilar y comprender la información que recibe, y en consecuencia tomar decisiones respecto de su atención.

Otro caso de excepción al consentimiento informado es cuando el paciente ejerce su llamado derecho a no saber o abiertamente se niega a tomar cualquier decisión, ni designa a otro para que la tome en su nombre, y delega en el médico la responsabilidad de las decisiones sobre su atención. En estos casos, con independencia de la comunicación que el médico pueda tener con los familiares del paciente, de cualquier manera deberá suscribirse el documento de consentimiento informado, y hacer constar esa circunstancia, y que el paciente deja en manos del médico las decisiones sobre la atención que va a recibir.

³² Simón Lorda, Pablo, “El consentimiento informado...”, *cit.*, pp. 49 y ss.

³³ Sánchez Caro, Javier y Fernando Abellán, “Consentimiento informado...”, *cit.*, pp. 53 y ss.

Con independencia de todo lo señalado, todavía en los casos en que las personas carecen de capacidad legal (nos referimos fundamentalmente a menores de edad y personas declaradas incapaces), siempre y cuando sean competentes para comprender las características de su enfermedad y de los tratamientos que van a recibir, lo correcto desde un punto de vista ético de respeto a su autonomía y dignidad es que se les informe suficientemente, aun cuando legalmente se cumpla con la suscripción del consentimiento por parte de los representantes legales.

B. Información

Es evidente que para que una persona pueda opinar sobre algo —ya no digamos otorgar su consentimiento— necesita contar previamente con información suficiente al respecto, y no puede ser de otra manera cuando se trata de la atención de la salud. Sin embargo, algo que parece tan lógico y sencillo resulta que en la práctica se vuelve complejo y difícil, comenzando por las dificultades propias de comunicación que se pueden presentar entre el paciente y el médico, las diferencias en nivel educativo, diferencias culturales, falta de tiempo o interés por parte del médico, temor y negación por parte del paciente, y mil situaciones más, que hacen complicada la adecuada comunicación, en especial cuando no se ha construido una sana relación médico-paciente y no se ha entendido el consentimiento informado como un proceso y no como la simple suscripción de un documento.

La noción moderna del consentimiento que implica la obligación del médico no sólo de obtener el consentimiento sino de informar adecuadamente al paciente surgió en California en 1957, en el caso de Salgo contra Leland Stanford Jr. University Board of Trustees donde por primera vez se utilizó la frase “consentimiento informado”.³⁴

Para que pueda darse el consentimiento se requiere información, incluso se habla de consentimiento debidamente informado, y el problema se plantea precisamente respecto de eso: ¿qué información es la debida? Al respecto, la LGS expresamente establece lo siguiente:

Artículo 51 bis 1. Los usuarios tendrán derecho a recibir información suficiente, clara, oportuna, y veraz, así como la orientación que sea necesaria

³⁴ *Ibidem*, p. 22. La resolución del conocido como caso Salgo, en <http://forensicpsychiatry.stanford.edu/Files/Salgo%20v.%20Leland%20Stanford.htm>.

respecto de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos, diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen.

Cuando se trate de la atención a los usuarios originarios de pueblos y comunidades indígenas, estos tendrán derecho a obtener información necesaria en su lengua.

La mayor problemática en este tema se refiere a quién debe informar, qué es lo que se debe informar, a quién, en qué momento y con qué nivel de detalle. Respecto del primer cuestionamiento, se entiende que quien debe informar es en términos generales el médico tratante responsable del paciente, pero esto haciendo referencia a la atención médica integral; sin embargo, como sabemos, la especialización de la medicina implica que en la atención del paciente participen al mismo tiempo profesionales de distintas áreas de especialidad. Desde nuestro punto de vista, cada uno de ellos está obligado a informar al paciente de su intervención y obtener de él su consentimiento, así sea de forma verbal. Incluso esto se aplica también al personal de enfermería, lo que no es contrario a que el médico tratante informe de forma general al paciente sobre su atención médica en tanto que es la cabeza del equipo médico.³⁵

De ninguna manera puede dejarse en manos del personal de enfermería o de trabajadores sociales la responsabilidad de dar la información al paciente, más allá de que el personal de enfermería deba dar parte respecto de sus intervenciones concretas. En este contexto, no habría ningún problema en que una vez que el paciente da su consentimiento al médico sobre la atención que va a recibir, sea el personal, incluso de la administración del hospital, el que recabe la firma del enfermo en el formato de consentimiento informado debidamente llenado.

Uno de los temas que más problemas presentan en la práctica es en relación con qué información es la que debe proporcionar el médico al paciente. Como ya señalé, pueden presentarse conductas contrarias a los principios de respeto a la autonomía y dignidad del paciente, como es el uso indiscriminado del llamado privilegio terapéutico, o limitarse a proporcionar al paciente la información que desde su punto de vista servirá para tranquilizarlo o infundirle ánimos para enfrentar el tratamiento. En ambos casos se trata de actitudes que se corresponden con una práctica de la medicina paternalista.

Por otra parte, puede presentarse el caso de excepción, de que el paciente decida ejercer su derecho a no saber, es decir, a no recibir informa-

³⁵ Simón Lorda, Pablo, “El consentimiento informado...”, *cit.*, pp. 48 y 49.

ción, lo que puede suceder de forma absoluta o designando a un familiar o un representante para que sea él quien reciba la información y otorgue el consentimiento en nombre del paciente. En todos los casos esta circunstancia debe hacerse constar expresamente en el documento de consentimiento informado, que de cualquier manera deberá suscribir el paciente.

Respecto de qué información es la que debe proporcionarse, en el desarrollo jurisprudencial de la doctrina del consentimiento informado de los tribunales norteamericanos se han planteado diversas posturas:³⁶ la primera hace referencia a que la información que debe proporcionar el médico al paciente es la que proporcionaría cualquier médico o profesional razonable (caso *Natanson vs. Kline*);³⁷ la segunda sustituye el concepto de médico razonable por el de persona razonable, haciendo referencia a que el médico debe brindar al paciente la información necesaria para que una persona razonable pueda tomar la decisión correspondiente respecto del tratamiento propuesto, especialmente respecto de los posibles riesgos implicados en el mismo (casos *Berkey vs. Anderson* y *Canterbury vs. Spence*).³⁸

No debemos soslayar que el criterio de la persona razonable presupone que se dio adecuadamente el proceso de consentimiento informado, y el médico tiene en este sentido un conocimiento relativamente amplio del paciente, de manera que puede imaginar lo que para ese paciente en concreto resulta razonable, de acuerdo con sus convicciones, con el tipo de actividad que realiza, etcétera.

En este contexto, la American Medical Association (AMA) estableció que el médico debe informar al paciente al menos de:

- a) The patient's diagnosis, if known.
- b) The nature and purpose of a proposed treatment or procedure.
- c) The risks and benefits of a proposed treatment or procedure.
- d) Alternatives (regardless of their cost or the extent to which the treatment options are covered by health insurance).
- e) The risks and benefits of the alternative treatment or procedure.
- f) The risks and benefits of not receiving or undergoing a treatment or procedure.³⁹

³⁶ La evolución de la práctica de los tribunales puede verse en Sánchez Caro, Javier y Fernando Abellán, *op. cit.*, pp. 23 y ss.

³⁷ La sentencia puede verse en http://www.leagle.com/decision/1960579186Kan393_1510.xml/NATANSON%20v.%20KLINE.

³⁸ Las sentencias de ambos casos pueden verse en las siguientes direcciones: <http://www.lawandbioethics.com/demo/Main/LegalResources/C5/Canterbury.htm> y <http://law.justia.com/cases/california/calapp3d/1/790.html>.

³⁹ http://instituteforhealthqualityandethics.com/Informed_Consent.html.

Es claro que en este tema como en general en todo lo relativo al consentimiento informado, una vez cubiertas las exigencias normativas que pueda haber en cada caso, lo que debe tener un peso específico es el sentido común, los conocimientos, la experiencia y la responsabilidad del médico, que si se realiza adecuadamente, el proceso del consentimiento informado tendrá perfectamente claro cuál es la información que el paciente necesita para estar en condiciones de tomar una decisión.

Respecto del alcance o nivel de detalle de la información que debe proporcionar el médico, habría que remitirse a lo que acabamos de mencionar, debiendo llegar al detalle necesario para que el paciente pueda tomar la decisión y dando la oportunidad por supuesto para que éste pueda libremente preguntar y aclarar las dudas que pudieran surgirle, como lo prevé la misma AMA; el paciente en este sentido es la mejor guía para que el médico sepa el nivel y cantidad de información que requiere. No debemos olvidar al respecto que la finalidad del consentimiento informado es conseguir una mejor relación médico-paciente, en la que se respeten plenamente la autonomía y dignidad del enfermo. Así, la información que el médico proporcione debe estar orientada a conseguir esa finalidad, y no como algunos podrían pensar, a limitar la responsabilidad del médico.

Para responder al cuestionamiento de cuándo debe proporcionar información el médico al paciente, no queda más que referirse de nuevo a que el consentimiento informado no es el momento de suscripción del documento que lo hace constar, sino el proceso de comunicación que debe darse de forma continua entre médico-paciente a lo largo de la atención médica del enfermo, y que incluso debe extenderse a la explicación de los resultados de la intervención médica una vez concluida ésta.

C. *Voluntariedad*

Finalmente, también forma parte del consentimiento el tema de la voluntariedad, que hace referencia a que el consentimiento realmente exprese lo que el paciente quiere; esto es, que su voluntad sea efectivamente libre sin ninguna coacción o presión. En este sentido, la voluntariedad hace referencia o se identifica con la ausencia de vicios del consentimiento, a los que aludimos al hablar del carácter jurídico del consentimiento informado.

Respecto a la voluntariedad, Sánchez Caro y Abellán afirman:

La voluntariedad y su contrario, la coacción, pueden presentarse de forma evidente o de forma sutil. Los problemas suelen aparecer en la práctica por

las dificultades existentes para diferenciar la coacción de la persuasión. De una forma extrema se ha llegado incluso a proponer que de acuerdo con la doctrina del consentimiento informado el médico se debería limitar a informar únicamente de los hechos de forma parecida a como se informa del tiempo, a un “consumidor de medicina” que considerará todos los datos existentes antes de elegir razonadamente lo que desea. En el otro extremo del espectro de la voluntariedad se encuentran la coacción, la amenaza y la manipulación grosera del paciente que claramente le privan de su libertad de elección.⁴⁰

En primer lugar, debe atenderse al tema del error; o sea, que el enfermo consienta en recibir determinado tratamiento porque desconoce o no tiene información suficiente sobre sus efectos o riesgos; esto es especialmente importante para el caso de los enfermos que participan en protocolos de investigación para el desarrollo de medicamentos.

La única forma de evitar el error en todos los casos es la información, de ahí la importancia de que el médico se asegure de que el paciente cuenta con la información necesaria sobre la atención que va a recibir, especialmente con relación a los resultados esperados, las consecuencias no deseadas o efectos secundarios y los posibles riesgos, al menos los más comunes, y los que revistan especial gravedad, aun cuando sean poco comunes.

Otro problema en relación con la voluntariedad que el médico debe atender es el posible temor del paciente respecto a la posible molestia de aquél si no sigue o no atiende lo que éste le aconseje, lo que puede constituir una verdadera presión sobre el paciente, que anule la posibilidad de expresarse libremente. Más grave todavía es cuando el paciente abiertamente es amenazado con la suspensión o con la negativa de la atención o a brindarle los medicamentos cuando no desea participar en un protocolo de investigación o decide abandonarlo. En estos casos los vicios al consentimiento lo tornarían nulo.

No puede dejar de mencionarse que las presiones sobre la voluntad del enfermo pueden ser ajenas al personal médico y provenir de su entorno familiar o de sus condiciones económicas. Es un hecho que ante ello es poco lo que puede hacer el médico, pero de cualquier manera debe privar su compromiso con el enfermo y con el principio de beneficencia; incluso buscando generar un entorno que permita al enfermo expresar sus decisiones con las menores presiones posibles.

Por último, como expresión de la voluntariedad y la autonomía está el derecho del paciente de retirar su consentimiento en cualquier momento,

⁴⁰ Sánchez Caro, Javier y Fernando Abellán, “Consentimiento informado...”, *cit.*, p. 41.

caso en el que el personal médico podrá informar al paciente de los inconvenientes de abandonar un tratamiento o suspender una intervención, pero sin ejercer presión sobre el paciente.

2. *Objeto*

Ya señalamos antes que desde la perspectiva jurídica el único requerimiento para la licitud del acto jurídico respecto del objeto del mismo es que sea lícito; esto es, que no sea contrario al orden jurídico. En el caso del consentimiento informado, su objeto es la atención médica, por lo que el objeto es de por sí lícito; sin embargo, es importante aclarar que el consentimiento no puede cubrir acciones que no están permitidas por las normas, como pudiera ser la eutanasia, la asistencia al suicidio o cualquier tipo de acto directamente encaminado a acortar la vida del enfermo, conductas que incluso son sancionadas penalmente.

Tampoco sería lícito, por ejemplo, el consentimiento dado para recibir un tratamiento no aprobado⁴¹ o para participar en un ensayo clínico igualmente no aprobado.

Es importante que tanto el paciente como el personal médico tengan claro que el objeto del consentimiento informado es finalmente el respeto a la autonomía, a la dignidad y a los derechos del paciente, que tiene derecho a decidir sobre la atención médica que debe recibir. Por un lado, el derecho del paciente no abarca solicitar al médico prácticas o acciones ajenas a la praxis médica, como pudiera ser el uso de medicinas alternativas o tradicionales no autorizadas por las autoridades sanitarias, y mucho menos cualquier tipo de acción contraria a la legalidad.

Por el lado del personal médico, lo primero es eliminar la idea de que el consentimiento informado es simplemente un engorroso trámite burocrático cuya finalidad es relevar de responsabilidad al médico, aun cuando produzca ese efecto cuando se actúe correctamente. El personal médico debe entender que el consentimiento informado es hoy parte de la práctica médica, que debe realizarse en un marco de respeto a la dignidad y autonomía del paciente. Lo importante no es el documento que se suscribe, sino el proceso de comunicación con el paciente.

⁴¹ Lo que no limita las posibilidades del médico para usar en el tratamiento de los pacientes medicamentos innovadores aún sujetos a experimentación, siempre y cuando se cumpla con la normatividad y los protocolos exigidos.

3. *Formalidad*

Por disposición normativa el consentimiento informado es un documento que debe constar por escrito, como lo define la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico en su numeral 4.2:

Cartas de consentimiento informado, a los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.

Además, la misma norma prevé que las cartas del consentimiento informado deben formar parte del expediente clínico. Por su parte, el Reglamento de Prestación de Servicios de Atención Médica establece como obligación de los hospitales que al ingreso de cualquier persona se suscriba un documento de consentimiento para ese ingreso:

Artículo 80. En todo hospital y siempre que el estado del usuario lo permita, deberá recabarse a su ingreso su autorización escrita y firmada para practicarle, con fines de diagnóstico terapéuticos, los procedimientos médico-quirúrgicos necesarios para llegar a un diagnóstico o para atender el padecimiento de que se trate, debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma.

Una vez que el usuario cuente con un diagnóstico, se expresará de manera clara y precisa el tipo de padecimiento de que se trate y sus posibles tratamientos, riesgos y secuelas.

Esta autorización inicial no excluye la necesidad de recabar después la correspondiente a cada procedimiento que entrañe un alto riesgo para el paciente.

El mismo reglamento prevé la posibilidad de que por incapacidad o urgencia el paciente no pueda suscribir el documento, y establece que sean los familiares, tutores o representantes legales, e incluso en caso de que esto no sea posible, que los médicos puedan proceder a brindar la atención al paciente, pero dejando constancia de su intervención en el expediente clínico (artículo 81).⁴²

⁴² Esta situación hace referencia a lo que algunos denominan “consentimiento presunto”, bajo la idea de que el paciente imposibilitado para dar su consentimiento, ya sea por sí

Igualmente, se establece para casos en que se añade el requisito de participación de dos testigos, lo que fortalece la formalidad del documento, cuando se trata de una intervención que implique una amputación, mutilación o extirpación de un órgano, que causen una afectación permanente al paciente, de acuerdo con el artículo 83; además de que la misma norma establece cuál debe ser el contenido del documento:

Artículo 82. El documento en el que conste la autorización a que se refieren los Artículos 80 y 81 de este Reglamento, deberá contener:

- I. Nombre de la institución a la que pertenezca el hospital.
- II. Nombre, razón o denominación social del hospital.
- III. Título del documento.
- IV. Lugar y fecha.
- V. Nombre y firma de la persona que otorgue la autorización.
- VI. Nombre y firma de los testigos.
- VII. Procedimiento o tratamiento a aplicar y explicación del mismo.

El documento deberá ser impreso, redactado en forma clara, sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras.

Sin embargo, es un hecho que la atención médica se brinda no sólo a internos en los hospitales, sino que puede ser en ellos de forma ambulatoria o incluso en consultorios particulares, donde en la mayoría de los casos sólo se acude a una auscultación o diagnóstico sin mayores intervenciones. En esos casos, en la práctica cotidiana no se puede solicitar la suscripción de un documento al paciente, pero eso no quiere decir que no aplique el consentimiento informado para las intervenciones que realice el personal médico, como puede ser la toma de muestras biológicas para su envío posterior al laboratorio.

En esos casos, si bien se puede considerar que hay la expresión de un consentimiento tácito, en los términos previstos por el artículo 1803 del Código Civil,⁴³ por el simple hecho de que el paciente acude a la consulta

o por representante, presumiblemente hubiera aceptado la atención e intervenciones que los médicos decidan realizar para garantizar la salud del paciente. Una extensión de esta situación se ha querido ver al caso de que durante una intervención quirúrgica plenamente consentida el médico encuentre alguna otra cosa que puede realizarse en beneficio del paciente y presuponga que éste aceptaría esa intervención. Desde nuestro punto de vista ese tipo de extensión del concepto es inaceptable tanto ética como jurídicamente, en tanto que vulnera la autonomía, pues el consentimiento presunto es aplicable en todo caso sólo a situaciones de urgencia. Véase *Consentimiento válidamente informado*, México, Conamed, 2004, p. 61.

⁴³ Artículo 1803. El consentimiento puede ser expreso o tácito, para ello se estará a lo siguiente: I. Será expreso cuando la voluntad se manifiesta verbalmente, por escrito, por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología, o por signos inequívocos, y II. El tácito

del médico, evidentemente para ser atendido, eso no elimina la obligación del médico de proporcionar al paciente la información necesaria y suficiente sobre su padecimiento, los posibles tratamientos, los resultados esperados de ellos y los posibles riesgos.

De hecho, entendido el consentimiento informado no como un documento, sino como un proceso de comunicación entre el médico y el paciente, es precisamente en ese primer contacto cuando inicia el proceso, que podrá concluir con una intervención quirúrgica en un hospital o con el puro seguimiento a la evolución de la enfermedad y la recuperación de la salud en el mismo consultorio.

Es evidente que si en la consulta se realiza algún tipo de intervención de más entidad, o que pueda poner en riesgo la vida o integridad del paciente, habría de contarse con un expediente clínico y con un documento de consentimiento informado expreso para esa intervención.

Sobre cuál debe ser el contenido del consentimiento informado, ya transcribimos lo que señala el Reglamento de Prestación de Servicios de Atención Médica; sin embargo, es un hecho que normalmente en cada país e incluso en cada hospital se establecen formatos para facilitar su llenado, aun cuando no es necesario ni obligatorio su uso, al menos en nuestro país, en términos de lo dispuesto en el numeral 10.1.3 de la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico. Desde nuestro punto de vista, lo importante es que el documento refleje la información más relevante en el caso concreto de manera clara y entendible por el paciente; por ello, por ejemplo, está vetado el uso de abreviaturas. La misma Norma Oficial establece en su numeral 10.1 como contenido mínimo del documento el siguiente:

1. Nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso.
2. Nombre, razón o denominación social del establecimiento.
3. Título del documento.
4. Lugar y fecha en que se emite.
5. Acto autorizado.
6. Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado.
7. Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva.
8. Nombre completo y firma del paciente, si su estado de salud lo permite, en caso de que su estado de salud no le permita firmar y emitir su consen-

resultará de hechos o de actos que lo presupongan o que autoricen a presumirlo, excepto en los casos en que por ley o por convenio la voluntad deba manifestarse expresamente.

miento, deberá asentarse el nombre completo y firma del familiar más cercano en vínculo que se encuentre presente, del tutor o del representante legal.

9. Nombre completo y firma del médico que proporciona la información y recaba el consentimiento para el acto específico que fue otorgado, en su caso, se asentarán los datos del médico tratante.

10. Nombre completo y firma de dos testigos.

De la misma forma, establece las intervenciones específicas para las que necesariamente se ha de solicitar el consentimiento informado:⁴⁴

1. Ingreso hospitalario.
2. Procedimientos de cirugía mayor.
3. Procedimientos que requieren anestesia general o regional.
4. Salpingoclasia y vasectomía.
5. Donación de órganos, tejidos y trasplantes.
6. Investigación clínica en seres humanos.
7. Necropsia hospitalaria.
8. Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo.
9. Cualquier procedimiento que entrañe mutilación.

Como vemos, en nuestro país son regulados con bastante claridad los casos en que es necesaria la suscripción del consentimiento informado y el contenido mínimo que debe tener el documento, que constituyen obligaciones para el médico tratante. Ahora bien, al hablar de mínimos se alude a que el médico puede solicitar su consentimiento por escrito al paciente en cualquier otro caso que considere necesario, así como que puede añadir toda la información que considere conveniente que quede consignada, incluso comentarios del propio paciente.

Para concluir este apartado de los aspectos formales, es conveniente señalar que sin restar importancia al documento formal, lo importante es que se dé el proceso de consentimiento informado, pues la ausencia de formalidad puede ser subsanable, e incluso pueden utilizarse otros medios de prueba para acreditar que el paciente otorgó su consentimiento para una determinada intervención, o subsanarse la falta de cumplimiento de algún requisito exigido (la asistencia de testigos, por ejemplo); pero lo que no es subsanable es la ausencia del proceso de consentimiento informado. Por decirlo de otro modo, el documento o carta de consentimiento informado no sustituye la relación médico-paciente.

⁴⁴ NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico, núm. 10.1.2.

V. CONCLUSIONES

Si bien el consentimiento informado es todavía para muchos una novedad, en los hechos es una realidad jurídica en nuestro país desde hace ya algún tiempo, en tanto que está claramente regulado en la normatividad relacionada con la atención de la salud.

Igualmente, creemos que cada vez en la práctica médica, tanto los médicos como el personal de enfermería, e incluso administrativo, en los hospitales, van comprendiendo y asumiendo de mejor manera la figura del consentimiento informado como parte de la praxis médica, dejando de lado cada vez más las actitudes paternalistas en la atención de los enfermos. Estamos seguros de que este avance será mayor si en las escuelas y facultades de medicina se forma y capacita a los alumnos al respecto, bajo las tres perspectivas: *legal, ética y médica*.

Insistimos en que no debe perderse de vista la naturaleza jurídica del consentimiento informado, tanto como un acto jurídico que requiere la satisfacción de determinados requisitos para su existencia como en su carácter de derecho del paciente, lo que en ambos casos es fuente de obligaciones para el médico y el personal de salud.

Sin quitar importancia a la necesidad de cumplimiento jurídico, menos debe olvidarse lo verdaderamente importante del consentimiento informado, que es la consecución de una atención médica respetuosa de la dignidad, autonomía y derechos del paciente, y por tanto es expresión de una adecuada relación médico-paciente, contribuyendo a construir la confianza en la relación, y a una mejor planeación de la atención médica.

No cabe duda que las exigencias de la actividad cotidiana en la atención médica, así como su especialización y socialización, dificultan en muchas ocasiones la realización de un adecuado proceso de comunicación, como requiere el consentimiento informado. Ante esa situación, pueden ser muy útiles los formatos de consentimiento, que bien elaborados y cubriendo todos los requerimientos legales pueden ser un buen apoyo para los médicos para la comunicación con el paciente.

Por último, nos parece de gran importancia que tanto los formatos que puedan elaborarse como su llenado y seguimiento deben ser revisados y supervisados por los comités hospitalarios de bioética que por disposición legal debe haber en todos los hospitales. Además de la labor que tanto la Comisión Nacional de Bioética como la Comisión Nacional de Arbitraje Médico en la elaboración de criterios para el contenido de esos documentos y para su mejor forma de implementación.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- ALOYSIUS NIEUWKAMP, Garry Anthony, *The Theory of Informed Consent in Medicine: Problems and Prospects for Improvement* (tesis doctoral), Australia, Australian Catholic University, 2007.
- AUSÍN, Txetxu, “Autonomía, consentimiento y bioética: la construcción de la confianza en la práctica sanitaria”, *Ludus Vitalis*, Madrid, vol. XV, núm. 28, 2007.
- BEAUCHAMP, Tom L. y CHILDRESS, James F., *Principles of Biomedical Ethics*, 4a. ed., Nueva York, Oxford University Press, 1994.
- BINETTI, Paola, “Más allá del consentimiento informado: la relación consensual”, *Cuadernos de Bioética*, AEBI, vol. XXII, núm. 76, septiembre-diciembre de 2011.
- BÓRQUEZ E., Gladys *et al.*, “La evaluación de la «capacidad de la persona»: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado”, *Revista Médica de Chile*, vol. 132, núm. 10, 2004.
- CANO VALLE, Fernando y MORENO SÁNCHEZ, José Antonio, “El consentimiento bajo información ¿un documento o un proceso?”, *Segundas Jornadas sobre Globalización y Derechos Humanos: Bioética y Biotecnología*, México, UNAM, 2004.
- COMISIÓN DE BIOÉTICA Y CALIDAD INTEGRAL DE LA ATENCIÓN DE LA SALUD, *Comentarios sobre el buen uso del proceso de consentimiento informado y sugerencias para redactar formularios de consentimiento*, Montevideo, Ministerio de Salud Pública.
- COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA, *Report of the International Bioethics Committee on Consent*, París, UNESCO, 2008.
- CONAMED, *Consentimiento válidamente informado*, México, Conamed, 2004.
- CHEPE RAMOS, Edgar E., *El acto médico y el consentimiento informado*, en http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/economicas/91337/ayudas/manuales/acto_medico.pdf, consultado el 2 de mayo de 2014.
- GALINDO GARFIAS, Ignacio, *Nuevo diccionario jurídico mexicano*, México, UNAM-Porrúa, t. IV, P-Z, 2001.
- GARCÍA LLERENA, Viviana María, *Una concepción iusfundamental del consentimiento informado: la integridad física en investigación y medicina*, Gijón, Junta General del Principado de Asturias-Sociedad Internacional de Bioética, 2012.
- GRIMM DOUGLAS, Andrew, “Informed Consent for All! No Exceptions”, *New Mexico Law Review*, vol. 27, núm. 1.

- KOTTOW, Miguel, *Participación informada en clínica e investigación biomédica. Las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informados*, Bogotá, UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2007.
- LA ROCCA, Susana *et al.*, “La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos”, *Acta Bioethica*, vol. 11, núm. 2, 2002.
- LOMBARDO, Paul A., “Phantom Tumors and Hysterical Women: Revising our View of the Schloendorff Case”, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 35, núm. 3, 2005.
- LUNA, Florencia, “Vulnerabilidad: la metáfora de las capas”, *Jurisprudencia Argentina*, IV, fascículo núm. 1, 2008, en http://introd2.wikispaces.com/file/view/Luna_F%5B1%5D_Vulnerabilidad_la_metafora_de_las_capas.pdf.
- MANUELL LEE, Gabriel, “El consentimiento válidamente informado en la práctica médica”, *Revista Conamed*, segunda época, vol. 9, núm. 3, julio-septiembre de 2004.
- NILSSON, Anna, *¿Quién debe decidir? Derecho a la capacidad jurídica de las personas con discapacidad intelectual y psicosocial*, Estrasburgo, Comisario Europeo para los Derechos Humanos, 2012.
- O’SHEA, Tom, *Consent in History, Theory and Practice, The Essex Autonomy Project*, University of Essex, 2011, en <http://autonomy.essex.ac.uk/consent-in-history-theory-and-practice>.
- PÉREZ FUENTES, Gisela María y CANTORAL DOMÍNGUEZ, Karla, “El consentimiento informado como garantía constitucional desde la perspectiva del derecho mexicano”, *Revista de Derecho Privado*, nueva época, año V, núm. 15, septiembre-diciembre de 2006.
- PÉREZ TAMAYO, Ruy, “La investigación médica en seres humanos”, *Medicina Universitaria*, vol. 10, núm. 41, octubre-diciembre de 2008.
- ROJINA VILLEGAS, Rafael, *Compendio de derecho civil. Introducción, personas y familia*, 16a. ed., México, Porrúa, t. I, 1979.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, “El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos”, en *Problemas prácticos del consentimiento informado*, Barcelona, 2002.
- SÁNCHEZ CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando, *Consentimiento informado*, Madrid, Fundación Salud 2000, 3 volúmenes, 1999.
- SÁNCHEZ GONZÁLEZ, Miguel A., “El consentimiento informado: un derecho del enfermo y una forma distinta de tomar las decisiones”, *Cuadernos del Programa Regional de Bioética*, Santiago de Chile, núm. 2, 1996.

- SÁNCHEZ SALAZAR, Diana Vanessa, “El consentimiento informado del paciente como limitante de la investigación científica en España”, *Criterio Jurídico*, Cali, vol. 12, núm. 2, 2012.
- SIMÓN LORDA, Pablo, *El consentimiento informado en la investigación universitaria con seres humanos*, Bilbao, Universidad del País Vasco, 2011.
- , “Diez mitos en torno al consentimiento informado”, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 19, suplemento 3, 2006.
- , “La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente”, *Revista Española de Neuropsiquiatría*, vol. XXVIII, núm. 102, 2008.
- , “La fundamentación ética de la teoría del consentimiento informado”, *Revista de Calidad Asistencial*, Sociedad Española de Calidad Asistencial, vol. 14, núm. 2, 1999.
- TARODO SORIA, Salvador, “La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano”, *DS: Derecho y Salud*, España, vol. XIV, núm. 1, enero-junio, 2006.
- TENA TAMAYO, Carlos, “El consentimiento informado en la práctica médica”, *Revista Conamed*, segunda época, vol. 9, núm. 3, julio-septiembre de 2004.
- VARIOS, *El consentimiento informado*, Madrid, Comité de Bioética y Derecho Sanitario de Asisa-Lavinia, 2010.
- , *Problemas prácticos del consentimiento informado*, Barcelona, 2002.

LA TOMA DE DECISIONES EN EL ÁMBITO DE LA ATENCIÓN A LA SALUD Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Carolina CONSEJO Y CHAPELA

SUMARIO: I. Algunos antecedentes históricos del consentimiento informado en el ámbito de la atención a la salud. II. Algunas críticas a la autonomía como valor absoluto en el consentimiento informado. III. Poder, validación epistémica y moral en el otorgamiento del consentimiento informado. IV. Consentimiento informado, poder, vulnerabilidad y responsabilidad. V. Bibliografía.

I. ALGUNOS ANTECEDENTES HISTÓRICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO DE LA ATENCIÓN A LA SALUD

El origen de la ética médica es tan antiguo como lo indican los registros de las primeras teorías filosóficas que reflexionaron en torno a los conflictos morales que derivan de la capacidad humana de transformar su entorno natural y su propia naturaleza. Sin embargo, el concepto moderno de ética médica y bioética tiene su primera aparición en el debate internacional a finales de los años setenta, y como producto de las experiencias que el uso de la tecnología, la ciencia en general, y el conocimiento médico en particular, dejaron sobre las naciones, en un contexto de acelerado avance científico en estas disciplinas y los usos de ellas durante las guerras del siglo XX, así como su repercusión en el comportamiento de las sociedades contemporáneas.

La necesidad de establecer medidas que defiendan el consentimiento informado tanto en la investigación en humanos como en la práctica médica se desarrollará a partir de eventos derivados de las prácticas de investigación e intervención en seres humanos, durante y después de la Segunda Guerra Mundial, en especial a partir de los casos históricos de abuso obser-

vados no sólo en el contexto de la Alemania nazi, sino también en prácticas observadas en Estados Unidos sobre poblaciones vulnerables.

El término “consentimiento informado” aparecerá en los años cincuenta; sin embargo, no adoptará el significado que actualmente conocemos hasta principio de los años setenta.¹

La historia del consentimiento informado en el ámbito de la atención a la salud se encuentra íntimamente vinculada con el desarrollo de éste en el ámbito de la investigación biomédica.

El manejo de la información en la relación-médico paciente es uno de los principales factores que llevó a moldear las diferentes propuestas teóricas de la ética médica contemporánea. El consentimiento informado comenzó a tomar importancia a partir de que la autonomía de los sujetos ganó terreno en la relación clínica-médico-paciente y en la investigación con seres humanos. Esta importancia se desarrolla principalmente a partir de los contextos históricos, sociales y políticos que moldearon a las sociedades occidentales del siglo XX.

Para Beauchamp, tanto en la historia de la ética médica hipocrática y medieval como en la ética médica moderna temprana no se prestó mayor atención a la necesidad de defender la autodeterminación de los pacientes ni de la defensa de velar por que estos mismos pudieran decidir sobre su proceso de salud, enfermedad y muerte. La preocupación moral se centró en la exigencia de mantener un adecuado manejo de la información, con una flexibilidad en la veracidad del informe médico, para evitar hacerle daño al paciente bajo el principio de “primero no dañar”, manteniendo una forma de relación paternalista que justificaba las excepciones al respeto del principio de veracidad.²

A finales del siglo XVIII, el médico inglés Thomas Percival publica el escrito *Moral and Literary Dissertations*, y más adelante la obra *Medical Ethics, or a Code of Institutes and Precepts, Adapted to the Professional Conduct of Physicians and Surgeons*.³ En este libro, reconocido por algunos autores como una de

¹ Beauchamp, Tom L., *Standing on Principles Collected Essays*, Nueva York, Oxford University Press, 2010, p. 54.

² Beauchamp, Tom L., “Informed Consent”, en Veatch, Robert M., *Medical Ethics*, 2a. ed., Boston, Jones and Bartlett Publishers, 1997, p. 186.

³ Manchester, Ed. S. Russell, 1803, en <https://archive.org/details/medicalethicsor00percgoog>. También véase Percival, Thomas, *Moral and literary dissertations, on the following subjects: 1. On truth and faithfulness. 2. On habit and association. 3. On inconsistency of expectation in literary pursuits. 4. On a taste for the general beauties of nature. 5. On a taste for the fine arts. 6. On the alliance of natural history, and philosophy, with poetry. To which are added a tribute to the memory of Charles de Polier... and an appendix*, Dublin, Ed. Mary Graisberry, 1788.

las primeras obras de la Ilustración, en la cual se presenta el término “ética médica”, el autor manifiesta su conflicto ante la necesidad de respetar el principio de verdad y la posibilidad de dañar con ella al paciente.

Percival defiende una forma de filosofía de la virtud, que considera que el quehacer del médico debe regirse por una serie de “principios de rectitud” preestablecidos, que lo guiarán en la toma de acciones y decisiones. Además, Percival considera que la “estricta verdad científica deberá de ser puesta a prueba por su tendencia a aumentar o disminuir la felicidad de las personas”. Por lo tanto, el derecho del paciente a la verdad se puede ver opacado ante la necesidad de no dañarlo en situaciones de conflicto, adoptando una actitud de “decepción benevolente”.⁴

La obra del galeno inglés sería retomada en 1847 por la American Medical Association, a fin de llevar a cabo la realización de su código de ética médica, y por más de un siglo los códigos adoptados por las sociedades médicas británicas y americanas defenderían el paradigma de Percival.

A finales del siglo XIX se pueden encontrar algunos antecedentes rudimentarios de un consentimiento para realizar intervenciones quirúrgicas. Estos documentos, lejos de defender la necesidad de respetar la toma de decisiones informada del paciente, fueron elaborados ante las emergentes preocupaciones sobre la mala praxis médica y sus implicaciones legales.⁵

Es interesante observar cómo a principios del siglo XX en el campo de la investigación clínica, el médico militar Walter Reed establece políticas para obtener el consentimiento informado de voluntarios para exponerse a diferentes situaciones consideradas de riesgo, con el fin de obtener información en torno a la forma de transmisión de la fiebre amarilla. Sus estudios llevaron a descubrir al mosquito como vector de la enfermedad y a iniciar medidas de prevención, campañas de saneamiento y eliminación del mosquito, además de contribuir en el desarrollo de la epidemiología como campo de estudio. No obstante, queda abierta la interrogante histórica para explicar las causas que llevaron a que el consentimiento informado no se desarrollara y se asumiera como una práctica generalizada en los campos de la investigación y de la atención a la salud.

No profundizaré en los antecedentes históricos del marco legal del consentimiento informado, ya que de ello se ocupa otro capítulo de este libro. Sin embargo, es importante resaltar que durante la primera y la segunda década del siglo XX, en los Estados Unidos se presentaron casos como el

⁴ Haakonssen, Lisbeth, *Medicine and Morals in the Enlightenment: John Gregory, Thomas Percival and Benjamin Rush*, 1997, p. 171.

⁵ Pernick, 1982, en Beauchamp, Tom L., 1997, p. 187.

de *Schloendorff v. The Society of New York Hospitals*, defendidos bajo argumentos liberales, que permitieron el desarrollo gradual de un marco jurídico fundamentado en el derecho a la autodeterminación, para normar la obligatoriedad de obtener el consentimiento informado de las personas antes de ser sometidas a procedimientos o ser sujetos de investigación biomédica.

El caso *Salgo v. Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees* introdujo al lenguaje legal el término “consentimiento informado”, al cuestionar la suficiencia de la información proporcionada al demandante antes de la obtención del consentimiento.⁶

Sin embargo, a pesar de que las discusiones en torno a la necesidad de obtener el consentimiento informado tanto en la clínica como en la investigación en humanos no terminaba por llevar a un consenso, el impacto que tuvieron las prácticas realizadas en personas durante la Segunda Guerra Mundial estremecieron a la opinión pública de los países aliados. Los tribunales de Núremberg reflejaron un claro consenso en contra de los experimentos realizados por los nazis en poblaciones judías, gitanas y prisioneras.

Si bien el Código de Núremberg sirvió de prototipo para muchos otros acuerdos y declaraciones, como la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, éstos no evitaron la persistencia de prácticas abusivas y violatorias de los derechos civiles sobre poblaciones vulnerables; tal es el caso de los estudios sobre la sífilis de Tuskegee, que se realizaron entre 1932 y 1972.

Éstos fueron implementados en comunidades afroamericanas del sur de los Estados Unidos, y permitieron la libre evolución de la enfermedad sin solicitar de forma plenamente informada el consentimiento de los participantes.

A partir de una filtración en la prensa se inició un debate, que evidenció la inexistencia de políticas e instrumentos regulatorios homogéneos en las dependencias del gobierno para regular los proyectos de investigación en humanos.

Es en este contexto donde se inicia un extenso debate en torno a la necesidad de proteger los derechos individuales de las personas, tanto al ser sujetos de experimentación como al ser sujetos de intervenciones médicas en la clínica.

El Informe Belmont, publicado en 1978, fue el producto del trabajo de un comité nacional convocado por el gobierno de Estados Unidos, que sentaría las bases de la bioética principalista anglosajona. Esta corriente del pensamiento bioético anglosajón, partiendo de un “kantianismo liberal”, propone la posibilidad de establecer principios universales, como puntos de

⁶ Beauchamp, Tom L., “Informed...”, *cit.*, p. 189.

referencia, para la defensa de los derechos fundamentales de las personas, en el contexto de la intervención biomédica.

Los principios de autonomía, de beneficencia, de no maleficencia, y más adelante el de justicia, fueron propuestos como referentes universalizables, como lo propone la obra derivada de este informe, a saber: *Principles of Biomedical Ethics*, de Tom L. Beauchamp y James F. Childress (1977).

El respeto a la autonomía de las personas tendrá como instrumento al consentimiento informado en los escenarios clínicos y de investigación en seres humanos. En 1981, la President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research publicó un documento titulado *Protecting Human Subjects*, en el cual se encuentra ya de forma explícita y desarrollada el concepto de "consentimiento informado".⁷

En 1982, el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicaría las *Guías Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos*.

En las siguientes décadas, la mayoría de los países miembros modificarían sus instrumentos jurídicos para respaldar las recomendaciones presentadas en los documentos internacionales suscritos.

A partir del establecimiento del término "consentimiento informado" se han intentado determinar aquellos factores medibles que permitan dar las condiciones para que éste se otorgue.

La discusión en torno a esta determinación continúa, como lo veremos más adelante, frente algunas de las propuestas críticas del principalismo anglosajón.

Algunos de los factores reconocidos pueden dividirse, como lo proponen Beauchamp y Childress, en tres dimensiones, que a su vez están determinadas por siete elementos:⁸

- I. Los elementos umbral (precondiciones)
 1. Competencia (para entender y decidir)
 2. Voluntariedad (en la toma de decisiones)
- II. Elementos de información
 3. Revelación de la información (*Disclosure*)
 4. Recomendación (de una acción)
 5. Entendimiento (de 3 y 4)

⁷ Abram, Morris B., *Protecting Human Subjects*, President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, 1981, p. 66, en https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcbe/reports/past_commissions/Protecting_Human_Subjects.pdf.

⁸ Beauchamp, Tom L., "Informed...", *cit.*, p. 193.

III. Elementos de consentimiento

6. Decisión (a favor de una acción)
7. Autorización (del plan elegido)

Beauchamp considera la existencia de dos significados atribuidos al “consentimiento informado” en el contexto clínico:⁹

- 1) El consentimiento informado como una autorización autónoma de un paciente. Este primer sentido del término se basa en las premisas filosóficas que sostienen que el consentimiento es fundamentalmente la protección y la promoción de la autonomía y la autodeterminación: “A person gives an informed consent in this first sense if and only if the person, with substantial understanding and absence of control by others, intentionally authorizes a health professional to do something”.¹⁰
- 2) El conjunto de principios, políticas y normas institucionales, que determinan las prácticas sociales del consentimiento informado en el contexto de las instituciones.

Este segundo sentido del término “consentimiento informado” se refiere solamente a aquella aprobación dada por el sujeto, que es legal o institucionalmente efectiva.

“An approval is therefore «effective» or «valid» if it conforms to the rules that govern specific institutions, whatever the operative rules may be”.

Considero que este segundo sentido es de especial importancia para analizar el papel que juegan las relaciones de poder y la construcción de discursos de validación moral en el proceso de toma de decisiones, en el contexto de la relación médico-paciente-familiares, dentro de una institución hospitalaria. Para esto analizaremos brevemente las propuestas de algunos autores, al margen del principalismo anglosajón arriba referido.

II. ALGUNAS CRÍTICAS A LA AUTONOMÍA COMO VALOR ABSOLUTO EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El principio de autonomía, como el elemento rector en la bioética y bioley anglosajona y continental europea, presenta claras dificultades; sin em-

⁹ Beauchamp, Tom L., *Standing...*, cit., pp. 63 y 64.

¹⁰ *Ibidem*, p. 63.

bargo, no se analiza a profundidad la relación que pudiera existir entre el contexto y la coacción social sobre la libre toma de decisiones. Jacob Dahl Rendtorff y Peter Kemp exponen algunas de estas dificultades en la obra *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*,¹¹ en los siguientes términos:

- 1) La autonomía es concebida como una condición ideal, que se basa en el completo autocontrol del individuo; no obstante, existen condiciones en las cuales el individuo puede presentar dificultades para controlar actos y deseos.
- 2) La capacidad de razonamiento puede estar limitada o ausente. El individuo puede contar con poca información o no entenderla.

Y de igual manera, John Harris plantea el problema de que la identidad personal no siempre es estable.¹²

Asimismo, una de las principales críticas a la promoción de la posible existencia de un individuo libre y autónomo que puede decidir sobre su propia vida se aleja mucho de la realidad que plantea el contexto del encuentro clínico y sus particularidades. Esta crítica presupone a un individuo sin vínculos sociales y a la ausencia de diversidad; también asume una plena capacidad de tomar decisiones sin ninguna interferencia de terceros.

Rendtorff y Kemp presentan al contexto clínico de la toma de decisiones terapéuticas como una situación extrema, en la cual los pacientes se encuentran vulnerables ante la enfermedad y la incapacidad de resolverla sin alguna influencia de terceros.

To focus on autonomy alone makes one forget the fragile and vulnerable components of human condition requiring care and respect for de human person. But this account brakes with autonomy as the only justification of a liberal society and therefore a more elaborated concept of the protection of human person is needed.¹³

¹¹ Vol. I: *Autonomy, Dignity, Integity and Vulnerability*, Report to the European Commission of the Biomed-II Project, Center for Ethics and Law de Copenhagen-Instituto Borja de Bioética, 2000, pp. 28 y 29.

¹² Harris, John, "The Value of Life: An introduction to medical Ethics" (1984), en Rendtorff, Jacob Dahl y Kemp, Peter, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, vol. I: *Autonomy, Dignity, Integity and Vulnerability*, Report to the European Commission of the BIOMED-II Project, Center for Ethics and Law de Copenhagen-Instituto Borja de Bioética, 2000, p. 29.

¹³ Rendtorff, Jacob Dahl y Kemp, Peter, *op. cit.*, p. 29.

Esta influencia de terceros se presenta ante una pluralidad de contextos culturales y sociales, a partir de la cual emanan diversos valores en torno a la salud, a la enfermedad, a la vida y a la muerte.

Algunos autores argumentan que la diversidad y la libertad no se pueden plantear como los valores absolutos; asimismo, establecen el papel de la vida en comunidad basada en el reconocimiento de valores comunes como condicionantes de la autonomía.¹⁴

Siguiendo con esta línea discursiva, el concepto dominante de “autonomía” es el resultado de un “universalismo abstracto”, que no considera la realidad cotidiana de la vida humana. El individuo necesariamente se encontrará siempre situado en una multiplicidad de contextos y situaciones vitales, en las cuales la dependencia que tiene de los otros será de gran importancia para la toma de decisiones.¹⁵

Esto lo podemos observar en el papel que juegan los familiares en la elección de opciones terapéuticas y en las decisiones trascendentes durante el proceso de atención a los pacientes hospitalizados, independientemente del grado de competencia reconocido.

Otro factor fundamental es la construcción narrativa de la propia identidad del individuo como elemento vinculado con su interacción social.

Se hace mandatorio, entonces, analizar lo anterior desde la dimensión de las relaciones de poder establecidas entre los actores que participan en el proceso de toma de decisiones en el contexto del acto clínico y su relación con la construcción de estructuras epistémicas en torno a la salud, a la enfermedad y a la muerte.

III. PODER, VALIDACIÓN EPISTÉMICA Y MORAL EN EL OTORGAMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El entender la existencia de la pluralidad de formas de interpretar los procesos de salud, enfermedad y muerte, así como la diversidad de posturas morales ante la necesidad de decidir suspender o limitar un tratamiento, nos obliga a hacernos la siguientes preguntas: ¿cómo podemos valorar la forma en la cual un paciente toma decisiones ante esta diversidad en tensión? ¿Qué papel juega el posicionamiento del trabajador de la salud al recomendar una decisión?

¹⁴ Koenig, Barbara, “Anthropology and Bioethics”, en Post, Stephen G., *Encyclopedia of Bioethics*, 3a. ed., Nueva York, Thomson-Galle MacMillan, 2005, pp. 215-222.

¹⁵ Rendtorff, Jacob Dahl y Kemp, Peter, *op. cit.*, p. 30.

1. *La toma de decisiones en un mundo de extraños morales*

En su obra titulada *The Foundation of Bioethics*, Engelhardt aborda el complejo problema que plantea la existencia de una rica diversidad moral entre comunidades e individuos.¹⁶

Engelhardt propone la existencia de un mundo moralmente fragmentado, formado por comunidades morales, en las que el sujeto vive asumiendo normas morales, a partir de las cuales emite juicios compartidos por su comunidad; sin embargo, en ocasiones la persona sostiene una forma de “ética secular” sin contenido moral común, que le permite poner en perspectiva los valores morales defendidos por la comunidad específica con la que se encuentra generando tensión. Es común observar cómo esto se traduce en la posibilidad de argumentar: “El paciente tiene derecho de hacer tal cosa, pero está equivocado”.¹⁷

Engelhardt considera que tanto el médico como el resto del equipo de salud juegan un rol moral complicado en este escenario de diversidad. Viven sus vidas al menos en dos dimensiones morales:

- 1) En primer lugar, en la dimensión de una comunidad moral, a través de la cual construyen un contenido moral de significado personal. Es en términos de este mundo moral que sabe qué compromisos vale la pena asumir y por qué razones vale la pena vivir o morir. Es en este contexto moral en el cual aprende “virtudes” y “vicios” concretos, y se instruye en la formación de “un buen carácter”.
- 2) Sin embargo, en su práctica profesional, si toma conciencia de esta configuración moral personal, deberá asumir la posibilidad de adoptar un cierto grado de neutralidad, segunda dimensión desde la cual deberá valorar sus acciones, asumiendo la existencia de una moralidad social plural.

Engelhardt introduce el término “extraños morales” no para referirse a la imposibilidad de que los individuos entiendan la diversidad de sus posturas o el carácter de sus moralidades conflictivas:

Moral strangers are not equivalent to moral aliens. The term “moral strangers” is used to indicate that when individuals do not share the same fundamental moral premises, rules of moral evidence, and rules of moral controversy, they will not be able to resolve their moral controversies by sound

¹⁶ Engelhardt, H. Tristram, *The Foundations of Bioethics*, 1996, pp. 79 y 80.

¹⁷ *Idem*.

argument or authoritative closure. Instead, their debates will continue *ad infinitum*, at least with respect to achieving a solution warranted by a closure justified in terms of a sound rational argumentation or moral authority.¹⁸

Engelhardt reconoce que estas afirmaciones nos llevan al menos a dos consecuencias de la puesta en práctica de lo propuesto en sus *Fundamentos de bioética*:

La primera posibilidad es que los “fundamentos” sean la base para generar la justificación del uso de fuerzas coercitivas para definir acciones, como sucede en muchas situaciones con las políticas de salud implementadas por el Estado, ante la necesidad de proteger la salud colectiva como un bien reconocido.¹⁹

Es en este punto donde podríamos proponer que más allá de la existencia de comunidades morales plurales en tensión existen moralidades “normatizantes” o “disciplinarias” que provienen de un orden de poder específico, que produce discursos en torno a lo que ha de ser asumido como bueno, malo, deseable e indeseable, que permiten a las instituciones funcionar, sometiendo al resto de las moralidades bajo estructuras normativas específicas.

Por lo anterior, consideramos que es indispensable incluir en el análisis del proceso al consentimiento y a la toma de decisiones médicas, desde la dimensión de las relaciones de poder, y recuperar la interpretación de “poder” que propone Michel Foucault. Es relevante, además, partir de la existencia de mecanismos de validación del conocimiento en torno a la vida, a la salud, a la enfermedad y a la muerte.²⁰

2. *Epistemología moral, relaciones de poder, injusticia epistémica*

Si recordamos los esfuerzos por delimitar aquellas condiciones basadas en la capacidad de autodeterminación del paciente, que permiten considerar al consentimiento como informado,²¹ nos encontramos con al menos otros tres problemas:

¹⁸ Engelhardt, H. Tristram, *The Foundations of Bioethics: Liberty and Life with Moral Diversity*, 2012, p. 102, en http://www.reasonpapers.com/pdf/22/rp_22_9.pdf; consultado el 2 de junio de 2012.

¹⁹ *Idem*.

²⁰ Foucault, Michel, “The Eye of Power”, en Gordon, C. (ed.), *Power/Knowledge: Selected Interviews and Other Writings, 1972-1977*, Nueva York, Pantheon Books, 1980.

²¹ Beauchamp, Tom L., “Informed...”, *cit.*, p. 193.

- 1) La diversidad en la interpretación de la salud, la enfermedad y la muerte, y los mecanismos de validación epistémica de una institución o espacio social dada para determinar si el consentimiento fue informado.
- 2) La producción de discursos de validación epistémica dada dentro de las relaciones de poder entre médicos, paciente y familiares, a fin de reconocer qué información e interpretación es válida.
- 3) La producción de discursos de validación moral en torno a las posibles decisiones.

En el análisis que realiza de “la medicina como epistemología moral”, el médico y filósofo Alfred I. Tauber afirma que a finales del siglo XIX, el discurso moral en torno al paciente en el ámbito de la atención a la salud en Occidente dio un importante giro positivista, que llevó a un discurso que promovió valores morales, tales como “objetividad”, “desapasionamiento” y “neutralidad”:

I wish to emphasize the reification of the patient as a consequence of positivism, and highlight the moral consequences of that approach. In doing so, I endeavor to show that a set of values —objectivity, dispassion, neutrality— have governed the clinician’s scientific persona, and have displaced another set of values —empathy, moral self-consciousness— that should have an equal claim on the doctors professional attitudes and character.²²

El autor enfatiza la relación que existe entre el espectro de actitudes morales promovidas en el discurso médico y sus tipologías de valores, con las demandas del contexto histórico.

Asimismo, Tauber establece que en la formación médica contemporánea, fuertemente influida por este cambio valorativo, se encuentran dos componentes en polos distantes, “pobrementemente tejidos el uno con el otro”: por un lado, en “un *locus* más antiguo” reside la idea de la medicina como “el arte del cuidado”, con una serie de valores que involucran una “preocupación compasiva” por el otro o “empatía”. En cambio, en el otro polo se sitúa el “*ethos* científico” de la medicina, que se ve reflejado en la promoción del diagnóstico y tratamiento con bases en el método y experiencia científica, como esencia de la medicina contemporánea. Tauber considera que el “*ethos* científico” del sistema educativo y las demandas técnicas del hospital reflejan un “set de valores”, que sitúa a las preocupaciones empáticas por

²² Tauber, Alfred I., *Patient Autonomy and the Ethics of Responsibility*, Cambridge, The Cambridge MIT Press, 2005, p. 26.

el otro en una relación de subordinación, a pesar del creciente interés en la incorporación de temas de ética médica en los programas universitarios.²³

Tauber recuerda el papel que juegan los valores morales en la construcción del conocimiento de la siguiente manera: “For instance, we constantly choose to pay attention to certain elements of our experienced world and ignore the vast majority. Values determine what we study”.²⁴

Este autor determina que esto es evidente en el ámbito de la atención a la salud. Desde las decisiones que determinan las políticas de salud hasta la atención brindada al paciente como individuo, el cuidado ofrecido es determinado por una suerte de “destilación de opciones valorativas”.

La toma de decisiones es un proceso complejo, en el que se encuentran involucrados factores relacionados con el conocimiento construido por las partes en torno a la enfermedad, a la vida y a la muerte. Este conocimiento es valorado y ponderado por sistemas de validación, los cuales están estrechamente vinculados con el aparato moral de la institución y con la estructura de relaciones de poder, en la que se gesta la toma de decisiones.

La filósofa británica Miranda Fricker plantea una aproximación que reconoce como marxista-feminista en el análisis de la relación poder-conocimiento, afirmando la existencia de condiciones de “injusticia epistémica”. Ésta se puede presentar en el contexto de la confrontación de distintos modelos de conocimiento surgidos de diversidades epistémicas entre grupos vulnerables y grupos empoderados de personas.

La enfermedad, sus interpretaciones valorativas y la construcción de escenarios posteriores a la toma de decisiones se encuentran profundamente vinculadas con la experiencia vivida por el paciente. El paciente puede sostener un testimonio que parte de la dimensión existencial del “estar enfermo”. Su testimonio se construye como narrativa, y que sostiene como conocimiento. Este conocimiento se enfrentará al conocimiento construido y defendido por los otros actores en el proceso de toma de decisiones.

Cuando encontramos lo antes descrito, embebido en una relación de poder asimétrica, en la cual existe un sistema de validación del conocimiento dominante, es posible esperar una situación de injusticia, que Fricker define como “injusticia testimonial”.²⁵

La filósofa sostiene que cuando existe una participación hermenéutica en situaciones de inequidad respecto a algunas áreas significativas de

²³ *Ibidem*, p. 28.

²⁴ *Ibidem*, p. 47.

²⁵ Fricker, Miranda, *Epistemic Injustice. Power and the Ethics of Knowing*, Nueva York, Kindle edition-Oxford University Press, 2007, p. 260.

la experiencia social (como la enfermedad y la muerte), los miembros de los grupos en desventaja se encuentran “hermenéuticamente marginados”. Esta noción de marginación la define como “moral y política”, la cual indica subordinación y exclusión de prácticas de especial valor para el participante.²⁶ Así, en el caso que nos ocupa, podemos situar esta exclusión en el proceso de la toma “informada de decisiones” en el contexto de la atención médica.

IV. CONSENTIMIENTO INFORMADO, PODER, VULNERABILIDAD Y RESPONSABILIDAD

Cuando existen diferencias en los sistemas valorativos, entre los protagonistas de la toma de decisiones se presentan tensiones y conflictos en la relación clínica.

Las relaciones médico-paciente, médico-familiares y familiares-paciente son también relaciones de poder. Existe una estrecha relación entre la forma en la cual se disponen estas relaciones de poder y las dimensiones epistémicas, que surgen de los contextos antropológicos y sociales de los participantes en la toma de decisiones.

En el marco de una situación de relaciones de poder particulares se producen estructuras de valoración moral, que pueden organizarse como estructuras normativas con validez en espacios sociales específicos, como el hospital o la familia.

Estas estructuras normativas no necesariamente serán compartidas por el conjunto de la sociedad ni necesariamente se reflejarán en los códigos normativos de las instituciones; sin embargo, constituyen una forma de normatividad, a la que llamaremos “normatividad informal”. Estas estructuras de validación moral, atravesadas y definidas por relaciones de poder, también establecen como ciertas algunas formas de conocimiento, interpretaciones y acciones, las cuales serán consideradas como válidas.

¿Cómo se establecen estas características que llegan a ser validadas? No es nueva la suposición de que las estructuras de poder específicas construyen aparatos de validación del conocimiento y producción de “verdades”, si recordamos el extenso trabajo que el filósofo francés Michel Foucault aportó en la materia.

No obstante, tomando en cuenta el contexto de nuestra discusión, es pertinente señalar que así como se producen mecanismos de validación y

²⁶ *Ibidem*, p. 1966.

producción de conocimientos que sustentan una estructura de poder, se generan sistemas de valoración y juicio moral que surgen de dichas estructuras, y a su vez las determinan y las moldean.

Si continuamos con este orden de ideas, no es suficiente permanecer en una defensa teórica del consentimiento informado, sustentado en condiciones de autonomía y libertad absolutas, pero desvinculadas de la realidad de una relación social concreta.

Debemos analizar esta toma de decisiones a la luz de la situación concreta que guardan las personas dentro de las estructuras normativas informales de las instituciones; la forma en la cual se disponen las relaciones de poder entre los actores; el posicionamiento epistémico-valorativo adoptado por el paciente, así como su condición de vulnerabilidad. Finalmente, el consentimiento en el ámbito de la atención a la salud debe plantearse desde una ética de la responsabilidad.

V. BIBLIOGRAFÍA

- ABRAM, Morris B., *Protecting Human Subjects*, President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, 1981, en https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcbe/reports/past_commissions/Protecting_Human_Subjects.pdf.
- BEAUCHAMP, Tom L., "Informed Consent", en VEATCH, Robert M., *Medical Ethics*, 2a. ed., Boston, Jones and Bartlett Publishers, 1997.
- , *Standing on Principles Collected Essays*, Nueva York, Oxford University Press, 2010.
- y CHILDRESS, James F., *Principles of Biomedical Ethics*, 1977.
- ENGELHARDT, H. Tristram, *The Foundations of Bioethics*, 1996.
- , *The Foundations of Bioethics: Liberty and Life with Moral Diversity*, 2012, en http://www.reasonpapers.com/pdf/22/rp_22_9.pdf, consultado el 2 de junio de 2012.
- FOUCAULT, Michel, *The birth of the Clinic: An Archeology of Medical Perception*, Nueva York, Vintage, 1963.
- , "The Eye of Power", en GORDON, C. (ed.), *Power/Knowledge: Selected Interviews and Other Writings, 1972-1977*, Nueva York, Pantheon Books, 1980.
- FRICKER, Miranda, *Epistemic Injustice. Power and the Ethics of Knowing*, Nueva York, Kindle edition-Oxford University Press, 2007.
- HAAKONSEN, Lisbeth, *Medicine and Morals in the Enlightenment: John Gregory, Thomas Percival and Benjamin Rush*, 1997.

- HARRIS, John, "The Value of Life: An introduction to medical Ethics" (1984), en RENDTORFF, Jacob Dahl y KEMP, Peter, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, vol. I: *Autonomy, Dignity, Integrity and Vulnerability*, Report to the European Commission of the BIOMED-II Project, Center for Ethics and Law de Copenhagen-Instituto Borja de Bioética, 2000.
- KOENIG, Barbara, "Anthropology and Bioethics", en POST, Stephen G., *Encyclopedia of Bioethics*, 3a. ed., Nueva York, Thomson-Galle MacMillan, 2005.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *International Ethical Guidelines for Bio-medical Research Involving Human Subjects*, 1982.
- PERCIVAL, Thomas, *Moral and literary dissertations, on the following subjects: 1. On truth and faithfulness. 2. On habit and association. 3. On inconsistency of expectation in literary pursuits. 4. On a taste for the general beauties of nature. 5. On a taste for the fine arts. 6. On the alliance of natural history, and philosophy, with poetry. To which are added a tribute to the memory of Charles de Polier... and an appendix*, Dublin, Ed. Mary Graisberry, 1788.
- , *Medical Ethics, or a Code of Institutes and Precepts, Adapted to the Professional Conduct of Physicians and Surgeons*, Manchester, Ed. S. Russell, 1803, en <https://archive.org/details/medicalethicsor00percgoog>.
- POST, Stephen G., *Encyclopedia of Bioethics*, 3a. ed., Nueva York, Thomson-Galle MacMillan, 2005.
- RENDTORFF, Jacob Dahl y KEMP, Peter, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, vol. I: *Autonomy, Dignity, Integrity and Vulnerability*, Report to the European Commission of the BIOMED-II Project, Center for Ethics and Law de Copenhagen-Instituto Borja de Bioética, 2000.
- TAUBER, Alfred I., *Patient Autonomy and the Ethics of Responsibility*, Cambridge, The Cambridge MIT Press, 2005.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS: RETOS DEBIDOS A LAS ASIMETRÍAS SOCIALES Y LA VULNERABILIDAD

Luis Felipe ABREU HERNÁNDEZ*
Gabriela de la CRUZ FLORES**

SUMARIO: I. *La complejidad del consentimiento informado.* II. *El consentimiento informado en la teoría y la práctica.* III. *¿Qué es la investigación clínica con sujetos humanos?* IV. *Diferencias entre el consentimiento informado: en la práctica clínica normal y en la investigación.* V. *De la ciencia desinteresada a la ciencia empresarial: la distorsión del consentimiento informado por los conflictos de interés.* VI. *El consentimiento informado como proceso social: autonomía, entorno, vulnerabilidad y coacción.* VII. *Las fases del proceso de consentimiento informado.* VIII. *El consentimiento informado como proceso social.* IX. *La doble asimetría del consentimiento informado y la necesidad de construir una alianza entre investigadores y sujetos de investigación.* X. *Conclusiones.*

I. LA COMPLEJIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es un tema crucial para promover y garantizar tanto el respeto a las personas cuanto para permitir el desarrollo de la investigación, la cual nos permite generar conocimiento capaz de mejorar la salud y

* Profesor titular en la División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México. Edificio de Posgrado, Ciudad Universitaria, Coyoacán, Ciudad de México, México, 04510. E-mail: lfah@unam.mx. Contribuyó en el desarrollo de la parte médica y ética.

** Profesora, Facultad de Psicología de la Universidad Nacional Autónoma de México. E-mail: gabydc74@yahoo.com.mx. Contribuyó con la parte psicológica, comunicativa y educacional del proceso.

la vida de los seres humanos. No obstante, la articulación entre los sujetos humanos objeto de la investigación, y los procesos de investigación misma, son un verdadero cruce de caminos, en el cual se confrontan intereses varios: condiciones sociales y culturales diferentes, instituciones de salud con múltiples contextos para la atención y la investigación; variadas necesidades y expectativas de los pacientes, múltiples intereses y apreciaciones de los investigadores, diversas exigencias derivadas de los métodos y diseños de investigación, varios objetivos e intereses de las agencias financiadoras. Asimismo, influyen en la investigación múltiples intereses derivados de las empresas farmacéuticas y proveedoras de equipo médico, quienes ponen en juego sumas astronómicas. Las agendas de investigación se establecen por una gran diversidad de instituciones, incluso de carácter internacional, o por empresas multinacionales. Todo ello se realiza sobre el telón de fondo de diferentes normativas jurídicas, porque una investigación se puede diseñar en un país y aplicarse en muchos otros, generalmente con economías más débiles. De igual manera, existe un fuerte debate ético que manifiesta variadas posiciones. Esta multiplicidad de intereses y visiones en constante interacción, frecuentemente deja poco espacio para informar, ilustrar y respetar a las personas, y es muy fácil que la maraña de intereses y rumbos no se expresen ni se manejen adecuadamente, y el consentimiento informado devenga en un mero acto protocolario asentado en un papel, y no se entienda como un proceso continuo, que se renueva día a día durante todo el proceso de la investigación, y que también establece compromisos, y tiene consecuencias ulteriores.

Es la convicción de los autores que nuestro enfoque debe considerar nuestras asimetrías sociales, la injusticia y vulnerabilidad de grandes sectores de la población. Los problemas éticos se agravan y se matizan por nuestras condiciones y nuestro contexto; como país con una economía más débil, debemos estar ubicados en la realidad global, pero también en la intersección de nuestras condiciones locales. Los problemas éticos deben ser vistos desde una perspectiva más aguda, capaz de visualizar que nos confrontamos con una complejidad mayor.

En los países con mayores asimetrías sociales se entretajan múltiples variables para generar una especificidad contradictoria. Por eso hemos querido, junto con Raewin Connell,¹ dar una visión desde el sur, considerando la injusticia y el inmoral aprovechamiento de las vulnerabilidades de los socialmente excluidos por las grandes empresas, y la existencia de la investigación comisionada, que nos debilita y nos conduce a convertirnos en

¹ Connell, R., *Southern Theory*, Cambridge, Polity Press, 2007.

maquiladoras científicas. Es por eso que nuestra mirada desde el sur asume una posición crítica y reflexiva, y no puede circunscribirse al debate ético clásico. Nuestras humanidades deben ser más críticas y poseer una visión desmitificadora que nos empodere y elimine falsas creencias. El concepto de autonomía como un proceso individual es una derivación ideológica de la cultura anglosajona, que sirve para negar los procesos sociales involucrados en las decisiones humanas y favorece utilizar las vulnerabilidades de los individuos, aislándolos de su contexto.

Es de nuestro interés contribuir a reducir los riesgos, favorecer que se potencie nuestra capacidad investigativa endógena, que contribuya a mejorar nuestra respuesta frente a la enfermedad; pero al mismo tiempo buscamos evitar que se utilicen las vulnerabilidades de los sujetos humanos objeto de la investigación. A tal fin debemos considerar una perspectiva ética y social de gran designio, que nos permita visualizar más allá de nuestras circunstancias. El reto es enorme, el debate amplísimo; las posiciones, frecuentemente encontradas, y los intereses, contradictorios. Nos hallamos en una condición típicamente posmoderna, dinámica, plural, diversa y contradictoria. No existen puntos de referencia firmes y absolutos, sino geometrías con diferentes arreglos y en continuo cambio; no obstante, es posible encontrar en la apreciación de lo contradictorio referentes para una acción ética, que se derivan justamente de visualizar a los opuestos desde una perspectiva integradora, capaz de ver el conjunto y apreciar las múltiples fuerzas antagónicas, y la existencia de variados marcos de referencia simultáneos, con metas competidas, deviene en un fenómeno supercomplejo,² dinámico, no lineal, portador de eventos emergentes, que no alcanzamos a controlar, pero sí podemos estar permanentemente alertas apreciando lo múltiple para identificar y potenciar sus rasgos positivos, mientras inhibimos sus manifestaciones indeseables y manifestamos una sabiduría producto de una visión holística, y de un compromiso ético, que se mantiene alerta y es capaz de responder de manera dinámica. Estamos seguros de que nuestro intento de abordar el problema es limitado y parcial, porque hemos actuado desde nuestro conocimiento, pero también desde nuestro desconocimiento, y reconocemos nuestra limitada capacidad de enfrentarnos a toda la literatura sobre el tema. Como suele ocurrir con los fenómenos supercomplejos, hemos intentado expresar con palabras inertes un fenómeno viviente y dinámico, que se autoorganiza y desorganiza.

² Barnett, R., "University Knowledge in an Age of Supercomplexity", *Higher Education* 40, 2000, pp. 409-422.

II. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA TEORÍA Y LA PRÁCTICA

Un importante instituto de investigación mexicano lo define así:

El consentimiento informado es un documento informativo en donde se invita a las personas a participar en una investigación. El aceptar y firmar los lineamientos que establece el *consentimiento informado* autoriza a una persona a participar en un estudio así como también permite que la información recolectada durante dicho estudio, pueda ser utilizada por el o los investigadores del proyecto en la elaboración de análisis y comunicación de esos resultados.³

Desde luego que es más fácil para los investigadores informar por escrito, pues damos una hoja con la explicación y la indicación adicional: “Si usted está de acuerdo en participar firme de aceptado”. Así habremos cumplido con las mínimas exigencias legales en un solo paso. Mas nos surgen de inmediato muchas dudas: ¿qué hacer con los analfabetos o con quienes hablan una lengua indígena? ¿Entenderán nuestro escrito quienes tienen una baja escolaridad? ¿Sería mejor complementar el escrito con un video explicativo? ¿Sería conveniente que un miembro del equipo de investigación aclare sus dudas? ¿Se trata únicamente de dar información o también debemos verificar que el paciente la entienda y la integre? Desafortunadamente, la definición anterior confunde el acto de informar, con la carta de autorización para participar como sujeto de investigación. Asimismo, establece que al firmar los lineamientos del consentimiento informado se “autoriza a una persona a participar en un estudio”, cuando en verdad es todo lo contrario: es el investigador el que recibe la autorización del paciente para ser utilizado como sujeto de investigación. No obstante, la exclusión social hace que las cosas se vean de cabeza y se presente la participación del sujeto de investigación como una oportunidad para el excluido y un favor que le otorga el investigador; pero tal situación no puede tomarse por cierta ni debe ser institucionalizada, porque constituye una falla ética grave y una violación al derecho más elemental.

En realidad, todo sujeto que contribuye con la investigación corre riesgos y realiza una aportación relevante al desarrollo del conocimiento cien-

³ Dicho documento se titula ¿Qué es el consentimiento informado?, y lo hemos consultado el 13 de agosto de 2014, en http://www.imsz.mx/opensms/contenido/investigacion/comiteEtica/consentimiento_inf.html.

tífico, y en reciprocidad el investigador y la institución que lo respalda adquieren ciertas obligaciones con el paciente, las cuales pueden otorgarse durante el trayecto del estudio, pero también pueden prolongarse después de concluido, ya que la investigación puede tener consecuencias ulteriores no previstas o provocar lesiones irreversibles. Aunque a primera vista pudiera pensarse que es el investigador quien autoriza al paciente a recibir un tratamiento novedoso, y por lo tanto le hace un favor, en verdad es el paciente el que contribuye con su disposición a generar los datos que permitirán validar dicho tratamiento o tecnología, y con ello el paciente permite el desarrollo de nuevos fármacos, tecnología o procedimientos, que gracias a la participación de los sujetos de investigación alcanzan un estatus de reconocimiento científico; paradójicamente, como resultado de la investigación, cuando se logra la autorización para comercializar los productos, frecuentemente los pacientes que contribuyeron a su desarrollo ya no pueden costear el fármaco o la tecnología que ayudaron a desarrollar. Facilitarles el acceso al mismo es un asunto ético y de justicia elemental, tal y como lo establece el artículo 34 de la Declaración de Helsinki.⁴

El consentimiento informado en investigación es un proceso basado en un compromiso comunicativo amplio y leal, destinado a empoderar al sujeto para permitirle ejercer su voluntad y autonomía, para que pueda decidir libremente su eventual participación en un protocolo de investigación debidamente justificado y arbitrado, y puesto que un individuo accede a participar se debe establecer y mantener un segundo compromiso de comunicación constante y de libertad para decidir si continúa participando en el estudio o se retira de él. También demanda establecer acuerdos y responsabilidades entre los investigadores y sus sujetos de investigación, priorizando la salud de los pacientes, mediante la detección, y la reducción y control de los riesgos, estableciendo incluso los mecanismos y procedimientos para responder a largo plazo, en caso de lesiones irreversibles estableciendo su manejo, y la indemnización. Este proceso se documenta por escrito en momentos específicos, ya sea por exigencias legales o por necesidades éticas.

⁴ Declaración de la Asociación Médica Mundial (2013), Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos, adoptada por la 18a. Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964, enmendada por la 64a. Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Accesible en http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Declaracion_Helsinki_Brasil.pdf, consultada el 20 de septiembre de 2015.

III. ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON SUJETOS HUMANOS?

Los autores nos hemos limitado a estudiar el consentimiento informado como parte imprescindible de la investigación clínica en seres humanos. La investigación de este tipo la hemos considerando de una manera muy amplia, y para ello hemos utilizado la definición de los National Institutes of Health (NIH) de los Estados Unidos de América, que señalan:⁵

Investigación clínica. Los NIH definen la investigación clínica como:

1. Investigación orientada hacia los pacientes la cual se realiza sobre sujetos humanos (o sobre material de origen humano como tejidos, especímenes y fenómenos cognitivos) para ello un investigador (o colega) interactúa directamente con los sujetos humanos. Se excluyen de esta definición los estudios in vitro que utilizan tejidos humanos que no se pueden vincular con un individuo vivo. La investigación orientada hacia los pacientes incluye: a) mecanismos de la enfermedad humana, b) intervenciones terapéutica, c) ensayos clínicos, o d) desarrollo de nuevas tecnologías.
2. Estudios epidemiológicos y conductuales.
3. Investigación de desenlaces e investigación sobre servicios de salud.

Es posible distinguir, a partir de la definición anterior, que la característica esencial de la investigación clínica no se encuentra en los niveles en estudio: molecular, celular, de tejidos y órganos, del individuo íntegro, o psicológica y social. Tampoco en su orientación básica dirigida al estudio de los mecanismos de la enfermedad, o bien a su carácter aplicado al contexto de la práctica clínica o al desarrollo de tecnologías.

Es preciso destacar que la investigación clínica se define por tres rasgos centrales:

- a) El contacto directo del investigador o sus asistentes con personas específicas.
- b) Enfocarse al estudio de la enfermedad: su prevención, tratamiento y desenlaces.
- c) En la existencia de un vínculo de los resultados de la investigación con personas concretas, porque se hacen contrastes entre personas sanas y enfermas, entre personas con diferentes grados de la enfermedad,

⁵ National Institutes of Health, office of extramural research, Glossary. Accesible en <http://grants.nih.gov/grants/policy/hs/glossary.htm>, consultado el 24 de agosto de 2014.

con diferentes exposiciones, con diferente carga genética, o entre personas con tipos de evolución disímiles o con distintas respuestas a la enfermedad, o que reciben dosis o tratamientos diferentes, etcétera, la investigación clínica es siempre comparativa.

La necesidad de establecer un vínculo entre resultados e individuos concretos nos remite siempre al problema de la confidencialidad de los datos y a la necesidad de proteger la información personal de individuos concretos para impedir que su identidad se revele.

La investigación básica que no vincula los resultados con individuos concretos, y no implica riesgos mayores, tampoco requiere de todo el procedimiento del consentimiento informado, sino sólo de la aceptación del individuo.

IV. DIFERENCIAS ENTRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: EN LA PRÁCTICA CLÍNICA NORMAL Y EN LA INVESTIGACIÓN

Es preciso aclarar que el consentimiento informado tiene por lo menos tres grandes diferencias cuando se aplica en la práctica clínica normal, o cuando se aplica en la investigación, a saber:

1. *Direccionalidad*: en la clínica el paciente solicita la atención, y el médico la otorga; en la investigación, los investigadores solicitan la inclusión de los pacientes y los pacientes otorgan su consentimiento. La direccionalidad es opuesta.
2. *Incertidumbre*: en la práctica clínica normal nos confrontamos con lo conocido; desde luego, existen riesgos, pero éstos son limitados, y se tiene una incertidumbre menor. En cambio, en la investigación con sujetos humanos nos confrontamos con lo desconocido, existe una mayor incertidumbre. Desde luego, la investigación con seres humanos también puede incluir una serie de maniobras, estudios y tratamientos de uso corriente en la práctica clínica normal, pero va más mucho más allá y se adentra en lo desconocido. La incertidumbre es más alta.
3. *Constricción relativa*: en la práctica clínica cotidiana no existe un compromiso temporal fijado de antemano que obligue al paciente a permanecer con un médico determinado o someterse a cierto tratamiento específico, pero en la investigación con humanos ocurre lo contrario: se establece un plazo determinado, la obligación de administrar medicamentos y aplicar maniobras específicas que deberán

cumplirse rigurosamente de conformidad con lo establecido en el protocolo de investigación. No obstante, reconocemos el derecho del sujeto de investigación para retirarse de la investigación en cualquier momento; ello constituye una válvula de escape, que puede activarse por el paciente de manera unilateral; pero no es deseable que esta válvula se active. Si en una investigación muchos pacientes solicitan retirarse voluntariamente del estudio, se debe considerar como un evento indicativo de una falla, que nos informa que algo anda mal y debiera revisarse en detalle por los comités de ética y de investigación. En la investigación, el paciente y los investigadores se ven constreñidos a seguir un protocolo de investigación determinado, y es menos flexible y más constrictiva.

V. DE LA CIENCIA DESINTERESADA A LA CIENCIA EMPRESARIAL: LA DISTORSIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO POR LOS CONFLICTOS DE INTERÉS

De conformidad con el código de Helsinki:⁶

1. El objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos. Este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
2. La investigación en humanos se debe realizar únicamente cuando no exista otra forma de obtener la información que se busca, y cuando los beneficios potenciales superen a los riesgos.
3. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad, y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad sobre la que la investigación se realiza podrá beneficiarse de sus resultados.
4. El bienestar del paciente es la primera prioridad durante al proceso de investigación, y ésta debe suspenderse en caso de que se presenten eventos adversos evidentes.
5. El sujeto humano en investigación es un individuo altruista que toma riesgos en aras del bien común.

⁶ Asociación Médica Mundial, *op. cit.*

La ciencia desinteresada que hace públicos sus resultados para que el conocimiento sea utilizado para el bien común⁷ es crecientemente retada por una ciencia controlada por los intereses empresariales y comerciales que la promueven.⁸ En consecuencia, debemos preguntarnos: ¿quién decide cuál es el bien común? ¿Cómo se establecen las agendas y prioridades de investigación? ¿Los mecanismos de financiamiento deforman la investigación? ¿Los intereses comerciales alteran a la investigación? ¿Son los investigadores los líderes del proceso investigativo, o sólo empleados que realizan investigación a destajo?

En los países menos desarrollados con frecuencia asumimos proyectos de investigación diseñados desde las casas matrices de grandes empresas farmacéuticas o tecnológicas. Dichos proyectos son inmodificables, y deben aplicarse tal cual. Aquí el investigador asume un papel pasivo, y se limita a reclutar pacientes, tomar las muestras o lecturas y enviar los datos a la compañía financiadora. A cambio de eso la empresa farmacéutica les paga una cantidad por cada paciente y por mantener la calidad de los datos y enviarlos a tiempo. De esta manera, se configura el terreno para los conflictos de interés.

En el nuevo mercado de la investigación, la realidad se aleja del paradigma mertoniano y nos plantea una ciencia implicada con frecuencia en auténticos conflictos de interés, que han sido definidos por Thompson como “Un conjunto de condiciones en las cuales el juicio profesional, considerado el interés primario (como el beneficio del paciente o la validez de la investigación) tiende a ser excesivamente influenciado por un interés secundario (como la ganancia financiera)”.⁹ Nótese que se trata de una tendencia potencial que se encuentra presente de manera continuada, y que no hace falta que la afectación al interés primario sea consumada para determinar la existencia de dicho conflicto de interés.

La deformación de la investigación por los conflictos de interés se ha manifestado de diferentes formas. En el modelo tradicional los investigadores funcionan como árbitros independientes, y deben desarrollar investigaciones para verificar las afirmaciones de la industria. De esta forma, la industria estaría sometida a controles externos por investigadores independientes. No obstante, la realidad es muy diferente: porque se han descrito

⁷ Merton, R., *The Sociology of Science*, Chicago, University of Chicago Press, 1973.

⁸ Ziman, J., *Real Science: What it is, and What it Means*, Cambridge, Cambridge University Press, 2000.

⁹ Thompson, D., “Understanding Financial Conflicts of Interest”, *New England Journal of Medicine*, 329(8), 1993, pp. 573-576.

serias deformaciones en la investigación financiada por la industria farmacéutica, provocando fuertes conflictos de interés:¹⁰

- i. Empresas que, contratadas por las compañías farmacéuticas, redactan artículos. Y luego invitan a investigadores prestigiados a firmar como autores, a cambio de una buena suma de dinero.
- ii. Investigadores que se desempeñan como consultores de las compañías farmacéuticas y están a sueldo de ellas, por lo que cuando funcionan como árbitros no pueden tener juicios neutros.
- iii. Investigadores que son promotores de medicamentos de marca y están a sueldo de las empresas como conferencistas y poseen fuertes sesgos.
- iv. Se ha demostrado una fuerte asociación estadística entre el financiamiento otorgado a los investigadores y los resultados de investigación favorables a las empresas que los financian.

En la práctica, los grupos de investigación funcionan como microempresarios, y desean obtener contratos de investigación con las empresas, y no pueden protestar ni poner límites precisos a las mismas, pues temen que de hacerlo, los financiamientos y las investigaciones migren a otros países con menos controles legales y éticos, lo cual implica una competencia desleal organizada por las empresas para aprovecharse de las vulnerabilidades de los países más débiles y de los individuos más desfavorecidos.

En suma, las deformaciones comunes de las investigaciones financiadas por empresas en los países menos desarrollados, frecuentemente las realizadas con sujetos humanos, son injustificables porque poseen:

1. *Desconexión de las necesidades locales*: la investigación frecuentemente no se halla enfocada a resolver problemas relevantes en nuestro medio, sino está guiada por la política comercial de las grandes empresas, que con el fin de maximizar ingresos se enfoca a enfermedades de poblaciones con poder adquisitivo y que impliquen un consumo por tiempo prolongado.
2. *Mercadotecnia disfrazada de investigación*: se paga a líderes de opinión locales para que repliquen experimentos y “demuestren” en el medio local la utilidad del medicamento o tecnología ofertados, y luego den conferencias pagadas sobre las bondades del producto para inducir su uso.

¹⁰ Seife, C., “Is Drug Research Trustworthy?”, *Scientific American*, diciembre de 2012, pp. 57-63.

3. *Búsqueda de costos bajos y menos restricciones legales*: se transfiere la investigación de la fase clínica de los productos farmacéuticos o tecnologías porque en los países menos desarrollados los investigadores cobran menos, los pacientes reciben menos prestaciones y las restricciones legales son menores en caso de complicaciones.
4. *Realizar investigaciones que no serían aceptadas en los países de origen*: se realizan ensayos con grupo control, que recibe un placebo, los cuales, por ejemplo, no son aceptados en el Reino Unido, y que pueden provocar daños irreversibles a los pacientes al permitir la progresión de la enfermedad, o bien se realizan estudios de fase 1, con personas vulnerables, para reducir demandas o indemnizaciones en caso se efectos adversos.
5. *Inducción de conflictos de interés entre el médico investigador y sus pacientes*: primordialmente en estudios en fase dos o tres, cuando los investigadores reciben fuertes sumas por cada paciente/mes, y pueden verse impulsados a incluir a los pacientes no por los beneficios potenciales para la salud de los enfermos, sino por los ingresos que recibirán como investigadores.
6. *Transferencia de costos a las instituciones de salud*: se utilizan las instalaciones, laboratorios y recursos técnicos y humanos para desarrollar las investigaciones comisionadas por empresas, con lo cual se transfieren y merman los escasos recursos de salud nacionales para atender a los pacientes.
7. *Baja transferencia de conocimiento*: las investigaciones diseñadas en otros países que forman parte de estudios multicéntricos conducentes al desarrollo de nuevos medicamentos, tecnologías o biológicos, son diseñadas desde las empresas matrices, y los investigadores locales son meros ejecutores y no permiten el desarrollo de capacidad de investigación endógena ni la transferencia de conocimiento.
8. *Pérdida de la capacidad de decisión*: en estudios multicéntricos ligados a la industria, cuando en el trayecto de la investigación se presentan reacciones adversas, sólo se pueden realizar ajustes previa aprobación del grupo de investigación central, ubicado en otro país. Ello puede reducir la velocidad de respuesta y poner en riesgo a nuestros pacientes.
9. *Falta de justos beneficios*: toda vez que gracias a la aportación de pacientes e investigadores locales, cuando un medicamento se aprueba para la comercialización, a veces sus altos costos impiden su utilización regular en los hospitales públicos y con el tipo de pacientes en los cuales se investigó.

La visión idílica de los investigadores como aquellos que buscan el conocimiento de manera desinteresada y de los sujetos de investigación como individuos que se sacrifican en favor del bien común es insostenible. Los procesos de reclutamiento de pacientes se ubican en el terreno de un claro conflicto de interés, cuando los investigadores reciben una prima mensual por cada paciente que recluten y permanezca en el estudio. La búsqueda de reclutar al mayor número de pacientes para ganar más dinero suele anteponerse a otras consideraciones. En este caso el consentimiento informado se redacta para minimizar los riesgos y facilitar que los pacientes acepten. Asimismo, se busca reclutar a los más vulnerables, que no pueden costear su tratamiento, ofreciéndoles un “tratamiento gratuito”.

VI. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO PROCESO SOCIAL: AUTONOMÍA, ENTORNO, VULNERABILIDAD Y COACCIÓN

El consentimiento informado surge de manera pujante y general como reacción ante los experimentos realizados con seres humanos por los médicos nazis. El consentimiento informado se establece entonces, como la última barrera de defensa del individuo frente a la arbitrariedad y el autoritarismo extremo, como el ejercido por los investigadores nazis, que unilateralmente decidieron convertir a los sujetos humanos en meros objetos desechables para generar conocimientos sin ninguna medida. Frente a este hecho, surge la necesidad de combatir al autoritarismo, que avasalla a los individuos, y se postula la necesidad de recuperar el valor del individuo frente al Estado. De esta manera, el artículo primero del Código de Nuremberg¹¹ establece:

El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente.

Pero el problema en la Alemania nazi no fue la carencia de tal norma, puesto que existían leyes vigentes muy avanzadas. Emitidas desde la

¹¹ Tribunal Internacional de Núremberg (1947), Código de Núremberg. Accesible en <http://www.bioeticanet.info/documentos/nuremberg.pdf>, consultado el 20 de agosto de 2014.

era prusiana que solicitaban el consentimiento inequívoco de la persona, o de su representante legal para el caso de los incompetentes, la cual no fue respetada.¹² Debemos resaltar que de nada sirven las leyes protectoras de las personas, cuando clasificamos a nuestros enemigos como no personas. También es poco probable que personas encarceladas y sometidas a tratos brutales pudieran haberse resistido a dar una autorización “voluntaria”, al estar sojuzgadas mediante la violencia física y psicológica.

El artículo primero del Código de Núremberg establece un avance indudable. Pone en primer plano el acento en el consentimiento voluntario, y en segundo término establece la necesaria ausencia de factores coercitivos y coactivos. No obstante, en la práctica se ha construido una definición negativa, la cual considera que en ausencia de coerción o coacción franca, cada individuo es capaz de utilizar su autonomía para expresar su voluntad. José Ortega y Gasset¹³ advertía desde 1914, que la vida individual se ha perdido entre la maquinaria del Estado y su poder. Se anticipaba tempranamente al desastre fascista, y señalaba que el llamado individualismo político era una reacción muy limitada, cuyo único programa se reducía a pedir que no desapareciera el individuo. Las reivindicaciones de Núremberg se inscriben en ese individualismo político, limitado a luchar en contra de las presiones y coacciones de un Estado totalitario, y con ello pretende rescatar al individuo. El Código de Núremberg realiza una defensa negativa de la persona y su autonomía. Se enfoca ante todo a la contención de la coacción y la coerción, y desprecia al verdadero individuo histórico circunstancial y limitado, al mismo tiempo creador y trascendente, heroico y constructor de la cultura. Como bien lo establecía Ortega y Gasset, cuando centramos toda nuestra energía en la loable acción de eliminar la coacción del consentimiento informado, dejamos desprotegido al individuo verdadero e histórico, que vive, actúa y sufre en condiciones restringidas y ubicado en su circunstancia. Eliminar la coacción no genera libertad, sino sólo desbroza su camino. Impulsar la autonomía implica transferir activamente al individuo capacidades para que pueda contender con su realidad y su sufrimiento. El Código de Núremberg ha regido la experimentación en humanos, y nos defiende de la coacción insultante. No obstante, se ahorra el compromiso de impulsarnos a ser realmente humanos y comprometernos con el otro. Este enfoque mi-

¹² Brody, B., “A Historical Introduction to the Requirement of Obtaining Informed Consent from Research Participants”, en Doyal, L. y Tobias, J. (eds.), *Informed Consent in Medical Research*, London, BMJ Books, 2001.

¹³ Ortega, J., *Meditaciones del Quijote*, Madrid, Publicaciones de la Residencia de Estudiantes, 1914.

nimalista puede convertir la autonomía en una mera ficción, porque parte del supuesto de que todo individuo es autónomo o debería serlo. Presupone que en ausencia de coacción y coerción, podemos expresar libremente nuestra voluntad y realizar el pleno ejercicio de nuestra autonomía. Ignora que vivimos en sociedad, y que el ser humano va a generar significados, conocimientos, relaciones y bienes materiales y recursos, los cuales se distribuyen de manera asimétrica, marginando a grandes sectores de la población. El individuo real, histórico y circunstancial, aunque tiende efectivamente a ser autónomo, tiene limitaciones y vulnerabilidades producto de su historia y sus circunstancias. En especial, las personas que sufren exclusión social tienen graves restricciones a su libertad y autonomía. Baylis¹⁴ ha propuesto que la autonomía no es un producto meramente individual, sino de las relaciones sociales con otros individuos en contextos sociales, económicos y políticos específicos. Promover la plena libertad y autonomía demanda acciones sociales compensatorias para los excluidos. No podemos reducir nuestras acciones a promover la mera ausencia de coacción y coerción evidentes. Como bien señala Freud,¹⁵ el papel central de la sociedad humana es defendernos contra la naturaleza. La sociedad compensa las debilidades individuales y construye espacios para el desarrollo humano. Al mismo tiempo nos permite superar a la necesidad, y crea vulnerabilidades y genera déficits. Los investigadores no podemos limitar nuestra percepción del consentimiento informado al Código de Núremberg, porque ignora las vulnerabilidades sociales que todo ser humano posee. Así contribuye a ocultar dichas debilidades, y con ello permite que se exploten las vulnerabilidades. De esta forma, se favorece lo contrario de lo que se pretendía. Podemos, por ejemplo, solicitar el consentimiento informado de familias indígenas para estudiar un suplemento alimenticio en niños desnutridos y verificar que no es tóxico, sin eliminar la desnutrición, sino sólo observando su mejoría nutricional y verificando la toxicidad, y toda vez que hemos obtenido nuestros datos y alcanzado nuestro propósito, nos retiramos, para vender el producto a otros con más recursos. No necesitamos efectuar coerción o coacción alguna, sino que sólo aplicamos la máxima “el pez por su boca muere”, y habría que añadir que el pez siempre muerde el anzuelo de manera “autónoma y libre”. De esta manera, el agente que pide el consentimiento informado evita realizar una coacción o coerción abierta, pero inmoralmemente se

¹⁴ Baylis, F., Kenny, N. y Sherwin, S., “A Relational Account of Public Health Ethics”, *Public Health Ethics*, 1(3), 2008, pp. 196-209.

¹⁵ Freud, S., “El malestar en la cultura”, en Freud, S., *Obras completas*, trad. de José Etcheverry, Buenos Aires, Amorrortu Editores, 1976, vol. 21, pp. 65-140.

aprovecha de las vulnerabilidades sociales preexistentes que actúan a su favor. De esta forma, se configura una versión minimalista del consentimiento informado, la cual sólo evita la coacción más burda y evidente, ignorando la vulnerabilidad psicológica y social. El minimalismo ético abre la puerta para que actuando en nombre de una supuesta autonomía, entidades deshonestas se aprovechen de las vulnerabilidades preexistentes para obtener sus objetivos.

Daniel Callahan¹⁶ ha definido a la ética minimalista, como aquella que reduce todas las cuestiones éticas al principio enunciado por John Stuart Mill, quien sustenta que uno puede vivir su propia vida como quiera siempre y cuando no afecte a terceros. Ello equivale a que todas las decisiones que no afectan a terceros se convierten en “decisiones personales”, dando origen a un individualismo extremo y a la falta de compromiso social. Desde el punto de vista del consentimiento informado, se podría pensar que si yo solicito el consentimiento, entrego la información correspondiente, y no me inmiscuyo en la decisión del otro. El asunto se reduce a una decisión personal del paciente, y que cada quien tendrá sus propias razones para decidir lo que decida. Así, si ofrecemos a una persona depauperada, sin vivienda y con acceso limitado a los alimentos, participar como sujeto de investigación, ofreciéndole hospedaje y comida caliente, como parte del estudio, si él acepta participar es su “decisión personal”, y tendrá sus propias razones para decidir, y en todo caso habrá decidido lo mejor para él. De esta manera, podremos ignorar cómodamente las condiciones que limitan su libertad de decisión, y que el hambre y la exclusión lo pueden forzar a aceptar lo que en otras condiciones no aceptaría. Callahan señala que el principio enunciado por Stuart Mill ignora el compromiso con los demás, por lo cual es necesario introducir un segundo componente ético, que es la búsqueda del bien común, el cual nos lleva a ser corresponsables de las condiciones de los otros. La búsqueda del bien común se vuelve indispensable en épocas de escasez, marginación o problemas sociales o económicos. En este caso la solidaridad social cobra gran relevancia, y la ética minimalista resulta claramente disfuncional. En el ejemplo anterior, si introducimos la búsqueda del bien común y la corresponsabilidad con el otro, no podremos evadir el asunto derivado de la vulnerabilidad en el consentimiento informado. No podemos desvincular la autonomía, de la obligación de empoderar a los vulnerables. Las condiciones sociales en las cuales viven los excluidos restringen su libertad y limitan sus alternativas. La simple ausencia de coacción y coerción,

¹⁶ Callahan, D., *The Roots of Bioethics: Health, Progress, Technology, Death*, Oxford, Oxford University Press, 2012. Véanse los capítulos 3 y 4.

por parte de quien solicita el consentimiento informado, es notoriamente insuficiente para producir una decisión libre. Este enfoque reduccionista es perfectamente compatible con el individualismo cultural anglosajón,¹⁷ que exalta el papel del individuo en detrimento de su responsabilidad social. Un punto de vista más equilibrado del consentimiento informado debe contemplar que la libertad individual y la autonomía para decidir es un producto construido mediante la acción social. El proceso de decisión es el resultado de las capacidades del individuo, que frecuentemente están limitadas por su condición social. La autonomía absoluta es inexistente, porque todos requerimos de otros en lo psicológico y en lo material. La autonomía se desarrolla en un contexto social que la favorece u obstaculiza. La autonomía y la libertad deben verse como fenómenos sistémicos, los cuales implican a los individuos, familias y comunidades en su relación con el entorno, el cual los empodera y abre espacios para su actuar personal, o bien los limita y restringe. Una sociedad justa y democrática abre mayor espacio para el ejercicio de la autonomía y la libertad, mientras que una sociedad injusta y autoritaria reduce el espacio para la acción de los individuos, las familias y las comunidades. En medio de ambos extremos existe una pluralidad de combinaciones posibles, y de grados de justicia o injusticia, y de democracia o autoritarismo. No obstante, la libertad y autonomía no dependen únicamente del ambiente externo, porque utilizar las oportunidades del entorno demanda la existencia de capacidades individuales cognitivas, culturales, sociales y de la posesión de habilidades y destrezas. Colocados en un mismo ambiente, un individuo analfabeto tiene menos libertad que un individuo con estudios universitarios. Un individuo carente de capital cultural tiene mucho menos libertad y capacidades para actuar.¹⁸

En nuestro entorno, la exclusión social que limita el acceso a oportunidades y recursos de grandes sectores de la población limita la libertad y la autonomía de los individuos, de las familias y de las comunidades, y los vuelve vulnerables. Además, la enfermedad potencia aún más la vulnerabilidad social y la agudiza. En suma, las víctimas de la exclusión social se encuentran en condiciones de riesgo para que otros se aprovechen de sus vulnerabilidades, ya sea de manera inadvertida o francamente dolosa.

No existe un verdadero consentimiento informado sin acciones tendientes a compensar vulnerabilidades. Podemos distinguir tres grandes tipos de vulnerabilidades relevantes:

¹⁷ Triandis, H. *et al.*, "Individualism and Collectivism: Cross-Cultural Perspectives on Self-Ingroup Relationships", *Journal of Personality and Social Psychology*, 54(2), 1988, pp. 323-338.

¹⁸ Nussbaum, M., *Creating Capabilities*, Cambridge, Harvard University Press, 2011.

1. *La vulnerabilidad derivada del ambiente social*: el entorno en el cual se desenvuelve el individuo restringe y condiciona la libertad humana. La exclusión social limita el acceso a oportunidades, recursos y derechos. Millones de personas reciben una mala educación, tienen servicios sociales limitados, y malos empleos. Tales condiciones restringen seriamente la participación plena de los individuos, familias y comunidades en la vida social. Incluso se ha demostrado que la condición social de los individuos favorece la presencia de la enfermedad, lo que en la literatura especializada se conoce como los “determinantes sociales de la salud”. Se ha descrito que existe un gradiente social de la salud, mediante el cual peores condiciones socioeconómicas se asocian con una mala salud, y menores expectativas de vida saludable y una mayor carga social de la enfermedad sobre los más pobres. La salud no sólo está influida por las condiciones económicas desventajosas de los individuos, sino que también está determinada por las condiciones culturales de los estratos socioeconómicos más bajos, los cuales tienen dietas altas en grasas, o que favorecen la obesidad, e incluso existen condicionantes culturales para el tabaquismo.¹⁹ Las propias condiciones sociales determinan que muchos sectores tengan agua de mala calidad, servicios médicos escasos y lejanos, los pobres tienen menor educación, detectan tardíamente los problemas de salud o carecen del conocimiento necesario para identificar riesgos y manejarlos. En nuestro medio se manifiestan graves asimetrías sociales en salud.²⁰ Tenemos una alta presencia de exclusión social que favorece la aparición de enfermedades y una baja capacidad de responder frente a las mismas; la enfermedad frecuentemente genera eventos catastróficos, que tornan a los enfermos, a sus familias y a las comunidades aún más vulnerables.
2. *La vulnerabilidad derivada de la falta de capacidades personales*: los individuos que se desarrollan en ambientes de exclusión tienen menos acceso a la educación y poseen menos capital cultural y menores oportunidades sociales. Ello determina que tengan menos conocimientos y menor capacidad para defenderse y hacer valer sus derechos; no identifican claramente los servicios sociales a los cuales pueden acceder, incluso culturalmente poseen puntos ciegos que no les permi-

¹⁹ Marmot, M. y Wilkinson, R. (eds.), *Social Determinants of Health*, 2a. ed., Oxford, Oxford University Press, 2005.

²⁰ Cordera, R. y Murayama, C., *Los determinantes sociales de la salud en México*, México, Fondo de Cultura Económica, 2012.

ten apreciar oportunidades. No debe confundirse con las condiciones materiales, aunque se deriva de éstas, pues se refiere a las condiciones competenciales adquiridas socialmente, que se encuentran grabadas en la mente de las personas.

3. *La vulnerabilidad derivada de la enfermedad*: una persona enferma tiende a perder las capacidades que poseía normalmente, puede verse impedida de trabajar o requerir que otros miembros de la familia dejen sus empleos para cuidarla o demandar recursos extraordinarios que depauperan su economía. En general, los enfermos pierden en mayor o menor grado sus capacidades biológicas, psicológicas y sociales. Toda enfermedad coloca al individuo en mayor o menor grado en una condición de vulnerabilidad, que limita su libertad; pero esta situación se potencia con las desventajas sociales y económicas.

Cuando las vulnerabilidades, antes mencionadas, se presentan de manera simultánea, se potencian y minan aún más la libertad y autonomía de las personas, y limitan sus opciones, dando origen a un terreno desnivelado, que facilita que las personas acepten lo que no aceptarían en otras condiciones.

En presencia de la enfermedad y de la exclusión social, las instituciones de salud, o los grupos de investigación que concentran conocimientos, medicamentos y equipos cobran un poder inusitado sobre el individuo enfermo y su familia. Asimismo, la vulnerabilidad del paciente provoca que fuerzas muy pequeñas adquieran incluso un carácter coactivo. Ello puede ocurrir de manera inadvertida, o bien ser explotado de manera deliberada por empresas o investigadores que ven en la vulnerabilidad una fuente inagotable para conseguir “voluntarios” al margen de toda consideración ética.

Elliot y Abadie²¹ han señalado cómo Elly Lilly ha utilizado en Indiana a individuos alcohólicos y sin hogar para probar a bajo costo nuevas drogas en la fase 1. La empresa los presentaba como voluntarios preocupados por el bien común. Cuando se les entrevistó, declararon que lo hacían por el dinero recibido o la comida. Los autores consideran que tal acción constituye un abuso, porque se explotan las vulnerabilidades de las personas. Frecuentemente los más pobres suelen conformarse con que les entreguen el medicamento “gratis”, pues carecen de seguridad social. Incluso la tendencia actual de la industria farmacéutica es no realizar las investigaciones en hospitales o universidades, sino subcontratar empresas que realizan ensayos clínicos a destajo, las cuales no brindan atención a la salud. Según los

²¹ Elliott, C. y Abadie, R., “Exploiting a Research Underclass in Phase 1 Clinical Trials”, *New England Journal of Medicine*, 358(22), 2008, pp. 2316 y 2317.

autores antes mencionados, es más probable que los individuos enfermos, sin empleo, y sin acceso a los servicios médicos acepten participar en las investigaciones. Otras veces se dan compensaciones menores, pero que para los pobres se convierten en algo parecido a un trabajo. También denuncian que se obliga a firmar a los pacientes “acuerdos”, en los cuales renuncian al tratamiento médico por complicaciones derivadas de la investigación. Asimismo, frecuentemente los pobres no tienen acceso a los medicamentos que contribuyeron a desarrollar, toda vez que son aprobados y se comercializan. Ello, señalan los autores, contraviene el artículo 20 de la Declaración de Helsinki,²² la cual establece que “La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados”. Desde luego, se puede utilizar la versión “light” del consentimiento informado para argumentar que dichos individuos eran adultos y decidieron participar en los estudios de manera “libre” y en ejercicio de su “autonomía”.

Existen cuatro mecanismos principales por medio de los cuales se manipula la vulnerabilidad de las personas y familias de manera deshonesto:

1. *Supuesta entrega “gratuita” de atención, medicamentos y tecnologías, que se presentan como una concesión a los pacientes.* Los más vulnerables que no tienen servicios de salud regulares tienen serias dificultades para pagar su atención y medicamentos o acceder a las tecnologías médicas; por ello se les recluta mediante la oferta de brindarles atención, medicamentos y equipos “gratuitos” como si fuera una concesión graciosa de los investigadores. Tal acto es una deshonestidad, puesto que no se les está haciendo ninguna concesión especial, sino que es una exigencia de la investigación misma establecida en el propio protocolo de investigación. A su vez, los supuestos medicamentos “gratuitos” funcionan como “artículo gancho” para obtener otras ventajas a costa de los pacientes. Lo correcto es señalarle al paciente que va a realizar una contribución al desarrollo de medicamentos o tecnologías médicas, y que para poder realizar la investigación recibirá atención y medicamentos sin ningún costo, y que aun en caso de que decida retirarse de la investigación recibirá igualmente atención, utilizando el fármaco de referencia para el manejo de su enfermedad.

²² Asociación Médica Mundial, *op. cit.*

2. *Transferencia de costos a los enfermos y sus familias.* Cuando el paciente acepta participar en un estudio, se le obliga a acudir a citas y revisiones no relacionadas con la atención a su enfermedad o condición, sino requeridas por el protocolo de investigación. Asimismo, se le obliga a utilizar su tiempo para realizar estudios, tomar muestras o llenar cuestionarios. Los costos de transporte y el tiempo laborable dedicado por los pacientes y los familiares que cuidan del enfermo constituyen costos ocultos que agravan la condición del enfermo y su familia. Todos los costos extraordinarios del paciente y sus familiares deben ser asumidos por quienes patrocinan la investigación.
3. *Evasión de responsabilidades de atención.* Frecuentemente se elude el compromiso de atender al paciente cuando se presentan complicaciones derivadas de la investigación misma. Se debe establecer claramente por escrito, y de manera explícita, la responsabilidad de brindar toda la atención necesaria en caso de complicaciones por todo el tiempo que se requiera, y también si surgiera alguna enfermedad intercurrente durante la investigación.
4. *Evasión de indemnizaciones.* Cuando el sujeto de investigación presenta daños irreversibles y de largo plazo, las empresas evitan pagar indemnizaciones. La obligación de pagar las indemnizaciones, por quienes financian la investigación, deben establecerse de manera abierta y rotunda.

A menudo se favorece la realización de las investigaciones en los países menos desarrollados, porque la investigación en seres humanos está menos regulada y las empresas pueden realizar lo que tienen prohibido hacer en sus países de origen, y además los pobres reclaman menos y no son conscientes de las leyes; de esta manera reducen sus costos transfiriéndolos a los más necesitados.

La mayoría de los aspectos incumplidos podrían reclamarse frente a tribunales por los sujetos de investigación, pero los más pobres no conocen sus derechos, están mermados por su condición social y la enfermedad, y carecen de recursos para contratar abogados. Incluso las empresas productoras de medicamentos o de equipo médico, a cambio de entregar los medicamentos “gratuitos”, obligan a los más pobres y/o enfermos a firmar convenios donde renuncian a sus derechos. Los convenios deben estar prohibidos, por ser una renuncia inequitativa y abusiva a cambio de nada, pues los medicamentos no son en verdad gratuitos, y, en todo caso, ello no exime de responsabilidad a las empresas que organizan la investigación.

Mucho se menciona en los códigos internacionales sobre la investigación en humanos, como en la Declaración de Helsinki, que establece en su numeral 18 que “Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria”.²³

Una prueba práctica de que los riesgos han sido evaluados correctamente es que las empresas e investigadores contraten a una compañía aseguradora para hacer frente a posibles complicaciones, a lesiones irreversibles o a la muerte de los sujetos de investigación. Sólo con una medida de este tipo se garantizará que los riesgos han sido bien evaluados y no sean una mera retórica vacía.

VII. LAS FASES DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Como todo proceso, el consentimiento informado tiene un desarrollo temporal, y podemos distinguir en él tres fases consecutivas:

1. *Comunicación inicial.* La primera fase consiste en informar a los candidatos potenciales a ingresar como sujetos de investigación en un estudio, brindándoles una visión equilibrada de los objetivos de la indagación, de la justificación y de los procesos de aprobación de la misma, de los riesgos y beneficios potenciales para el paciente, de las maniobras que se van a realizar, de los compromisos y responsabilidades que asumiría el sujeto de investigación al incorporarse al estudio, de la confidencialidad de los datos;²⁴ se debe garantizar al sujeto que de no ingresar a la investigación recibirá el tratamiento de referencia para su enfermedad, y aclararle los compromisos (presentes y futuros) que asumen los investigadores y las instituciones que los respaldan, como obligados solidarios, con los sujetos de investigación. Se debe destacar la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento que el paciente así lo decida. Esta fase culmina con la aceptación o el rechazo a participar en la investigación por parte del sujeto. Por

²³ Asociación Médica Mundial, *op. cit.*

²⁴ Debemos mencionar que los elementos de la carta de aceptación o consentimiento de participación están bien establecidos en el documento mencionado en la nota de pie de página número 5, titulada “¿Qué es el consentimiento informado?”, a excepción de la indemnización del paciente cuando a consecuencia de la investigación presente secuelas o daños irreversibles.

- ley, cuando el sujeto acepta tal acuerdo, debe plasmarse en un documento escrito denominado carta de “consentimiento informado”.²⁵
2. *Comunicación en el trayecto.* Durante la realización de la investigación se desarrolla un segundo proceso comunicativo y de decisión, mediante el cual el paciente puede manifestar dudas e inquietudes, advertir reacciones secundarias o efectos adversos, y debe recibir respuestas claras sobre los riesgos y dudas para que tenga elementos, y en su caso decida refrendar su permanencia en el estudio o decida retirarse. También asume responsabilidades, como respetar dosis y horarios, tomar muestras, reportar síntomas, etcétera. No debemos olvidar que la participación de los sujetos en la investigación se revalida día a día. Asimismo, el paciente debe tener la oportunidad de manifestar por escrito sus inconformidades, o en su caso ayudarlo a realizarlas. En este punto también se pueden documentar algunos aspectos, como las solicitudes, las dudas, las quejas, los efectos adversos e inconformidades de los pacientes, y en caso de retiro voluntario conviene establecer los motivos del mismo, y si el paciente demuestra alguna insatisfacción, queja o efecto adverso, aunque ello no sea un requisito exigible para retirarse, sino algo conveniente para responder sus dudas, tranquilizarlo. De la misma forma, es indispensable garantizarle al paciente, que en caso de que se retire de la investigación no implicará suspender su tratamiento, el cual se le debe garantizar de antemano.
 3. *Comunicación final y compromisos ulteriores.* Al finalizar el estudio se debe agradecer a cada sujeto de investigación su colaboración, informarle de los resultados y beneficios obtenidos del estudio para ellos o para pacientes futuros, darles a conocer si como resultado del proceso de investigación presentan alguna secuela o lesión irreversible; en ese caso se les brindará obligatoriamente la atención necesaria, y cuando proceda se entregará la indemnización correspondiente; asimismo, se debe ofrecer la posibilidad de que el paciente comunique secuelas tardías y exista un sistema para la atención de estas últimas. También se deben aclarar los compromisos de las empresas comercializadoras del fármaco o tecnologías investigadas, para brindarle al paciente condiciones preferentes para que pueda continuar su tratamiento y no lo interrumpan cuando concluye la investigación. La tercera fase también debe documentarse y dejar constancia escrita de ella.

²⁵ Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

En suma, el consentimiento informado no es un simple permiso dado de una vez y para toda la investigación o un papel firmado, sino un proceso continuado de diálogo y comunicación, que debe documentarse por escrito en algunas de sus fases. En todas estas etapas el consentimiento informado debe abarcar los aspectos biológicos, psicológicos y sociales relacionados con los pacientes y la investigación. En consecuencia, el consentimiento informado no debe restringirse a comunicar los aspectos biológicos involucrados en el estudio, los objetivos, la acción benéfica probable de un medicamento o tecnología en estudio y los riesgos de la investigación; también debe abordar los problemas psicológicos involucrados en el tipo de enfermedad estudiada, si los pacientes tienen un sufrimiento derivado de la enfermedad y la afectación a su vida y las emociones involucradas en el proceso de aceptar y contender con la enfermedad; asimismo, deben abordarse los aspectos sociales involucrados con la enfermedad y su repercusión sobre la familia y sus condiciones socioeconómicas. Todo ello tiene por objeto empoderar a los sujetos humanos, reducir vulnerabilidades y permitirles apreciar mejor su situación para tomar mejores decisiones.

VIII. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO PROCESO SOCIAL

Las personas rara vez deciden los asuntos importantes en el aislamiento. Los significados de las decisiones se construyen socialmente mediante el diálogo. El paciente dialoga con el investigador y luego lo hace con otras personas para afinar sus percepciones. Las decisiones las toma el individuo en relación con sus grupos de referencia. En las sociedades individualistas el individuo actúa en un mayor aislamiento; pero en una sociedad como la nuestra, eminentemente colectivista,²⁶ el individuo demanda interactuar con sus grupos de referencia para tomar una decisión. En consecuencia, limitar o impedir que el paciente consulte, antes de firmar el consentimiento informado, a la familia o personas de su confianza, puede ser considerado como una forma de utilizar el aislamiento para presionar indebidamente. Aislar al individuo favorece de manera impropia los intereses de los investigadores o de las empresas financiadoras. Aquí, la defensa de un supuesto individualismo sirve para favorecer el sometimiento del individuo. En consecuencia, en todo acto

²⁶ La palabra se utiliza aquí en el sentido que le asigna la psicología social, que identifica nuestra cultura latina como de mayor cercanía e interdependencia entre los individuos. Véase Triandis, H. *et al.*, *op. cit.*

de consentimiento informado debemos incluir en el proceso de información a familiares o personas de confianza que el paciente nos indique. Además, debemos dar un tiempo prudente para que el paciente reflexione y consulte con su familia y sus allegados, sobre todo porque las decisiones de incorporarse a un proyecto de investigación no deben tomarse precipitadamente, y unos cuantos días no retrasan el proyecto de investigación sustantivamente; desde luego que tal situación no aplica a la investigación que se realiza en condiciones de emergencia. Ello impone dos reglas adicionales para el consentimiento informado:

1. *La regla de la información compartida*, mediante la cual se debe ofrecer de manera explícita y clara al paciente, la posibilidad de brindar la información directa a otras personas de la familia o del círculo de confianza del individuo.
2. *La regla del tiempo de asimilación*, en la cual se deben otorgar al paciente varios días para asimilar la información y consultarla con quien él decida, salvo en los casos de emergencia.

En el modelo tradicional, la mayor parte de la información fluye de los investigadores a los pacientes, y éstos deben simplemente aceptar o rechazar la participación en el estudio. Escudándonos en el principio de autonomía, nos limitamos a dar la información en un documento escrito, y dejamos que el propio paciente la decodifique, trate de entender por sí mismo y firme, en su caso, la aceptación. Pero tal enfoque “minimalista” constituye de hecho un acto de abandono y desprecio hacia el paciente, convirtiéndolo en un mero recurso u objeto para ser usado en la investigación. No debemos confundir el acto de solicitar un permiso, con el proceso de consentimiento informado. No obstante, como la legislación mexicana es muy incompleta y limitada, si el protocolo fue aprobado por un comité de ética e investigación y el paciente firma de aceptado, estaríamos cumpliendo con los requisitos legales mínimos. Desde otro punto de vista, la realidad y la información objetiva no existen, sino cuando alguien se apropia de ella y la decodifica y la entiende. La realidad se genera mediante la construcción de significados compartidos,²⁷ lo cual necesariamente requiere del diálogo y la participación de todos los actores, en este caso entre los investigadores y los pacientes, por lo que la comunicación es necesariamente bidireccional, justo por-

²⁷ Incluso en el terreno científico mismo, el concepto de muerte, por ejemplo, se ha modificado mediante debates y consensos de expertos, y en el terreno de la física nadie ha visto un fotón, sino que es un constructo teórico basado en cierta evidencia, pero que puede ser contradictoria como su carácter simultáneo de onda y partícula.

que le damos valor al otro, y no es sólo un objeto, sino un sujeto capaz de decidir, interpretar y proponer.

La expresión “consentimiento informado” no es la expresión más feliz, pues confunde la información con el conocimiento. La información está constituida por datos expresados de manera simbólica; pero el conocimiento establece significados contextuales que nos permiten tomar decisiones en una situación específica, y se obtiene mediante un proceso de diálogo social. La información puede ser almacenada, transmitida y reproducida con gran facilidad a través de medios electrónicos, y puede plasmarse mediante una fotocopia, un documento electrónico, o un video. Por el contrario, el conocimiento siempre es contextual (entretejido). El conocimiento se genera en la mente humana, son las personas quienes establecen los significados y toman las decisiones ubicados en su contexto; el conocimiento no se puede transferir ni reproducir de manera directa.²⁸ Consideremos la siguiente situación ficticia: “el fármaco que se someterá a prueba es el XGZ-38; es un potente antiinflamatorio no esteroideo, recomendado en el tratamiento de la artritis reumatoide, ha demostrado beneficios extraordinarios en un número limitado de pacientes; no obstante, en el caso de los hombres reduce la producción de espermatozoides de manera ostensible, sin que sepamos claramente si el fenómeno es reversible en el humano, aunque en el macaco Rhesus macho se ha observado una reversibilidad de 95% al suspender el tratamiento, la presente investigación busca aclarar este punto en el humano”. Tal información se puede reproducir en una hoja o en un video, y será igual para todos, pero el significado es contextual y distinto para cada paciente. No significa lo mismo para un hombre joven que no ha tenido hijos y desea tenerlos, que para otro que ya tuvo tres hijos, o para un tercer paciente que sólo tiene un hijo, pero tiene serias limitaciones para trabajar y espera que el fármaco XGZ-38 le permita trabajar más y mejorar la situación de su familia, u otro más que está desesperado porque ningún fármaco ha podido contener el avance de la enfermedad y tiene una incapacidad progresiva y busca una alternativa novedosa. En consecuencia, el conocimiento no está en una hoja de papel, sino que se genera en la mente de las personas mediante la integración de la información y el diálogo con otros, lo cual permite construir significados y tomar decisiones en contextos y circunstancias definidos. Desde un punto de vista legalista, podríamos decir que cumplimos al darle la información en una hoja y decirle al paciente que la lea y que

²⁸ Casas, R. y Dettmer, J., “Sociedad del conocimiento, capital intelectual y organizaciones innovadoras”, en Valentí, G. y Casalet, M. (coords.), *Instituciones, sociedad del conocimiento y mundo del trabajo*, México, Flacso México-Plaza y Valdés, 2008.

tiene treinta minutos para decidir, “porque es una excelente oportunidad para el manejo de su problema, y que en caso de estar de acuerdo firme su aceptación y la entregue; de lo contrario puede usted retirarse cuando desee”. Tal procedimiento constituiría más bien un tipo de ultimátum.

Proporcionar información es tan sólo un primer paso, debemos verificar que el paciente la asimiló, la relacionó, la integró y la contextualizó, para que pueda decidir sin presiones de la mejor manera posible; es decir, buscamos transferirle poder para decidir, lo cual se conoce como empoderar al paciente, para que pueda decidir con conocimiento de causa. El proceso de conocimiento informado bien realizado debe verse como un proceso educativo. En consecuencia, debe planearse como un proceso formativo, diseñar los objetivos educacionales, analizar el contexto y el tipo de pacientes (como si fueran los estudiantes), sus conocimientos previos, creencias, diseñar los procesos instruccionales, materiales (escritos, videos, modelos, simulaciones, etcétera), plantear la necesidad del diálogo entre investigadores y pacientes (como el que se desarrolla entre docente y profesores), así como las características del trabajo colaborativo entre los pacientes y con los investigadores, y al final realizar una evaluación de las capacidades desarrolladas por los sujetos. Esto es un proceso mucho más humano y responsable, que al final ayudaría a los pacientes y a la investigación misma. Por lo menos puede organizarse como pequeños talleres. Este proceso educativo tiene dos fases claras: la primera, dedicada a permitir que decida si desea incorporarse al proyecto de investigación, y la segunda, destinada a prepararlo para participar en el proceso de investigación mismo, apoyándolo para seguir el protocolo de investigación, recabar datos e identificar efectos adversos o posibles complicaciones. El proceso educativo debe abarcar los aspectos biológicos, psicológicos y sociales de las personas que ingresan al estudio, para compensar vulnerabilidades.

El paciente otorga el consentimiento basándose tanto en el conocimiento explícito, que puede ser expresado como información simbólica y expresado mediante códigos (escritos u orales) y entregado en hojas o proyectado en videos, pero también en el conocimiento tácito, que no puede expresarse claramente, y que está en las personas, como las intuiciones, los sentimientos, las emociones y otros.²⁹ El conocimiento tácito se transmite por la convivencia y la socialización, y permite la apreciación de los motivos del otro y ver sus compromisos, valores y emociones. Ambos tipos de conocimiento

²⁹ Polanyi, M., *The Tacit Dimension*, Chicago, University of Chicago Press, 2009 (publicado originalmente en 1966).

se enlazan para permitir al paciente, tomar una decisión. En el proceso de diálogo y convivencia los investigadores y los pacientes se comunican no sólo mediante el conocimiento explícito, sino también a través de los denominados intangibles, como la confianza, el respeto, la responsabilidad, y éstos deben ser mutuos. Desafortunadamente, la ciencia privilegia el papel del conocimiento explícito y tiende a ignorar los aspectos tácitos; por ello, los investigadores tan centrados en el estudio “objetivo” de los fenómenos frecuentemente ignoran los aspectos más dinámicos³⁰ y subjetivos de sus sujetos de investigación; pero debemos destacar que son tan relevantes unos como otros.

IX. LA DOBLE ASIMETRÍA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA NECESIDAD DE CONSTRUIR UNA ALIANZA ENTRE INVESTIGADORES Y SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

Debemos destacar que existe una doble asimetría en el conocimiento entre investigadores y pacientes, que genera un doble desconocimiento, que debe ser superado para trabajar de manera armoniosa:

1. *La distribución asimétrica del conocimiento científico.* Consiste en que el mejor conocimiento del proyecto de investigación lo tendrán siempre los investigadores. Como señala Engelhardt,³¹ el paciente es un “extraño en tierra extraña”, porque siempre existe una gran desigualdad en el conocimiento entre los investigadores y los pacientes. Los sujetos de investigación, por regla general, nunca lograrán entender completamente la información sobre el proyecto de investigación, salvo que sean expertos en el campo, o se dediquen a estudiar el tema por un buen tiempo, y ello es altamente improbable. En consecuencia, podremos decir que la información total sobre la investigación y sus características es por lo general imposible de comunicar al paciente. No obstante, sí podemos establecer un mínimo de información indispensable, como punto de partida, la cual debe ampliarse tanto como cada paciente lo demande; es decir, no existe un máximo. Pero además el paciente actúa en parte por entendimiento y en parte por el conocimiento tácito y la confianza que le inspira el grupo de investigación, y debemos responder a ambos aspectos.

³⁰ Polanyi, M., “The Value of the Inexact”, *Philosophy of Science*, 13, abril de 1936, pp. 233-234.

³¹ Engelhardt, T., *Fundamentos de la bioética*, Barcelona, Paidós, 1995, p. 317.

2. *La distribución asimétrica del conocimiento del paciente.* Este fenómeno consiste en que el paciente conoce mejor que los investigadores su situación, sus necesidades, sus circunstancias y sus motivaciones y deseos. Los investigadores también deben propiciar que los pacientes les informen de ello. En este punto los investigadores tampoco lograrán hacerse una idea total del sujeto de investigación, pero es posible elaborar una guía de entrevista con preguntas mínimas y establecer un diálogo con los pacientes para conocer sus circunstancias y brindarles apoyo.

Por una parte, los investigadores deben expresar y comunicar su proyecto de investigación, pero también sus valores e intangibles, y los pacientes deben comunicar sus expectativas, temores, dudas y deseos y sus propios intangibles. En consecuencia, el consentimiento informado debe permitir construir un área de intersección entre ambas asimetrías, que configura una base para el mutuo conocimiento y construir un terreno común. El consentimiento informado se sustenta en un diálogo continuado, en el que ambas partes aportan y dialogan para generar la confianza y construir una alianza duradera, que establece compromisos y responsabilidades mutuas. Una buena comunicación redundará en mejores respuestas a las necesidades de los pacientes, menos complicaciones, máximos beneficios para los sujetos de investigación, y genera una mejor adherencia al tratamiento y al protocolo de investigación.

X. CONCLUSIONES

El consentimiento informado demanda realizar una revisión crítica e integradora. Debemos reconocer el cambio de la investigación hacia una ciencia postacadémica. Es necesario reconocer la existencia de serios conflictos de interés al interior de las empresas farmacéuticas y de tecnología médica, porque se encuentran en la intersección de la ciencia y de la mercadotecnia. Es necesario superar el enfoque minimalista del consentimiento informado y reconocer que frecuentemente se utilizan las vulnerabilidades de pacientes e investigadores. Los diferentes abordajes del problema se pueden apreciar en el cuadro 1.

CUADRO 1
 COMPARACIÓN ENTRE EL MODELO REDUCCIONISTA
 DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI) Y EL MODELO INTEGRADOR

<i>Modelo reduccionista del CI</i>	<i>Modelo integrador del CI</i>
El consentimiento informado es un documento	El consentimiento informado es un proceso
Se sustenta en una visión de la ciencia como un supuesto acto desinteresado	Acepta e intenta regular a la ciencia postacadémica y sus múltiples intereses
Acepta acríticamente una ciencia maquiladora	Impulsa también el desarrollo de capacidades endógenas y busca regular la maquila de investigaciones
Considera que los riesgos se pueden predecir	Reconoce la complejidad, la incertidumbre y la imposibilidad de predecir todos los riesgos
No reconoce la existencia de graves conflictos de interés en la investigación farmacéutica y tecnológica	Hace visibles los conflictos de interés en la investigación farmacéutica y tecnológica, y busca neutralizarlos
Sustenta que la autonomía se expresa por sí sola en ausencia de coerción o coacción	Reconoce que existen asimetrías sociales que generan vulnerabilidades que deben ser compensadas para que se exprese la autonomía
Ignora las vulnerabilidades y permite que se exploten	Compensa las vulnerabilidades y evita que se exploten
Ignora la transferencia de costos de la investigación a los más vulnerables y la elusión de responsabilidades	Impide la transferencia de costos a los más vulnerables y se establecen responsabilidades
No distingue fases en el proceso y se ve como un solo paso	Distingue tres fases: comunicación inicial, comunicación en el trayecto, y comunicación final
Ignora que las decisiones del paciente son un proceso social	Reconoce que las decisiones del paciente son sociales; incluye en su caso a la familia y personas de confianza; otorga tiempo para tomar una decisión consultada con otros
Es un proceso unidireccional	Es un proceso de comunicación bidireccional

<i>Modelo reduccionista del CI</i>	<i>Modelo integrador del CI</i>
Se basa en un proceso de información	Es un proceso educativo que empodera al paciente
Se sustenta sólo en el conocimiento explícito	Incluye el conocimiento explícito y tácito
Establece una separación entre investigadores y pacientes	Construye una alianza entre pacientes e investigadores
Es un documento formal de aceptación	Es un convenio de colaboración

Es prudente generar un cambio que evite los simplismos y visualice la complejidad del consentimiento informado, e impulse una legislación más rigurosa que respalde el desarrollo de la investigación endógena para empoderar nuestra capacidad de respuesta frente a la enfermedad, mediante respuestas contextuales basadas en nuestra capacidad de innovación y de generar aportaciones al conocimiento universal. Simultáneamente se debe evitar convertirnos en una maquiladora de investigaciones, que desvíe nuestros recursos y atención y no implica una transferencia de capacidades, sino sólo el uso de nuestros pacientes y el desvío de nuestros recursos institucionales para la atención y la investigación.

Debemos precavernos en contra del uso de las vulnerabilidades de nuestros pacientes y evitar la transferencia de los costos de la investigación a los que menos tienen. La dignidad de las personas se despliega cuando las educamos y reducimos vulnerabilidades y desarrollamos sus capacidades y asumimos responsabilidades para minimizar los efectos adversos y asumir las responsabilidades legales correspondientes.

Una situación tan compleja demanda no sólo una nueva legislación en la materia, sino también requiere construir un amplio movimiento de investigadores por la responsabilidad social y la ética en la investigación con seres humanos, capaz de promover una cultura de la calidad de la investigación y del consentimiento informado.

ASENTIMIENTO INFORMADO DE MENORES E INCAPACES

Elvia Lucía FLORES ÁVALOS*

SUMARIO: I. El consentimiento informado en general. II. La relación médico-paciente, cambio de paradigma paciente-médico. III. Asentimiento informado de la niñez y adolescencia. IV. Personas con mayoría de edad con incapacidad. V. Discapacidad física no es igual a incapacidad legal. VI. Atención a menores e incapaces en instituciones de la Secretaría de Salud (Instituto Nacional de Pediatría e Instituto Mexicano de Psiquiatría). VII. Fuentes consultadas.

I. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN GENERAL

Las personas que se someten a tratamientos médicos invasivos, cirugías y protocolos de investigación médica tienen derecho a recibir información sobre su estado de salud, sobre las opciones para el tratamiento, las ventajas, las desventajas, las expectativas y los resultados de los procedimientos médicos. Esto a través del consentimiento informado. El fundamento jurídico son los artículos 51 bis 1 y 51 bis 2, de la Ley General de la Salud, que establecen:

El consentimiento informado son los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.¹

* Investigadora en el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

¹ Secretaría de Salud, NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, DOF, 15 de octubre de 2012, en <http://dof.gob.mx>.

Este derecho también está consagrado en el Código de Bioética para el Personal de Salud, que en su artículo 14 establece: “El paciente o su representante legal debe ser informado por el médico tratante con sentido humano sobre su enfermedad, las alternativas para su tratamiento, las probables complicaciones y como evitarlas”. Esto se expresará con lenguaje claro y veraz, de forma que sea entendible para el enfermo, lo que le permitirá ser partícipe en el manejo de su propia enfermedad.² Para Galán Cortez, el protocolo de consentimiento informado, aunque de base genérica, debe complementarse de acuerdo con las circunstancias propias de cada caso.³ Asimismo, menciona que el documento por excelencia para instrumentar el consentimiento informado es la historia clínica o la ficha médica del paciente,⁴ y precisa que los protocolos de consentimiento informado no deben contener cláusulas abusivas que limiten la responsabilidad del médico en el caso de daños o muerte del paciente.⁵ Así, “Todo profesional de la salud, estará obligado a proporcionar al usuario y, en su caso, a sus familiares, tutor o representante legal, información completa sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento correspondientes”,⁶ debido a que el consentimiento informado es un derecho y una responsabilidad compartida médico-paciente.

El consentimiento informado, a decir de los propios médicos, es “el acto entre el médico y el paciente, que le da validez ética y legal a lo que el médico pretenda hacer con el paciente”, en aras de la salud del propio paciente.

II. LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE, CAMBIO DE PARADIGMA PACIENTE-MÉDICO

El consentimiento informado no sólo es el documento escrito donde se plasma o se asienta una firma para autorizar someterse a un tratamiento; este es un formalismo, es una prueba de aceptación de los tratamientos y de que se dio la información necesaria para decidir con autonomía sobre el cuerpo y el estado de salud.

² Comisión Nacional de Bioética, *Código de Bioética para el Personal de Salud*, México, documento de trabajo, mayo de 2002.

³ Galán Cortez, Julio César, *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Madrid, Civitas, 2001, p. 137.

⁴ *Ibidem*, p. 139.

⁵ *Ibidem*, p. 147.

⁶ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, artículo 29.

El consentimiento informado inicia desde el momento de acudir al médico para recibir tratamiento a un padecimiento. Está en el trato mismo que el profesional de la salud da a cada paciente, a sus familiares y acompañantes a una consulta. En épocas pasadas el médico interrogaba al paciente, lo escuchaba y prescribía los medicamentos, sin mediar explicación sobre las causas del padecimiento, el tratamiento y lo que se esperaba. En contadas ocasiones se explicaba al paciente o a sus familiares lo que pasaba, y sólo en casos graves se daba la información, en muchas ocasiones sin el menor de sensibilidad y respeto a los sentimientos de la familia, o del propio paciente.

Quiero hacer notar en este momento el cambio en la práctica médica, con una experiencia personal. Siendo niña, mi madre me llevó a un centro de salud por molestias. La doctora estaba con practicantes, estudiantes todas mujeres. Apuntó con ellas los síntomas y les preguntó su opinión sobre el diagnóstico. La respuesta era muy grave, lo noté en la cara de preocupación de mi mamá, y a mí me sonó muy feo. En ese momento la doctora les explicó a las practicantes que sólo era una infección normal; dio el tratamiento y terminó la consulta. A nosotras nunca nos pidió permiso para compartir el caso clínico con estudiantes. El paciente tiene el derecho a conocer el porqué parte de su privacidad médica se de a conocer a otros, ¿quiénes son y para qué fines? La lección o aprendizaje la deberían discutir en privado, y no en presencia del paciente y de sus familiares, porque en vez de dar información adecuada, causa molestia, inquietud y preocupación. Otra experiencia, nada grata, fue cuando falleció uno de mis tíos, atropellado; perdió mucha sangre, urgían donadores. Cuando le tocó el turno a mi papá para donar, le informaron que ya era tarde, pero que donara aun así, porque su sangre era muy buena. La sensibilidad a flor de piel. Nunca hice comentario alguno al respecto, hasta ahora que he estudiado los temas de responsabilidad médica y sus excluyentes.

Actualmente la relación paciente-médico debe ser en todo tiempo comunicación abierta, directa y con respeto. Es un diálogo; los dos informan las inquietudes, las dudas, los temores del paciente, cuándo el médico cree tener síntomas de cuadros médicos graves o que impliquen tratamientos invasivos como cirugías. Antes de expresarlo, el médico debe solicitar estudios de laboratorio, como sangre, orina, ultrasonidos, radiografías, electrocardiogramas, etcétera. Con esta información dará un diagnóstico más preciso. Así, se da la explicación al paciente y a sus familiares autorizados, con la opción de solicitar una segunda opinión. Los médicos y la tecnología se complementan, para la mejor atención.

Este cambio de modelo o paradigma implica que la relación médico-paciente tenga su base en la atención médica, en el conocimiento científico

aplicado para el tratamiento del paciente. Una vez realizado esto, implica un procedimiento de enseñanza, donde el profesional de la salud explica a los acompañantes (familiares) los padecimientos de su paciente, para que el paciente sepa cuáles son los deberes que necesita cumplir para mejorar su estado de salud. Los deberes de los enfermos también son muy importantes.⁷

El consentimiento informado es un diálogo, una retroalimentación, una enseñanza, basada en la confianza; la relación no sólo es de profesional a paciente que acepta y no pregunta. El cambio de paradigma es modificar el trato entre los médicos y los demás profesionales de salud con sus pacientes; es una transformación del modelo paternalista a la relación paciente-médico.

Las experiencias personales en estos últimos años, en que requerí de tres operaciones quirúrgicas, fue muy diferente a las recordadas en mi infancia. La atención a las circunstancias que se presentaron fue oportuna y con mucha comunicación, con lenguaje claro, sencillo, incluso agradable; la confianza, no sólo en el médico tratante, sino de todo el equipo hospitalario; la comunicación en todo momento fue abierta y clara para mí y mis familiares cercanos; los procedimientos, sobre todo los riesgos de la anestesia, fueron explicados a detalle, y la firma del documento de consentimiento informado fue sólo un trámite. Pero cabe aclarar que esta atención fue privada, gracias a las prestaciones de servicios médicos mayores que tenemos como trabajadores.

Por desgracia, no es una práctica general, y todavía encontramos casos particulares donde se firma el documento de consentimiento informado que señala la ley, pero no se cumple con la finalidad del trato con profesionalismo, información, respeto, autonomía, libertad y trato personal de calidad. Esto se contrapone con el escrito firmado con fundamentos legales y con palabras técnicas.

La relación profesionales-pacientes-familiares está cambiando, para beneficio de todos, aunque aún hay mucho por hacer. El sistema de salud público dista mucho del trato personal. La demanda de los servicios de salud sobrepasa la del personal profesional. Las citas distantes que se presentan entre pacientes son sólo un indicativo del rezago en la atención personal, directa y de calidad. La falta de infraestructura influye necesariamente en el retraso en estudios especializados. Hay mucho por hacer más allá del for-

⁷ Santillán-Doherty, Patricio, "Consentimiento informado. Relevancia en la práctica de la biomedicina", ponencia presentada en el *Seminario Bioética y Derechos Humanos: México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respeto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (1997)*, coordinado por la doctora Ingrid Brena Sesma en el Instituto de Investigaciones Jurídicas. Se puede consultar en la Videoteca Jurídica Virtual, en el área de Salud y Derecho, 19 de mayo de 2015, en <http://www.juridicas.unam.mx>.

mato de atención médica y de consentimiento informado de los derechos del paciente; se requieren mayores esfuerzos para tener más profesionales de salud, para la demanda de pacientes que tenemos. Las autoridades de salud hacen campañas preventivas importantes para tener mejor salud en la población, que no han sido valoradas como se debe; esto sin duda implica que la corresponsabilidad de la población está fallando; el derecho a la salud, como todos, tiene deberes, que empiezan por uno mismo.

El Sistema Nacional de Salud está fragmentado, así lo comentó Juan Pablo Castañón, “Es preciso reorganizar los más de 40 sistemas de salud, 32 correspondientes a los estados de la República, más el IMSS, ISSSTE, Sedena, Pemex y otros más, y crear un sistema que se eficiente y transparente. Muchos de estos esquemas mezclan en un mismo organismo la regulación, la prestación de servicios médico-hospitalarios y el financiamiento de los mismos”.⁸

III. ASENTIMIENTO INFORMADO DE LA NIÑEZ Y ADOLESCENCIA

El mundo de los adultos no es nada fácil, y la comprensión de términos médicos y de padecimientos de salud, en muchas ocasiones es complicado, aun cuando haya buena comunicación con los profesionales de salud; la complejidad es mayor cuando los pacientes son niños o adolescentes.

Los menores de edad con capacidad de goce son representados legalmente por sus tutores, generalmente por sus padres, que son los adecuados para acompañar al hijo o hija al médico, para explicar el padecimiento al profesional, para apoyar en los estudios de gabinete, como toma de sangre; en fin, estar siempre en contacto entre el menor el y profesional. La relación es múltiple; puede ser: niña, niño, adolescente (paciente), tutores o padres (madre-padre) y médico o médicos.

Los tutores o padres firman el consentimiento informado, lo viven y lo ejercen a través de las preguntas que realicen a los médicos. Así se establece en la legislación mexicana en el artículo 23 del Código Civil para el Distrito Federal, que establece:

Artículo 23. La minoría de edad, el estado de interdicción y demás incapacidades establecidas por la ley, son restricciones a la personalidad jurídica que

⁸ Castañón, Juan Pablo, “Inauguración del Foro Más y Mejor Salud. México, 2030”, publicado en *El Economista*, 14 de octubre de 2015, por González, Lila, “Empresarios proponen construir un nuevo sistema nacional de salud”, en <http://eleconomista.com.mx/industrias/2015/10/14>.

no deben menoscabar la dignidad de la persona ni atentar contra la integridad de la familia; pero los incapaces pueden ejercitar sus derechos o contraer obligaciones por medio de sus representantes.

Como todo sistema jurídico, la protección de las niñas, niños y adolescentes que están en nuestro país encuentra su fundamento en la Constitución. Así lo establece el artículo primero:

En los Estados Unidos Mexicanos todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en esta Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, así como de las garantías para su protección, cuyo ejercicio no podrá restringirse ni suspenderse, salvo en los casos y bajo las condiciones que establece este Constitución.

Las normas relativas a los derechos humanos se interpretarán de conformidad con esta constitución y con los tratados internacionales de la materia favoreciendo en todo tiempo a las personas la protección más amplia.

Todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad. En consecuencia, el Estado deberá prevenir, investigar, sancionar y reparar las violaciones a los derechos humanos, en los términos que establezca la ley.

Está prohibida la esclavitud en los Estados Unidos Mexicanos. Los esclavos que entren al territorio nacional alcanzarán por este solo hecho, su libertad y la protección de las leyes.

Queda prohibida toda discriminación motivada por origen étnico o nacional, el género, la edad, las discapacidades, la condición social, las condiciones de salud, la religión, las opiniones, las preferencias sexuales, el estado civil o cualesquiera otra que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto anular o menoscabar los derechos humanos y libertades de las personas.

También encuentra su fundamento en el artículo 4o. de la misma Constitución, en los párrafos 9, 10 y 11, que establecen:

En todas las decisiones y actuaciones del Estado se velará y cumplirá con el principio del interés superior de la niñez, garantizando de manera plena sus derechos. Los niños y las niñas tienen derecho a la satisfacción de sus necesidades de alimentación, salud, educación y sano esparcimiento para el desarrollo integral. Este principio deberá guiar el diseño, ejecución, seguimiento y evaluación de las políticas públicas dirigidas a la niñez.

Los ascendiente, tutores y custodios tienen la obligación de preservar y exigir el cumplimiento de estos derechos y principios.

El Estado otorgará facilidades a los particulares de preservar y exigir el cumplimiento de estos principios.

En el ámbito internacional, la niñez está protegida por la Convención Internacional de los Derechos de los Niños, que consta de 54 artículos. En el artículo 24 se refiere al derecho a la salud de la niñez, y en el 12, señala el derecho de la niñez a expresar y escuchar su voluntad en todos los asuntos que le afecten. Así lo establece en los párrafos siguientes:

1. Los Estados Partes garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad y madurez del niño.

2. Con tal fin, se dará en particular al niño oportunidad de ser escuchado, en todo procedimiento judicial o administrativo que afecte al niño, ya sea directamente o por medio de un representante o de un órgano apropiado, en consonancia con las normas de procedimiento de la ley nacional.

La Convención de los Derechos del Niño, en su artículo 5o. establece que los Estados partes deberán respetar la responsabilidad de los padres o tutores de dirigir y orientar a las niñas y niños en consecuencia con la evolución de sus facultades. “Sin embargo, respetar el derecho a ser escuchados sí implica tomar en serio lo que las niñas y niños tienen que decir sobre cómo esas decisiones o políticas les afectan y considerar que al ser ellas y ellos los beneficiarios o afectados directos de dichas políticas tienen una posición privilegiada e insustituible para aportar elementos y criterios para adoptar una mejor decisión”.⁹

El derecho a ser escuchado y expresar su opinión sobre asuntos que le afecten, en sentido literal el cuidado de la salud de un hijo, es un deber que surge con la paternidad, y es en beneficio del menor la atención solicitada por los padres o tutores, pero ¿pueden expresar su voluntad los menores cuando se trata de tratamientos médicos, sobre todo en enfermedades graves? ¿Qué tanto cuenta su opinión o negativa? ¿Se debe informar al niño de sus padecimientos en compañía de los padres?

Hablar de la niñez es muy general. Evidentemente, la pregunta es ¿a qué edad un niño entiende lo que sucede con su salud? Esta última pregunta se puede responder en razón de la madurez del niño. Para este tema es

⁹ Torre Martínez, Carlos de la, “El derecho de las niñas y niños a ser escuchados: un desafío pendiente”, en González Contró, Mónica, *Los derechos de niños, niñas y adolescente en México. A 20 años de la Convención sobre los Derechos del Niño*, México, Porrúa, 2011, p. 231.

muy interesante una encuesta realizada por el doctor Armando Garduño Espinoza, del Instituto Nacional de Pediatría, donde cuestionó a niños: si tuvieran una enfermedad en fase terminal, ¿quién debería decidir? Los de rango de diez años contestaron que los padres; los de once a catorce años señalaron que no querían opinar, pero confiaban en los padres; en cambio, en los de quince años la respuesta definitiva fue “nadie más”.¹⁰ Es decir, los niños y adolescentes que tienen una enfermedad terminal, la padecen, la sienten, la viven, y sólo ellos la entienden, en cuanto más toman conciencia de su estado de salud, deben ser escuchados y se debe respetar su voluntad. Esta encuesta se refuerza cuando analizamos la premisa de respeto al niño y al adolescente; cuando se demuestre que éstos tienen la suficiente capacidad natural para comprender el acto médico, y, por tanto, podrían dar por sí mismos el consentimiento a la intervención. Esta posición se confirma con el artículo 6o. del Convenio del Consejo Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto de las Aplicaciones de Biología y Medicina.¹¹

Los primeros en aceptarla debería ser la propia familia, los padres o tutores; pero el dolor en ocasiones ciega la racionalidad, y son los más difíciles de convencer en decisiones difíciles. Los propios médicos refieren que en ocasiones los padres, uno de ellos o ambos, hablan de su hijo como si fuera de su propiedad, y no aceptan la voluntad expresada por el niño, niña o adolescente.

Debemos informar, escuchar a la niñez y a los adolescentes. Cuando hay contradicción entre la voluntad del paciente y sus padres o tutores, entonces el criterio a seguir por parte de las autoridades médicas es el interés superior del menor. Esto puede generar conflictos, incluso demandas de responsabilidad para los médicos, pero no debería serlo. Si estas decisiones llegan a tribunales, el órgano jurisdiccional está obligado por la jurisprudencia a respetar el interés superior del menor, que señala:

INTERÉS SUPERIOR DEL MENOR. SU CONCEPTO. En términos de los artículos 4o., párrafo octavo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 3 de la Convención sobre los Derechos del Niño, ratificada por México y

¹⁰ Garduño Espinoza, Armando, “Aspectos controversiales del consentimiento informado en menores de edad y personas con discapacidad”, *Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (1997)*, coordinado por la doctora Ingrid Brena Sesma en el Instituto de Investigaciones Jurídicas. Se puede consultar en la Videoteca Jurídica Virtual, en el área de Salud y Derecho.

¹¹ Rivera Álvarez, Joaquín María, “El consentimiento informado del adolescente en situaciones de grave riesgo: ¿autonomía privada vs. interés superior del menor?”, *Revista de Derecho Privado*, marzo-abril 2015, Madrid, p. 73.

publicada en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero de 1991; y el 3, 4, 6 y 7 de la Ley para la Protección de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes, los tribunales, en todas las medidas que tomen relacionadas con los menores, deben atender prioritariamente el interés superior del niño; concepto que interpretó la Corte Interamericana de Derechos Humanos (cuya competencia contenciosa aceptó el Estado Mexicano el 16 de diciembre de 1998) de la siguiente manera “la expresión ‘interés superior del niño’... implica que el desarrollo de éste y el ejercicio pleno de sus derechos deben ser considerados como criterios rectores para la elaboración de normas y la aplicación de éstas en todos los órdenes relativos a la vida del niño.”¹²

La protección de la niñez está consagrada tanto en el ámbito nacional como en el internacional y jurisdiccional; se requiere su práctica cotidiana en todos los ámbitos (en la familia, en la escuela, en los servicios de salud). Cada vez más debemos entender a la niñez como un grupo que necesita ser escuchado y tomar decisiones. Enseñar la libertad dentro de los límites que establece la sociedad, la correlatividad de derechos y obligaciones, es de las cosas más complicadas.

Después de analizar la regulación que existe para la protección de la niñez y de la adolescencia, nos damos cuenta de que son temas multidisciplinarios,¹³ transversales, que requieren no sólo la atención de los médicos o los abogados, sino de trabajadores sociales y peritos, para determinar el grado de decisión que se ejerce, así como la posibilidad de evolucionar en los conceptos civiles de incapacidad, ya que la minoría de edad implica mayor protección de la sociedad hacia ese grupo. Su capacidad de decisión está en cómo entienden su entorno cuando les afecta una decisión.

...la capacidad natural se traduce de facto y de iure en la existencia de un estadio intermedio entre la usencia total de capacidad de obrar del menor carente de dicha capacidad natural (bien por su corta edad, bien por la concurrencia de determinadas deficiencias psíquicas o físicas que le priven de ella) y la capacidad de obrar plena del mayor de edad no incapacitado, en el que los actos jurídicos realizados por el menor no son anulables, sino plenamente válidos. En base a ello, el ordenamiento jurídico distingue tres supuestos con respecto a los actos jurídicos realizados por un menor de edad: los actos realizados por una menor carente, no ya de “capacidad natural”, sino incluso de “voluntad natural” y, por tanto incapaz de prestar su consentimiento, que

¹² Clave: 1a./J., núm.: 25/2012/ (9a.).

¹³ Martínón, J. M., “Aspectos éticos de la atención pediátrica”, *Cuadernos de Bioética*, vol. IX, núm. 36, 4, 1998, octubre-diciembre, Madrid, “Cualquier actuación médica sobre un niño tiene una característica básica que es la multidisciplinaria”, p. 679.

son radicalmente nulos, los realizados en general por un menor de edad, anulables en interés del mismo; y los actos para los que el menor con suficiente juicio está legal y socialmente habilitado y que, por tanto, son planamente válidos.¹⁴

Con relación a la atención hospitalaria para los menores, encontramos la Carta del Niño en el Hospital, de Holanda de 1988, que establece en los puntos 4 y 5 las siguientes bases:

4. Los niños y sus padres tienen derecho a ser informados acerca de su atención de una forma apropiada a su edad y comprensión. Debe tomarse medidas para mitigar la tensión emocional y física.

5. Los niños y sus padres tienen derecho a participar infamadamente en todas las decisiones en torno al manejo de su salud. Cada niño debe ser protegido contra la práctica de investigaciones y tratamientos innecesarios.

10. Los niños deben ser tratados con tacto y comprensión, y respetarse su primacía en todo momento.¹⁵

Así como los adultos, que con plena capacidad jurídica firman el documento de consentimiento informado, los niños, las niñas y los adolescentes que por razón de edad aún no tienen capacidad de ejercicio para ejercer su autonomía respecto de las decisiones de salud, cuando ellos expresen decisiones contrarias a sus padres o tutores, deben plasmar su voluntad en un documento de asentimiento informado donde expresen que están conscientes del padecimiento, del tratamiento, de los riesgos y beneficios y están de acuerdo o no con el mismo. Este documento sería una prueba preconstituida en caso de conflicto legal entre las decisiones de los padres, de los médicos y del paciente niño, niña o adolescente.

No puedo concluir este punto sin hacer una reflexión sobre la posibilidad de que los niños, las niñas y los adolescentes soliciten la emancipación médica, para decidir por ellos mismos sobre su cuerpo y su salud, institución que no se encuentra contemplada en nuestro Código Civil, pero que podría integrarse por resoluciones judiciales donde se aplique como primacía el principio *pro persona*, el interés superior del menor, el control de convencionalidad en el derecho de familia para respetar la dignidad, la autonomía, la integridad física, la integridad mental, la privacidad, la imagen, a ser escuchados, a tomar sus decisiones, a ser informados, los datos personales y, en general, todos los derechos de la personalidad.

¹⁴ García Garnica, Ma. del Carmen, *El ejercicio de los derechos de la personalidad del menor no emancipado*, Navarra, Thomson-Aranzadi, 2004, pp. 60 y 62.

¹⁵ López de la Peña, Xavier, *Los derechos del paciente*, México, Trillas, 2000, pp. 139 y 140.

IV. PERSONAS CON MAYORÍA DE EDAD CON INCAPACIDAD

Conforme al artículo 450 del Código Civil, las personas mayores con incapacidad jurídica son:

II. Los mayores de edad que por causa de una enfermedad reversible o irreversible, o que por su estado particular de discapacidad, ya sea de carácter físico, sensorial, intelectual, emocional, mental o varias de ellas a la vez, no puedan gobernarse, obligarse o manifestar su voluntad, por sí mismos o por algún medio que la supla.

Aquellas que no pueden expresar su voluntad y que requieren tutores o curadores que las representen. Para que éstos procedan a su representación, y para que este nombramiento tenga validez legal, se precisa de un procedimiento de interdicción, establecido en los artículos 902, 903, 904 y siguientes del Código de Procedimientos Civiles para el Distrito Federal, que establecen:

902. Ninguna tutela puede conferirse sin que previamente se declare el estado de minoridad o de incapacidad de las personas que va a quedar sujeta a ella.

La declaración del estado de minoridad, o de incapacidad por las causas a las que se refiere la fracción II del artículo 450 del Código Civil, puede pedirse: 1o., por el mismo menor si ha cumplido 16 años; 2o., por su cónyuge; 3o. Por sus presuntos herederos legítimos; 4o. Por su albacea; 5o, por el Ministerio Público; 6o. Por la institución pública o privada, de asistencia social que acoja al hijo o hijos del presunto incapaz.

Pueden pedir la declaratoria de minoridad los funcionarios encargados de ello por el Código Civil.

904. La declaratoria de incapacidad por alguna de las causas a que se refiere el artículo 450, fracción II, del Código Civil para el Distrito Federal; se acreditará en juicio ordinario que se seguirá entre el peticionario y un tutor interino que para tal objeto designe el juez.

Como diligencias prejudiciales se practicarán las siguientes:

I. Recibida la demanda de interdicción, el juez ordenará las medidas tutelares conducentes al aseguramiento de la persona y bienes del señalado como incapacitado: ordenará que las persona que auxilia a aquél de cuya interdicción se trate, lo ponga a disposición de los médicos alienistas o de la especialidad correspondiente o bien, informe fidedigno de las personas que auxilie a u otro medio de convicción que justifique la necesidad de estas medidas.

II. Los médicos que practiquen el examen deberán ser designados por el juez y serán de preferencia alienistas o de especialidad correspondiente. Di-

cho examen se hará en presencia del juez previa citación de la persona que hubiera pedido la interdicción y del Ministerio Público.

III. Si el dictamen pericial resultare comprobada la incapacidad, o por lo menos hubiera duda fundada acerca de la capacidad de la persona cuya interdicción se pide, el juez proveerá las siguientes mediadas:

De la resolución en que se dicten las providencias mencionadas en este artículo procede el recurso de apelación en el efecto devolutivo que será de tramitación inmediata.

IV. Dictadas las providencias que establecen las fracciones anteriores se procederá aun segundo reconocimiento médico del presunto incapacitado, con peritos diferentes, en los mismos términos que los señalados por la fracción II. En caso de discrepancia con los peritos que se practicará una junta de avenencia a la mayor brevedad posible y si no hubiera el juez designará peritos terceros en discordia.

V. Hecho lo anterior el juez citará a una audiencia, en la cual estuvieran conformes el Tutor y el Ministerio Público con el solicitante de la interdicción, dictará la resolución que la declare. En caso de que en la resolución se haya declarado la interdicción, ésta deberá establecer el alcance de la capacidad y determinar la extensión y límites de la Tutela, en los términos enunciados en el segundo párrafo del Artículo 462 del Código Civil para el Distrito Federal.

Si en dicha audiencia hubiera oposición de parte, se substanciará en Juicio Ordinario con intervención del Ministerio Público.

Los mayores de edad con incapacidad deben ser considerados aquellos que no pueden expresar su voluntad, sobre todo para contraer obligaciones por sí mismos. La interdicción tiene como finalidad proteger el patrimonio económico de las personas, y se pretende que otras personas no abusen de la falta de conciencia y voluntad libre de las personas mayores de edad. El sentido original del Código Civil es patrimonialista; sus preceptos se refieren a los bienes y a la administración adecuada de los mismos y a las responsabilidades de los tutores. Sin embargo, en la actualidad no sólo se debe pensar primero en los bienes del incapaz, sino en el incapaz mismo; es decir, en la persona, y no en sus posibles derechos patrimoniales.

Los mayores de edad con incapacidad, sobre todo mental, deben ser protegidos a través de la declaratoria judicial de interdicción, no sólo sus bienes, sino sus derechos humanos y fundamentales, como son: la protección de datos personales, su dignidad, el principio pro persona, la asistencia médica y legal.

La sentencia de interdicción debe señalar el grado o nivel de interdicción, determinar si la persona puede tomar decisiones y de qué tipo; esto es importante para el asentimiento informado; los tutores y curadores repre-

sentan y firmarán los documentos que impliquen el cuidado clínico de un paciente, pero es importante determinar que la ciencia, la educación y la sociedad han cambiado.

La cultura de integración y la autonomía social de las personas con incapacidad por enfermedad son cada vez más amplias, de tal manera que se busca su integración, su autonomía, su confianza, su autocontrol y su desarrollo de aptitudes; cada vez son las personas que con tratamientos, y sobre todo con apoyo de la familia, son parte activa de la sociedad con todos sus derechos. Así, encontramos casos donde personas con síndrome de Down ejercen sus derechos con autonomía, al grado tal que no requieren el consentimiento o responsiva de otra persona para ser empleados, para vivir solos, para contratar, e incluso para contraer matrimonio. Sin duda, el trabajar con ellos para lograr su autonomía física y mental no es tarea fácil, pero cada vez más se presentan estos casos. En México existen las empresas socialmente responsables, que tienen dentro de sus programas de trabajo contratar a personas que han logrado, más allá de las limitaciones físicas, integrarse profesionalmente a una actividad productiva.

Los casos concretos donde el enfermo puede manifestar de alguna manera su aceptación o no para someterse a tratamientos o intervenciones quirúrgicas son cada vez mayores. Hay ocasiones en que la sola mirada implica un sí, o una negativa. Es complicado determinar esta situación, pero el nivel básico de humanidad es observar a la persona; esto es lo que considero un derecho de tener su asentimiento. Cuando los médicos, los trabajadores sociales o cualquier profesional de la salud se percatan de que hay un posible conflicto entre lo que parece expresar el enfermo y sus tutores, atendiendo al principio pro persona, puede pedir la intervención de las autoridades para determinar responsabilidades.

Por desgracia, todavía se llegan a conocer casos donde la misma familia agrede, encierra y violenta a sus familiares; por ello, el Estado interviene para solicitar la interdicción y nombrar a tutores o curadores para la protección adecuada de los derechos; puede incluso una persona moral ser tutor; aun más: solicitar, a través del Ministerio Público, la acción penal por delitos de tortura, abuso sexual, malos tratos a personas que por su aislamiento no han tenido ningún tipo de integración a la sociedad. En estos casos el DIF o las instituciones de salud, como el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía, tienen un papel importante en el tratamiento de estos casos particulares.

En el sector salud de México, el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía “Manuel Velasco Suárez” tiene la unidad de tutoría legal para pacientes mayores de dieciocho años con discapacidad física y/o mental.

Las enfermedades que se atienden son crónicas, degenerativas, progresivas y/o demenciales, tales como la enfermedad vascular celebrer, Huntington, Alzheimer, entre otras. Esta institución, a través de su portal de Internet, da la información básica del juicio de interdicción.

En materia de interdicción en México, tenemos las siguientes tesis de jurisprudencia que se derivan del amparo 159/2013:

ESTADO DE INTERDICCIÓN. ACORDE AL MODELO DE ASISTENCIA EN LA TOMA DE DECISIONES, LA PERSONA CON DISCAPACIDAD EXTENDERÁ SU VOLUNTAD, MISMA QUE SERÁ RESPETADA Y ACATADA. A juicio de esta Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, acorde al modelo social de discapacidad consagradas en la Convención sobre Personas con Discapacidad, la determinación judicial que limite la capacidad jurídica deberá tomar en consideración la primacía de la autodeterminación libre de la persona, pues de lo contrario nos encontraríamos frente a un esquema de “sustitución en la toma de decisiones”, lo cual no sería adecuado en términos del instrumento internacional antes citado. Así, no debe confundirse el principio de mayor protección de la persona con discapacidad en aras de su mayor interés, con la prohibición de que la misma decida qué es lo que le beneficia, situación que redundaría de forma directa en el libre desarrollo de la personalidad, así como en el fomento de una vida autónoma y de identidad propia, sin que deba restringirse la capacidad jurídica de una persona solamente porque la misma ha tratado una opción que la generalidad de la sociedad pudiera considerar o calificar como “no acertada”. Por tanto, mediante la adopción del modelo de “asistencia en la toma de decisiones”, la persona no debe renunciar al derecho a tomar sus propias decisiones, respetándose así su libertad de elección, ello mediante la asistencia en la toma de las mismas. Es decir, mediante dicho modelo, se deberán generar escenarios idóneos para que se asista a las personas con discapacidad, guiándolas y aconsejándolas para tomar sus decisiones, pero una vez que en el caso concreto se ha determinado que la asistencia es necesaria y la persona con discapacidad ha sido asistida, la voluntad que la misma exprese deberá respetarse y acatarse, es decir, en el centro de las decisiones relativas a la persona con discapacidad, se encontrará la voluntad del individuo cuya capacidad ha de limitarse. Tal ayuda en la toma de decisiones no atiende a un modelo único, sino que deberá ser fijada por el juzgador en el caso en concreto, delimitando los alcances de la relación entre el individuo que asistirá en la toma de decisiones y la persona con discapacidad, precisando que las intervenciones en la voluntad de las personas con discapacidad deberán ser lo menos restrictivas posibles, favoreciendo aquellos esquemas que permitan en mayor grado la toma de decisiones y, por tanto, la mayor autotutela posible. Lo anterior no implica que no puedan existir escenarios en los cuales el juzgador, una vez analizadas las diversas funciona-

lidades de la persona y, por tanto, las discapacidades involucradas en el caso en concreto, determine que la asistencia en la toma de decisiones no es suficiente para asegurar la protección y el bienestar de quien tiene discapacidad, ante lo cual, deberá nombrarse a alguien que tome las decisiones en lugar de la misma —por ejemplo, ante la presencia de una falta de autonomía mental severa que impida a la persona expresa su voluntad por cualquier medio—. Sin embargo, cabe señalar que tales escenarios son la excepción del esquema asistencial, ante lo cual, estos casos deberán sujetarse a un mayor escrutinio por parte del juzgador.¹⁶

ESTADO DE INTERDICCIÓN. CUANDO EL JUEZ TENGA CONOCIMIENTO DE ALGÚN INDICIO DE QUE LA DISCAPACIDAD DE LA PERSONA HA VARIADO, DEBERÁ SOLICITAR LA INFORMACIÓN QUE ESTIME NECESARIA PARA SU MODIFICACIÓN (INTERPRETACIÓN DEL ARTÍCULO 546 DEL CÓDIGO CIVIL PARA EL DISTRITO FEDERAL). Si bien el citado artículo señala que el tutor deberá presentar en el mes de enero de cada año un informe ante el juzgador correspondiente, en el cual tendrá que exhibir un certificado de dos médicos psiquiatras que declararen acerca del estado de la persona sujeta a interdicción, a juicio de esta Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, ello no implica que el juzgador no pueda solicitar los estudios que estime necesarios en cualquier momento, pues dicho artículo solamente consigna una obligación para los tutores, pero no implica una prohibición para que se recaben otros informes en un momento distinto del año, pues de lo contrario, no sólo las modificaciones al estado de interdicción se encontrarían sujetos a la información provista por el tutor, sino que adicionalmente, se llegaría al absurdo de considerar que tales modificaciones solamente puedan ocurrir durante el mes de enero en que se rindan los informes, lo cual es contrario a la lógica de una institución que limita la capacidad de ejercicio de las personas. Debido a que el estado de interdicción solamente deberá declararse cuando se encuentre acreditado que una diversidad funcional requiere de la implementación de ajustes razonables, ante lo cual, solamente debe limitarse la capacidad de ejercicio por el tiempo estrictamente indispensable, es que resulta importante que el juez tenga las facultades suficientes para recabar la información que estime necesaria para ajustar el nivel de interdicción acorde a la situación fáctica del pupilo. Lo anterior no significa que el juzgador deba asumir una postura de investigación oficiosa y constante, sino que al ser de su conocimiento algún indicio de que la diversidad funcional de la persona hubiese variado —tal información podría ser suministrada por el tutor, el propio pupilo, familiares del mismo, e incluso terceras personas—, deberá tomar las medidas que estime pertinentes a efecto de allegarse de la mayor cantidad

¹⁶ Tesis 1a. CCCLII/2013 (10a.), *Gaceta del Seminario Judicial de la Federación*, Décima Época, libro 1, diciembre de 2013, t. I, p. 514; registro IUS 2005118.

posible de información y, en su caso, modificar el esquema de interdicción que previamente había dictado.¹⁷

ESTADO DE INTERDICCIÓN. DURANTE EL PROCEDIMIENTO RESPECTIVO, EL JUEZ DEBERÁ SOSTENER UNA SERIE DE PLÁTICAS CON LA PERSONA CON DISCAPACIDAD, Y SI ÉSTA ASÍ LO DESEA, PODRÁ ELEGIR A UNA PERSONA DE SU CONFIANZA QUE LE ASISTA EN TALES DILIGENCIAS (INTERPRETACIÓN DEL ARTICULO 904 DEL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTOS CIVILES PARA EL DISTRITO FEDERAL). A consideración de esta primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en aras de que el juzgador se allegue de la mayor cantidad de elementos para dictar una resolución en la que se declare a una persona en estado de interdicción, se torna indispensable que permita que la persona con discapacidad exprese su opinión sobre el juicio correspondiente. Sin embargo, la participación de tal persona no se deberá limitar a lo anterior, sino que además, es fundamental que el juzgador tenga contacto directo con la misma, esto es, la evaluación directa del juzgador es un elemento clave en las diligencias correspondientes. Lo anterior es así, pues si bien la información que rindan los especialistas es de suma importancia, así como la opinión que emita la persona con discapacidad, lo cierto es que la resolución que en su caso se emita contendrá la valoración discrecional del juzgador de la diversidad funcional y, por tanto, las medidas que estime pertinentes en torno a la autotutela del individuo, ante lo cual, es indispensable que el juzgador tenga un contacto directo con el mismo. Tal interacción entre el juzgador y la persona con discapacidad deberá realizarse bajo una serie de pláticas que sostengan entre sí, en las cuales el juzgador abordará distintos temas, a partir de los cuales podrá evaluar de forma directa la diversidad funcional, mediante un lenguaje accesible y una dinámica afable. Por otra parte, y en aras de que a lo largo del procedimiento se protejan los intereses y la voluntad de la persona con discapacidad, previa consulta que el juzgador le realice, se podrá permitir que una persona de su confianza asista a la misma durante el trámite respectivo. Sin embargo, tal asistencia solamente podrá decretarse si así lo desea la persona con discapacidad, y deberá ser en exclusiva alguien que ésta elija, pudiendo ser algún familiar (incluso alguien distinto a sus progenitores o parientes más cercanos), algún individuo con el que cuente con lazos de amistad, e incluso un especialista en derecho, siempre y cuando sea voluntad expresa de la persona con discapacidad. Lo anterior resulta así, pues el juzgador deberá tomar las medidas necesarias para que el procedimiento sea lo menos perturbador posible, pues solamente bajo tal escenario la persona con discapacidad podrá sentirse cómoda para manifestar su voluntad de forma libre.¹⁸

¹⁷ *Ibidem*, p. 515.

¹⁸ *Ibidem*, p. 517.

V. DISCAPACIDAD FÍSICA NO ES IGUAL A INCAPACIDAD LEGAL

El Código Civil, en el artículo 450, que hemos analizado, integra el término de “discapacidad”. A mí me genera confusión, porque estamos hablando de la capacidad jurídica de las personas, que les permite obligarse con los demás; es decir, ser responsables de los actos jurídicos que realicen.

Para la disciplina médica, la discapacidad es entendida por la Organización Mundial de la Salud “como un término general que abarca las deficiencias, las limitaciones de la actividad y las restricciones de la participación. Las deficiencias que afecten a una estructura o función corporal; las limitaciones de la actividad son dificultades para ejecutar acciones o tareas, y las restricciones de la participación son problemas para participar en situaciones vitales”.¹⁹

Las discapacidades pueden tener origen genético desde el nacimiento, o se presentan durante el desarrollo, incluso por causas ajenas, como los accidentes.

Pero ¿hablar de discapacidad es hablar de incapacidad legal? La respuesta es no. Una persona con discapacidad tiene la facultad para decidir libremente lo relacionado con su patrimonio, con sus derechos personales, como contraer matrimonio, hacer su testamento o cualquier otro acto jurídico. Por tanto, no requiere de representante legal para que sus actos jurídicos sean válidos.

El reconocimiento social e integración plena de personas con discapacidad a nivel mundial es una evolución de la humanidad, es ver la diversidad de todos y cada uno y reconocer que todos somos diferentes, todos con aptitudes diferentes, y gracias a esa diversidad, el conocimiento en las ciencias, en las artes, en los deportes, en la cultura y en los oficios están evolucionando; es el legado que dejaremos a las futuras generaciones.

El reconocimiento nacional e internacional por la cultura de respeto a la discapacidad se presenta en las siguientes leyes y documentos internacionales: la Convención Internacional sobre Derechos de las Personas con Discapacidad, la Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad; también existe el Consejo Nacional de las Personas con Discapacidad; en el Distrito Federal se publica la Ley de Accesibilidad, así como en la Ley para las Personas con Discapacidad del Distrito Federal, que también es replicada en cada entidad federativa; en materia jurisdiccional, se publica el protocolo de actuación para quienes imparten justicia en los casos que invo-

¹⁹ Organización Mundial de la Salud.

lucren derechos de las personas con discapacidad; este protocolo es emitido por la Suprema Corte de Justicia de la Nación, así como proyectos y agendas para el respeto de los derechos de personas con discapacidad, de organizaciones no gubernamentales, e incluso gubernamentales, como la UNAM.

El eje central de los derechos de personas con discapacidad es la igualdad y la no discriminación; así, los derechos que se garantizan es que la educación primaria, secundaria y preparatoria sea accesible, gratuita, laica, obligatoria, de tal manera que sea accesible para todas las personas con discapacidad; el derecho a los servicios de salud primaria y especializada; acceso a los programas sociales y financiamiento; acceso a servicios; empleo; independencia e individualidad; eliminar las barreras físicas cambiándolas por un ambiente accesible; así también en el transporte, el empleo, servicios de información, dispositivos asistenciales como a las tecnologías de la información y las comunicaciones, incluso en las zonas remotas y rurales, para lograr su máximo desarrollo de su personalidad y de sus potenciales; rehabilitación; cultura de respeto, “conciencia social” para eliminar la discriminación social y psicológica, que representan una limitante en la participación plena en la sociedad; acceso a la banca de desarrollo y sus servicios crediticios sin necesidad de representantes legales para realizar sus operaciones bancarias; el acceso al deporte; a la cultura; a los servicios turísticos, a la seguridad jurídica; vivienda y desarrollo urbano; como es de suponerse, el trato digno que implica el uso adecuado del lenguaje.

Además de estos derechos, existen los compromisos nacionales e internacionales que asumen los Estados para tener la información necesaria de las personas con discapacidad, las diferentes discapacidades, los catálogos de las necesidades para integrar políticas públicas estatales y nacionales, para fomentar y respetar los derechos de las personas con discapacidad, atendiendo también las necesidades propias de los diferentes grupos de personas con discapacidad: niños, niñas, adolescentes, mujeres, madres, padres, adultos mayores, para que las actuaciones de cada Estado contemplen y permitan al máximo garantizar la igualdad, así como fomentar la cultura de respeto e inclusión en empresas privadas.

Como hemos visto, el tema de la discapacidad no es igual a incapacidad legal; es un asunto que no debe confundirse con la imposibilidad de realizar actos jurídicos de manera directa. La confusión implica discriminación, que una persona mayor de edad no pueda, por razón de un accidente que le haga perder fuerza en sus manos para firmar alguna operación bancaria, no la imposibilita para realizar los actos mercantiles o civiles para realizarlo, ya que existen varias formas para expresar el consentimiento; no solamente es la firma gráfica, sino que también existe la posibilidad de la huella digital,

del uso de identificación con la voz, de claves; en fin, es utilizar la tecnología a favor de todos, y más de las personas que tengan imposibilidad física.

Las personas con discapacidad tienen la capacidad legal para firmar y participar de manera directa en la aceptación del consentimiento informado, tienen la autonomía suficiente para decidir sobre su cuerpo y su estado de salud y de rehabilitación; simplemente necesitan la mayoría de edad o la emancipación. Muchas de las investigaciones en materia de salud se aprovechan para la rehabilitación de las personas con discapacidad; respetar sus derechos es incluirlos es buscar, a través de la ciencia y la tecnología, su independencia física y motora, aunque, evidentemente, se requiere la voluntad de la persona con discapacidad para participar y activar sus potencialidades. El señalar ejemplos de personas con discapacidad que son sorprendentes evidencia su voluntad, su fuerza, su determinación, y son modelo a seguir por todos; cuántos atletas, científicos, académicos, y sólo para mencionar alguno de los genios más reconocidos a nivel mundial tenemos la figura de Stephen Hawking, cuya vida se llevó al cine en la película *La teoría del todo*. En fin, mientras se pueda asentir, consentir, aun cuando sea con un dedo, esa voluntad debe respetarse.

Lógicamente, hay casos donde la discapacidad, sobre todo la mental, nubla la razón, no hay autonomía, sí hay personalidad, pero no hay conciencia de responsabilidad, y, por tanto, no se puede ser sujeto de obligaciones, aun cuando sí de derechos; en estos casos, entonces sí podríamos hablar de discapacidad e incapacidad, pero no en todos los casos sucede esto, y los dictámenes médicos ayudan a determinar en un proceso judicial esa imposibilidad para decidir sobre su persona y sus bienes.

VI. ATENCIÓN A MENORES E INCAPACES EN INSTITUCIONES DE LA SECRETARÍA DE SALUD (INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA E INSTITUTO MEXICANO DE PSIQUIATRÍA)

En la consulta de datos del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) de 2013 se destaca que en México hay 40.4 millones de niñas, niños y adolescentes menores de dieciocho años que residen en el país, lo que representa el 34.1% de la población total.²⁰

El Instituto Nacional de Pediatría, en cumplimiento con la NOM-031-SSA2-199, Atención de los Niños, tiene como misión, brindar atención mé-

²⁰ INEGI, “Estadísticas a propósito del Día Internacional de la Niña”, datos nacionales, octubre de 2012, en <http://www.inegi.org.mx/inegi>.

dico-quirúrgica de elevada complejidad a la población infantil,²¹ y cuenta con especialistas en diversas áreas para atender las necesidades de salud de menores de dieciocho años.

En el curso de 2012 se atendió un total de 252,379²² pacientes en consulta externa, lo equivalente al 0.63% de la población de menores de edad en el país, con un índice mayor en consultas subsecuentes con un 41.51%; en cuanto a procedimientos, un 30.20%; atención a urgencias fue un 15.23%; pacientes que acuden a consulta de primera vez 5.40%, y de preconsulta sólo el 8%.

Cirugías, trasplantes y procedimientos complejos, en 2012, se dio atención a 35,940 situaciones que ameritaron consentimiento informado.²³

El INP cumple con la NOM-004-SSA3-2012²⁴ del expediente clínico,²⁵ que tiene por obligación obtener el consentimiento bajo información, y con el desarrollo tecnológico se actualiza con el expediente clínico electrónico, herramienta informática que permita agilizar la operación en la atención médica, al contar con la información para la toma de decisiones.

El expediente clínico electrónico se ha implementado con éxito, y de acuerdo con datos consultados en la agenda estadística 2012 del INP se menciona que “El uso del ECE es exitoso en las áreas de ingreso de pacientes que son consulta externa, urgencias y admisión hospitalaria”.

Notas médicas en hospitalización. Según los principales servicios de atención 2012,²⁶ se ha incrementado el número de notas médicas de 20 mil a finales de 2011 hasta poco más de 100 mil en 2012.²⁷

²¹ Instituto Nacional de Pediatría, “Asistencia médica”, en <http://www.pediatria.gob.mx>.

²² Instituto Nacional de Pediatría, “El bienestar de la infancia, adolescencia y la familia reto y compromiso”, *Agenda Estadística 2012*, México, Secretaría de Salud, 2013.

²³ *Ibidem*, pp. 51-54.

²⁴ Secretaría de Salud, Listado de Normas Oficiales de la Secretaría de Salud, en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nomssa.html>.

²⁵ NOM-004-SSA3-2012, “El expediente clínico es el conjunto único de información y datos personales de un paciente, que se integra dentro de todo tipo de establecimiento para la atención médica, ya sea público, social o privado, el cual consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los cuales el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones, en su caso, constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables”, *Diario Oficial de la Federación*, cuarta sección, México.

²⁶ *Ibidem*, p. 87.

²⁷ Instituto Nacional de Pediatría, “El bienestar de la...”, *cit.*, p. 84.

VII. FUENTES CONSULTADAS

- CASTAÑÓN, Juan Pablo, “Inauguración del Foro Más y Mejor Salud. México, 2030”, *El Economista*, 14 de octubre de 2015, por GONZÁLEZ, Lila, “Empresarios proponen construir un nuevo sistema nacional de salud”, en <http://eleconomista.com.mx/industrias/2015/10/14/empresarios-proponen-construir-nuevo-sistema-nacional-salud>.
- COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA, *Código de Bioética para el Personal de Salud*, México, documento de trabajo, mayo de 2002.
- Diario Oficial de la Federación*, México, 15 de octubre de 2012, cuarta sección.
- GALÁN CORTEZ, Julio César, *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Madrid, Civitas, 2001.
- GARCÍA GARNICA, Ma. del Carmen, *El ejercicio de los derechos de la personalidad del menor no emancipado*, Navarra, Thomson-Aranzadi, 2004.
- GARDUÑO ESPINOSA, Armando, “Aspectos controversiales del consentimiento informado en menores de edad y personas con discapacidad”, ponencia presentada en el Seminario Bioética y Derechos Humanos: México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (1997), coordinado por la doctora Ingrid Brena Sesma en el Instituto de Investigaciones Jurídicas. Se puede consultar en la Videoteca Jurídica Virtual, en el área de Salud y Derecho, 19 de mayo de 2015, en <http://www.juridicas.unam.mx/vjv>.
- INEGI, “Estadísticas a propósito del Día Internacional de la Niña”, datos nacionales, octubre de 2012, en <http://www.inegi.org.mx/inegi/>.
- INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA, “Asistencia médica”, en <http://www.pediatrica.gob.mx/asmedica.html>, consultado el 13 de junio de 2014.
- , “El bienestar de la infancia, adolescencia y la familia reto y compromiso”, *Agenda Estadística 2012*, México, Secretaría de Salud, 2013.
- LÓPEZ DE LA PEÑA, Xavier, *Los derechos del paciente*, México, Trillas, 2000.
- MARTINÓN, J. M., “Aspectos éticos de la atención pediátrica”, *Cuadernos de Bioética*, vol. IX, núm. 36, 4, 1998, octubre-diciembre, Madrid, “Cualquier actuación médica sobre un niño tiene una característica básica que es la multidisciplinaria”, NOM-004-SSA3-2012.
- NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, *Diario Oficial de la Federación*, 15 de octubre de 2012, en http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

- RIVERA ÁLVAREZ, Joaquín María, “El consentimiento informado del adolescente en situaciones de grave riesgo: ¿autonomía privada *vs.* interés superior del menor?”, *Revista de Derecho Privado*, marzo-abril de 2015.
- SANTILLÁN-DOHERTY, Patricio, “Consentimiento informado. Relevancia en la práctica de la biomedicina”, ponencia presentada en el seminario Bioética y Derechos Humanos: México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (1997), coordinado por la doctora Ingrid Brena Sesma en el Instituto de Investigaciones Jurídicas. Se puede consultar en la Videoteca Jurídica Virtual, en el área de Salud y Derecho, 19 de mayo de 2015, en <http://www.juridicas.unam.mx/vjv>.
- SECRETARÍA DE SALUD, *Listado de Normas oficiales de la Secretaría de Salud*, en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nomssa.html>, consultado el 18 de octubre de 2013.
- Tesis 1a. CCCLII/2013 (10a.) *Gaceta del Semanario Judicial de la Federación*, Décima Época, libro 1, diciembre de 2013, t. I, p. 514; registro IUS 2005118.
- Tesis 1a. CCCLII/2013 (10a.) *Gaceta del Semanario Judicial de la Federación*, Décima Época, libro 1, diciembre de 2013, t. I, p. 515; registro IUS 2005119.
- Tesis 1a. CCCLII/2013 (10a.) *Gaceta del Semanario Judicial de la Federación*, Décima Época, libro 1, diciembre de 2013, t. I, p. 517; registro IUS 2005121.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN Y VULNERABILIDAD SOCIAL

Ricardo PÁEZ MORENO

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Vulnerabilidad: un concepto ambiguo y velado*. III. *Método de medición integral de la pobreza*. IV. *Método de medición multidimensional de la pobreza aplicado a la investigación: grupos de vulnerabilidad y pautas éticas de acción*. V. *Conclusión*. VI. *Fuentes consultadas*.

I. INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es una de las conquistas más importantes logradas en la bioética, especialmente en el campo de la investigación. No obstante, se trata de un proceso. Su expresión más concreta ha sido el formato de consentimiento informado en la investigación.

Un problema bastante frecuente en la aplicación de dicho formato ha sido la mayor o menor capacidad de dar su consentimiento de parte de las poblaciones vulnerables, tal como ha sido consignado por varios documentos internacionales sobre el particular.¹ Además, el consentimiento informado en muchas ocasiones es realizado bajo las injusticias estructurales, sobre todo de tipo social o económico, sufridas por muchos pacientes, particularmente en los países de mediano o bajo ingreso; es decir, se da el consenti-

¹ Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos, *Reporte Belmont, principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación*, Parc Científic de Barcelona, Observatori de Bioètica i Dret, 1979. Asociación Médica Mundial, *Declaración de Helsinki*, 64a. Asamblea General, Fortaleza, Brasil, 2013. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, "Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos", Ginebra, 2002. Conferencia Internacional de Armonización sobre Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para uso en Humanos, "Normas de Buenas Prácticas Clínicas", Bruselas, 1996.

miento bajo coerción e indebida influencia, motivada por las necesidades más básicas insatisfechas, como son alimento, educación y, especialmente, relacionadas con la investigación en la salud, según la necesidad de muchos pacientes de atención de su salud.²

Tradicionalmente se ha considerado como vulnerables a ciertos grupos incapaces de defender sus intereses. Sin embargo, la variedad de definiciones ha aumentado, al abarcar otro tipo de situaciones, tales como la económica, la de género o las sociales; por ejemplo, el caso de las personas analfabetas, en las que es más importante aun el proceso que el formato de consentimiento informado. Esto ha ocasionado críticas, al pretender incluir a un sinnúmero de personas en la categoría, o en el sentido de estigmatizar a ciertas personas como vulnerables.³ Ante ello, se han hecho propuestas más robustas, como la definición de vulnerabilidad como imputable a un daño adicional ocasionado por el error en la investigación. Tal es el caso de la vulnerabilidad biológica como resultado de la investigación, la cual se añade a la vulnerabilidad social.⁴ Además, desde los países de mediano o bajo ingreso se ha señalado la vulnerabilidad social de muchas poblaciones que participan en investigaciones, pero motivadas por la necesidad de atención médica o con un nivel importante de desconocimiento de los beneficios a que tienen derecho, situación poco reconocida por el personal médico o investigador.⁵ Puede así afirmarse que la vulnerabilidad es un concepto ambiguo, pero también velado o que puede pasar desapercibido con facilidad.

Florencia Luna ha propuesto una definición alternativa de vulnerabilidad a partir de la idea de las “capas”:⁶ no hay una sólida y única vulnerabilidad, sino que puede haber diferentes capas operando, las cuales pueden superponerse, y algunas pueden estar relacionadas con problemas del consentimiento informado, mientras que otras lo estarán con las circunstancias

² Fisher, J. A., “Expanding the Frame of ‘Voluntariness’”, en *Informed Consent: Structural Coercion and the Power of Social and Economic Context*, Kennedy Institute of Ethics Journal, vol. 23, núm. 4, 2003, pp. 355-379; Farmer, P., “Structural Violence and Clinical Medicine”, *PLoS Med*, vol. 3, núm. 10, 2006.

³ Levine, R. et al., “The Limitations of ‘Vulnerability’ as a Protection for Human Research Participants”, *American Journal of Bioethics*, vol. 4, núm. 3, 2004, pp. 44-49.

⁴ Hurst, S., “Vulnerability in Research and Health Care; Describing the Elephant in the Room?”, *Bioethics*, vol. 22, núm. 4, 2008, pp. 191-202.

⁵ Verástegui, E., “Consenting of the Vulnerable: the Informed Consent Procedure in Advanced Cancer Patients in Mexico”, *Bio. Med. Central Medical Ethics*, vol. 7, núm. 13, 2007, pp. 1-12; Fisher, J. A., “Expanding the frame...”, *cit.*, p. 360.

⁶ Luna, F., “La vulnerabilidad. La metáfora de las capas”, *Jurisprudencia Argentina*, IV, fascículo núm. 1, 2008, pp. 60-67.

sociales. Además, puesto que este enfoque aborda al individuo y las variadas capas de vulnerabilidad, puede dar cuenta de la complejidad de la situación de cada persona evitando estigmatizarlas *a priori*.

En México, la Comisión Nacional para la Evaluación de la Política Social (Coneval) ha diseñado un método integral para evaluar la pobreza,⁷ que ha sido muy bien valorado a nivel internacional. Al contemplar varios indicadores de pobreza dentro de las coordenadas de bienestar, derechos sociales y de contexto, genera una visión integral de la condición del sujeto, detectando con mayor precisión las situaciones de pobreza que pueden ser calificadas como vulnerabilidad social.⁸

El objeto de este trabajo es, a partir del enfoque de las “capas” sobre la vulnerabilidad y del método de medición integral de la pobreza del Coneval, ofrecer una herramienta sencilla al investigador a partir de ocho preguntas que le ayuden a detectar cuándo está ante un paciente vulnerable social, le dé claridad respecto al conflicto ético que tiene delante, y por lo mismo, tenga que tomar diversas medidas de compensación para hacer justicia, o del proceso de información para robustecer la autonomía de los sujetos de investigación. El comité de ética en investigación tendrá también un parámetro operativo que le ayude a clasificar la vulnerabilidad social y a exigir el cumplimiento de la adecuada normativa ética.

De esta manera, se evita estigmatizar a sujetos o poblaciones, o se elimina la sospecha de incluir a grandes mayorías en esta categoría partiendo de indicadores operativos de situación de vulnerabilidad social en una persona concreta. Ciertamente, no tiene la flexibilidad de las capas en cuanto éste es un método abierto a detectar otro tipo más dinámico de vulnerabilidades, tales como la discriminación por cuestión de género, raza, edad, o la ejercida por factores no fácilmente medibles, como la violencia psíquica o la dominación. Sin embargo, ofrece un punto de partida desde una herramienta, producto de investigadores nacionales, que puede ser de utilidad, y como primer filtro para detectar situaciones de vulnerabilidad social en pacientes candidatos a participar en investigaciones biomédicas.

⁷ Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social, “Metodología para la medición multidimensional de la pobreza en México”, México, Coneval, 2010.

⁸ Si bien la pobreza y la vulnerabilidad en salud no son términos intercambiables, la primera es causa y efecto de un conjunto de vulnerabilidades en salud individuales y sociales, como ha sido demostrado ampliamente en la literatura sobre los determinantes sociales de la salud. Véase Cordera, R. y Murayama, C. (eds.), *Los determinantes sociales de la salud en México*, México, FCE-UNAM-Programa Universitario de Estudios de Desarrollo, 2012.

II. VULNERABILIDAD: UN CONCEPTO AMBIGUO Y VELADO

1. *La variedad de definiciones sobre vulnerabilidad*

La protección de los sujetos vulnerables es un tema central dentro de la ética de la investigación. Diversos documentos internacionales sobre ética en investigación han consignado esta preocupación, como el Reporte Belmont, la Declaración de Helsinki y las normas CIOMS. Sin embargo, existen abundantes críticas sobre el significado del término ‘vulnerabilidad’ en el contexto de la investigación. Éstas tienen sus raíces en una tensión central acerca del alcance del concepto: por una parte se refiere a la susceptibilidad universal a ser dañado, y por otra, a personas o grupos que son susceptibles a tipos específicos de daño o amenaza de daño.⁹ Dentro de las primeras está la comprensión de vulnerabilidad, como la capacidad o potencialidad de ser afectado por una acción que vulnera. Más en concreto, experimentar la amenaza o la posibilidad de sufrir un daño, que puede ser entendido de múltiples formas. Una vez producida la vulneración, el afectado deja de ser vulnerable y se convierte en vulnerado, dañado o herido. La principal confusión conceptual consiste en asignar a una descripción antropológica de fragilidad la significación de ser un principio ético.¹⁰ El otro extremo lo conforman las definiciones que circunscriben el término a determinados grupos o personas calificados como vulnerables. Este último es el caso de la vulnerabilidad como es concebida por los documentos internacionales de ética de la investigación:

Un caso especial de injusticia resulta al realizar investigación con sujetos vulnerables. Ciertos grupos, tales como minorías raciales, las económicamente más débiles, los muy enfermos, y los reclusos en instituciones pueden ser continuamente buscados como sujetos de investigación, debido a su fácil disponibilidad en los lugares donde se realiza ésta.¹¹

Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.¹²

⁹ Meek Lange, M. *et al.*, “Vulnerability in Research Ethics”, *Bioethics*, vol. 27, núm. 6, 2013, pp. 333-340.

¹⁰ Kottow, M., “Anotaciones sobre vulnerabilidad”, *Revista Redbioética-UNESCO*, año 2, núm. 4, 2011, pp. 91-95.

¹¹ Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos, “Reporte Belmont...”, *cit.*

¹² Asociación Médica Mundial, *op. cit.*, párrafo 19.

El término ‘vulnerabilidad’ alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico.¹³

Por otra parte, dependiendo de lo estrechas o abarcales que sean las definiciones de vulnerabilidad, éstas se han clasificado: de manera restrictiva, se cataloga la vulnerabilidad con base en el consentimiento, en la explotación o en los daños. Con base en el consentimiento, está la definición de las Buenas Prácticas Clínicas, y como ya se dijo, las normas CIOMS que definen como vulnerable(s) a aquellos que son relativa o absolutamente incapaces de proteger sus propios intereses.

Individuos cuyo deseo de participar en un estudio clínico puede ser mal influenciado por la expectativa, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación, o de una venganza por parte de los miembros superiores de una jerarquía en caso de rehusarse a participar.¹⁴

El Reporte Belmont define al vulnerable en razón de su estado de dependencia y su capacidad impedida de libre consentimiento:

Por razón de su estado dependiente y su frecuentemente comprometida capacidad de consentimiento libre, deben ser protegidos del peligro de verse envueltos en investigaciones solamente por la conveniencia administrativa o porque sean fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o condición socioeconómica.¹⁵

Una variante de las definiciones basadas en el consentimiento son aquellas que incluyen límites en la capacidad para evitar la explotación. Sin embargo, según el concepto de explotación que se maneje, la definición puede ser muy abarcante o muy estrecha. Dentro de las primeras está la fragilidad humana universal, y para el caso de la salud y la investigación, se refiere a la susceptibilidad a sufrir daños, la cual tiene que ver con la vulnerabilidad biológica: es cuando se está biológicamente débil o enfermo y se requiere protección, o aun cuando se es voluntario sano que acepta participar en una

¹³ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, *op. cit.*

¹⁴ Conferencia Internacional de Armonización sobre Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para uso en Humanos, “Normas...”, *cit.*, núm. 1.6.

¹⁵ Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos, *cit.*, C. Aplicaciones, 3. Selección de sujetos.

investigación por la desproporción de poder en la relación médico-paciente. Dentro de las definiciones abarcentes también se contempla la posibilidad de daños adicionales ocasionada por la falta de satisfactores sociales, que hacen al sujeto susceptible a mayores daños, e incluso a aceptar la participación en una investigación que en otras condiciones no se haría. De esta última vulnerabilidad pueden aprovecharse los investigadores; por ejemplo, al obtener una menor resistencia a participar o a la falta de cuestionamientos críticos sobre sus derechos. Una definición estrecha está basada en un concepto de explotación, como el de Alan Wertheimer, limitado a las transacciones de mercado.¹⁶

Una definición abarcente puede ser aquella que incluye grupos de gente:

- a) Cuya capacidad como participantes de la investigación de salvaguardar sus propios intereses a través del consentimiento informado está comprometida; por ejemplo, gente iletrada.
- b) Que es más probable que sobrelleven los pesos de la participación en la investigación, en virtud de alguna característica que ellos comparten, como personas que viven lejos del centro de investigación, o de otros que dependen para su subsistencia.
- c) Que tienen menos probabilidad de obtener los beneficios de la investigación en virtud de alguna característica que comparten, y que no es compensada por otros beneficios para ellos; por ejemplo, gente sin cobertura de atención de su salud, que al terminar la investigación quedan sin atención médica.
- d) Quien es más proclive a ser dañado por la investigación; por ejemplo, personas que padecen inseguridad alimentaria moderada.

Esta definición basa la vulnerabilidad en el consentimiento, en la justa elección de sujetos y en la posibilidad de daño por pertenecer a determinada población.

Hay definiciones que tienden a enfocarse en el riesgo de negar o la falta de acceso a la atención de la salud; por ejemplo, la de “Agency for Healthcare Research and Quality”,¹⁷ que define como poblaciones vulnerables a las que son menos capaces de salvaguardar adecuadamente sus propias necesi-

¹⁶ La parte A explota a la parte B, si la primera recibe un inequitativo nivel de beneficios como resultado de las interacciones de B con A. Véase Wertheimer, A., *Exploitation*, New Jersey, Princeton University Press, 1996. Se le critica que reduce el concepto de explotación a nivel individual, sin tomar en cuenta el contexto social o la historia, y concibe la justicia como transacciones ideales del mercado.

¹⁷ Agency for Healthcare Research and Quality, *Request for Applications on Measures of Quality of Care for Vulnerable Populations*, Rockville, MD, 1999.

dades e intereses. Es una visión basada en el consentimiento, pero también en poblaciones que pueden tener diferentes resultados en su salud, hasta disparidades no garantizadas en su atención de la misma, o las provenientes de necesidades especiales en salud o de barreras para la atención de ésta.

Otros autores, como Aday,¹⁸ califican la vulnerabilidad según el estatus social, el capital social y el capital humano. Y otros, como Danis y Patrick,¹⁹ como aquellos que en un momento determinado están en riesgo de una oportunidad inequitativa, de obtener la máxima salud posible y una calidad de vida correspondida a diferencias en los recursos intrínsecos y extrínsecos que están asociados con una buena salud. Por ejemplo, circunstancias financieras, lugar de residencia, edad, etcétera.

Las dificultades encontradas, al estar oscilando entre las definiciones abarcales y las estrechas, han dado origen a no querer usar el término “vulnerable” en ética de la investigación.²⁰ Quienes así se manifiestan argumentan que si bien el concepto de vulnerabilidad en la ética de la investigación surge ante problemáticas específicas y grupos concretos, se han incluido demasiados casos y grupos en la categoría de vulnerabilidad, sobre todo en la investigación internacional, básicamente en cuanto el concepto se le refiere a desigualdades de poder y recursos, lo que hace que aquél se debilita. Otra crítica que se ha hecho a las clasificaciones que se basan en grupos de subpoblaciones con condiciones necesarias y suficientes para catalogarse como personas vulnerables es que de esta forma se etiqueta o estigmatiza a las mismas personas.

Por último, otros buscan ubicar la vulnerabilidad en un terreno conceptual en el que ésta tiene que ver con el tipo de investigaciones que se necesitan en el lugar, y a quiénes se les recluta para ello, así como los deberes de los investigadores y los comités de ética de la investigación.²¹

Samia Hurst propone una definición como un llamado a una protección especial. La vulnerabilidad debería ser comprendida como la posibilidad de incurrir en un daño adicional o mayor a sujetos de por sí relacionados con algún error en la investigación. La vulnerabilidad no genera una nueva obligación para los sujetos sometidos a una investigación, sino que en ciertos casos deben tomarse precauciones especiales para cumplir con

¹⁸ Aday, L. A., *At Risk in America: The Health and Health Care Needs of Vulnerable Populations in the United States*, San Francisco, California, Josey-Bass Publishers, 2001.

¹⁹ Danis, M., y Patrick, D. L., “Health Policy, Vulnerability, and Vulnerable Populations”, en Danis, M. et al. (eds.), *Ethical Dimensions of Health Policy*, New York, Oxford University Press, 2002, pp. 310-336.

²⁰ Levine, R. et al., *op. cit.*, p. 46.

²¹ Meek Lange, M. et al., “Vulnerability...”, *cit.*, p. 334.

la obligación de que no sean dañados. No niega otros daños que tienen las personas producto de su contexto, y que deben ser atendidos, pero no hay que incluirlos en la definición de vulnerabilidad.²²

Otro es el enfoque de Florencia Luna, que se desarrollará más adelante. Y, finalmente, Lange y otros, partiendo de la vulnerabilidad como una condición ontológica de la existencia humana, consideran vulnerables a los sujetos especialmente propensos al daño o la explotación en la ética de la investigación; desarrollan una tipología de formas de vulnerabilidad y sus correspondientes obligaciones que generan para los investigadores, evitando ante todo aumentar la vulnerabilidad de los sujetos de investigación.²³

2. *La vulnerabilidad social escondida bajo el paradigma biomédico*

Dentro de la investigación biomédica el concepto de vulnerabilidad, tradicionalmente, se ha limitado a determinados grupos, como aquellos sujetos que sufren una condición especial: el embarazo, la infancia, una disminución de la capacidad intelectual o ser subordinados de determinado orden jerárquico. También se ha considerado a quienes tienen necesidad de atención sanitaria, están especialmente enfermos, pertenecen a grupos económicamente limitados, o son de determinada raza. Sin embargo, dentro del ámbito biomédico, la vulnerabilidad pocas veces se asocia como parte de un sistema socioeconómico excluyente que mantiene a muchos bajo mínimos de dignidad. La perspectiva social que permite apreciar los problemas y la estratificación social es una asignatura pendiente en los médicos e investigadores, en quienes predomina la perspectiva biomédica.²⁴ En ésta, se limita el consentimiento informado a un acuerdo, o incluso, un proceso entre dos personas, sin tomar en cuenta los factores estructurales que limitan la libertad de los voluntarios para aceptar o rechazar la participación en una investigación.²⁵

La situación de vulnerabilidad asociada a factores sociales, o también llamada “vulnerabilidad social”, es producto de condiciones de especial fragilidad, que en ciertos ambientes o situaciones socioeconómicas colocan a

²² Hurst, S., “Vulnerability in Research...”, *cit.*, pp. 191-202.

²³ Meek Lange, M. *et al.*, “Vulnerability...”, *cit.*, pp. 336 y 337.

²⁴ Venkatapuram, S. y Marmot, M., “Epidemiology and Social Justice in Light of Social Determinants of Health in Research”, *Bioethics*, vol. 23, núm. 2, 2009, pp. 79-89.

²⁵ Fisher, J., “Expanding the Frame...”, *cit.*, p. 360.

las personas que los sufren.²⁶ Se trata de un hecho cotidiano presente en los sujetos de investigación, mucha de ella internacional, realizada en países de mediano o bajo ingreso. Para Roca y otros, la vulnerabilidad tiene que ver con la incapacidad del paciente para dar el consentimiento informado por una carencia de autonomía debida a la imposición de estructuras sociales y económicas, que determinan su exclusión en instancias decisivas para su propia salud y/o calidad de vida. Ya no se trata de dificultades que radican en limitaciones individuales, sino de condiciones que resultan de los determinantes sociales, producto de decisiones políticas que desde los centros de poder definen una situación de exclusión en diferentes aspectos que atañen al bienestar o al derecho a la salud.²⁷ Entre los ejemplos que se dan sobre situaciones de vulnerabilidad están los siguientes: quienes no tienen posibilidad de acceder no sólo a las nuevas tecnologías, sino ni siquiera a las formas básicas de atención de su salud; aquellos que carecen de una formación educativa básica y no están preparados porque viven en la ignorancia de lo que ocurre, y se encuentran imposibilitados, por desconocer los medios para defenderse, o por carecer de medios para su consecución; también quienes cuentan con el reconocimiento de su ciudadanía económica y tienen acceso al consumo, pero resultan víctimas del poder hegemónico que impone usos y costumbres de los países de alto ingreso sin acceder a lo que sus poblaciones poseen.²⁸

Para Lorenzo,²⁹ partiendo de la experiencia en Brasil, la vulnerabilidad está relacionada con el analfabetismo funcional, producto de la incapacidad de comprender. La UNESCO define al analfabetismo funcional como la situación de alguien que escribe su propio nombre o es capaz de hacer cálculos simples, o leer palabras y frases aisladas, pero no es capaz de interpretar el sentido de los textos ni puede usar la lectura o la escritura para su desenvolvimiento personal, ni para hacer frente a las demandas sociales. Para medir el analfabetismo funcional de manera indirecta, basta que se tengan quince años o más, y no se hayan concluido cuatro años de estudios completos; de manera directa, se detecta por *tests* específicos para habilidades en

²⁶ Feito, L., "Vulnerabilidad", *An. Sist. Sanit. Navar*, vol. 30, suplemento 3, 2007, pp. 7-22.

²⁷ Roca, S. *et al.*, "La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables", *Acta Bioethica*, vol. 11, núm. 2, 2005, pp. 169-181.

²⁸ *Ibidem*, p. 172.

²⁹ Lorenzo, C., "O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma", *Revista Bioética*, núm. 15, vol. 2, 2007, pp. 268-282.

lectura, en la escritura y en cálculos aritméticos en muestreos poblacionales. La ocurrencia del analfabetismo funcional está relacionada con condiciones socioeconómicas desfavorables, o por pertenecer a grupos raciales y étnicos históricamente situados en situación de discriminación.

Dentro del terreno específico de la investigación, los textos del consentimiento informado no pueden comprenderse por personas que sufren analfabetismo funcional; por el contrario, requieren un nivel pleno de alfabetización. Este nivel se encuentra sólo entre el 59% y el 63% de la población brasileña, según la zona. El autor dice que la normativa sobre el consentimiento informado en su país no toma en cuenta el analfabetismo como un determinante mayor que requiere adaptar diversas maneras de obtener el consentimiento, situación que es extrapolable a México.³⁰

Verástegui ha demostrado cómo los factores socioeconómicos hacen vulnerable a la población y propician dar su consentimiento a participar en investigaciones por la necesidad de tratamiento. Partiendo de un estudio prospectivo sobre algunos aspectos del proceso de consentimiento informado en el Instituto Nacional de Cancerología de México, la investigadora encontró que 83% de los 35 pacientes estudiados eran pobres; la percepción salarial de doce de ellos fue menor a un salario mínimo, y la mayoría de la población del hospital percibía menos de uno o dos salarios mínimos (cincuenta pesos al día en esa fecha). Respecto a su nivel educativo, 31% eran analfabetos, 29% no finalizaron la primaria, y sólo 40% estudiaron la secundaria o más allá de ésta. En relación con el motivo por el que se les pidió firmar el consentimiento informado, el 46% respondió: “para recibir tratamiento gratis”;³¹ ninguno de los pacientes pensó que fuera para proteger sus derechos. El consentimiento fue leído sólo por 57% de los pacientes, y la principal razón de no leerlo fue el analfabetismo.³²

En el estudio de Meneguín y otros³³ sobre la comprensión del consentimiento informado en pacientes en protocolos de investigación con fármaco en cardiología, en un hospital público de cardiología en São Paulo, Brasil, encontraron que la mayor parte de los entrevistados eran analfabetos o te-

³⁰ *Ibidem*, pp. 273-279.

³¹ A esto se le ha llamado en bioética “la confusión terapéutica”, y se refiere a la identificación que hacen los pacientes al someterse a una investigación con el hecho de recibir un tratamiento. Véase Henderson, G. E. *et al.*, “Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception”, *PLoS Med*, vol. 4 núm. 11, 2007, pp. 1735-1738.

³² Verástegui, E., “Consenting of the Vulnerable...”, *cit.*, pp. 4-6.

³³ Meneguín, S. *et al.*, “La comprensión del formulario de consentimiento por los pacientes que forman parte de investigaciones con fármaco en la cardiología”, *Arq. Bras. Cardiol.*, vol. 94, núm. 1, 2010, pp. 4-9.

nían un nivel fundamental incompleto; que la mitad de los pacientes no comprendieron el formato de consentimiento informado, y que 33% tampoco leyó el formulario, pero lo firmó. Entre los que recibieron placebo tras la randomización, un 67% no entendió el significado del término, y hubo una fuerte correlación entre las personas que no entendieron el significado de placebo con la escolaridad ($p=0.02$), evidenciando que a menor instrucción, menor fue la comprensión.

En relación con la concepción que tienen los médicos sobre la vulnerabilidad, el estudio de Verástegui reportó que aquélla, ante la pregunta específica sobre poblaciones vulnerables, identificaron a éstas con los niños, las embarazadas, los prisioneros y aquellos pacientes que viven en áreas sin acceso a la atención médica; es decir, la vulnerabilidad concebida en sentido estrecho y desligada de los determinantes sociales de la salud. La situación socioeconómica, educativa y la desesperación por la ausencia de medios de atención médica no fueron consideradas como condiciones de vulnerabilidad. Llama la atención que existiendo tanto analfabetismo y con las repercusiones que tiene en la comprensión del formato del consentimiento informado no haya sido detectado como factor condicionante de vulnerabilidad. Peor aún: el estudio muestra que sólo 15% de los médicos pensaba que la población del hospital era vulnerable.³⁴

En el contexto de un país de alto ingreso como los Estados Unidos, también se dejan ver los condicionamientos estructurales que motivan a enrolarse en diversos protocolos de investigación: la insuficiente atención médica que sufren muchos pacientes que creen que a través de un ensayo clínico obtendrán su única oportunidad de tratamiento para su enfermedad, ocasionando además “una concepción errónea terapéutica” al considerar como tratamiento un protocolo de investigación, lo cual atenta contra la autonomía, o la necesidad de una mejor atención sanitaria bajo el supuesto de que entrando a un protocolo de investigación habrá posibilidad de ser mejor atendido de otras dolencias que no pueden cubrir por su seguro médico ordinario. Bajo situaciones de vulnerabilidad social, los participantes potenciales no valoran los riesgos y beneficios de una investigación, sino que son polarizados por las necesidades sociales, económicas o médicas como motivación para ser aceptados; hay mucha evidencia empírica que ha demostrado que a los pacientes que buscan atención sanitaria a partir de los protocolos de investigación no les interesan los detalles señalados en el consentimiento informado y tienen pocas preguntas sobre los protocolos. Y aún más revelador de la manipulación: es la evidencia de la poca capacidad de

³⁴ Verástegui, E., “Consenting of the Vulnerable...”, *cit.*, p. 7.

valorar su aceptación a determinada investigación frente a otras, aceptando la primera que se les ofrece.³⁵

Los estudios citados muestran cómo la vulnerabilidad social es una situación muy presente en grandes sectores de la población, pero pocas veces detectada. La vulnerabilidad es limitada a determinados grupos, desligada de los determinantes sociales de la salud, y por lo mismo, puede decirse que es un concepto escondido. Ciertamente, como se ha dicho, se ha criticado que entonces bajo el concepto de vulnerabilidad puede entrar gran cantidad de gente, o puede estigmatizarse a alguien por pertenecer a determinado grupo sin ser vulnerable. Por lo mismo, es necesaria una aproximación más fina y más crítica a la vulnerabilidad, que pueda detectarse mejor aproximándose al contexto de cada persona, pero sin perder el mordente revisionista con que requieren ser abordadas las situaciones masivas de exclusión.

3. *La vulnerabilidad generada por la enfermedad*

La clasificación de la condición social de una familia se realiza en un punto temporal dado, y es como una foto fija de un proceso cambiante, por lo que la condición social puede modificarse por el efecto de la enfermedad misma en los gastos que tenga que realizar la familia para afrontarla. El gasto de bolsillo se define como la proporción del gasto que las familias destinan a través de gastos directos, a solventar los distintos requerimientos de la atención de la salud una vez satisfechas sus necesidades alimentarias. Se trata de un mecanismo que hay que evitar, puesto que pone a muchos en crisis económica, y depender de éste restringe a muchos al acceso universal a la salud. En 2010, en México, el gasto de bolsillo representaba el 47.21% del gasto total en salud, y en la década ascendió hasta el 51%.³⁶ La Organización Mundial de la Salud (OMS) sostiene que el gasto de bolsillo no debe superar entre 30 y 40% del gasto total en salud.³⁷

Una familia que está por arriba de la línea de bienestar, al presentarse la enfermedad grave de alguno de sus miembros, puede caer abruptamente, y la enfermedad misma puede afectar los derechos sociales de sus miembros;

³⁵ Fisher, J., "Expandig the Frame...", *cit.*, pp. 363-366.

³⁶ Pérez, Mariana, *Gasto de bolsillo: acciones para eliminar un obstáculo en el ejercicio del derecho a la salud*, México, Fundar-Centro de Análisis e Investigación, 2010, en <http://www.las10faltantes.com/lasdiez/gasto-de-bolsillo-acciones-para-eliminar-un-obstaculo-en-el-ejercicio-del-derecho-a-la-salud/> (consultado el 21 de diciembre de 2014).

³⁷ World Health Organization, "The World Health Report. Financing for Universal Coverage", WHO, Geneve, 2010, pp. 41-58.

por ejemplo, alguno de los hijos debe dejar de estudiar para cuidar al enfermo; además, los cuidadores se desgastan y la familia se estresa, e incluso se fragmenta. Se podría pensar que en toda familia existe una cierta resiliencia frente al estrés desencadenado por ciertos factores externos, que resulta compensado por el esfuerzo familiar; pero más allá de un punto, la familia no puede responder ni económica ni socialmente, y se ve gravemente afectada, lo cual empeora la vulnerabilidad.

En consecuencia, es necesario tomar en cuenta que la enfermedad, cuando no existe cobertura en salud o se tiene un nivel de ingresos por debajo de la línea de bienestar, se convierte en un factor más de vulnerabilidad real al momento en que el enfermo acude al sistema de salud o se somete al consentimiento informado para un proyecto de investigación, pues dichos factores pueden orillar al paciente o a su familia a aceptar lo inaceptable.

4. *El enfoque alternativo de Luna*

Un abordaje sugerente, dada su capacidad de dar cuenta de un modo alternativo e integral del fenómeno de la vulnerabilidad, es el de Florencia Luna. Frente a las concepciones estigmatizantes de vulnerabilidad, como son las personas pobres o las mayores, Luna se pregunta: ¿todas las personas pobres son vulnerables?, o ¿todas las personas mayores lo son? No es evidente que todas las personas pobres o mayores por el solo hecho de serlo sean también vulnerables. Manejado de esta manera, el concepto de vulnerabilidad se vuelve rígido y menos útil.³⁸

Luna propone considerar el aspecto dinámico y contextual del concepto como parte de su propio contenido.³⁹ El funcionamiento de este concepto es dinámico y contextual, y esto determina tanto su alcance como las maneras de pensarlo o concebirlo. En efecto, la vulnerabilidad debería ser pensada mediante la idea de “capas”: algo más flexible, que puede ser múltiple y diferente, y que puede ser removida capa por capa. No hay una sólida y única vulnerabilidad, sino que puede haber diferentes capas operando. Éstas pueden superponerse, y algunas pueden estar relacionadas con problemas del consentimiento informado, mientras que otras lo estarán con las circunstancias sociales.

³⁸ Sin duda, no todos los pobres o los ancianos son vulnerables; pero en lugares donde abundan los determinantes sociales de la salud, como es el caso de México, la gran mayoría sí lo es, y sólo se salvan algunos por excepción.

³⁹ Luna, F., “La vulnerabilidad...”, *cit.*, pp. 60-67.

Este modelo es relacional y dinámico. Es relacional puesto que descubre cada capa en que se encuentra un individuo al examinar cercanamente el contexto en que éste se encuentra. Es dinámico, puesto que reconoce que conforme cambia el contexto, las capas de vulnerabilidad pueden ir o venir.⁴⁰ Además, puesto que este enfoque aborda al individuo y las variadas capas de vulnerabilidad, puede dar cuenta de la complejidad de la situación de cada persona, y al describir la vulnerabilidad como dinámica y de manera no esencialista, evita los estereotipos que etiquetan a ciertos individuos como vulnerables.

Una ventaja de esta propuesta es que puede operar sutilmente y ayudar a realizar un análisis refinado de las situaciones dadas en la investigación. Si se acepta lo complejo de los contextos, esta herramienta ayudará a analizarlos, interpretarlos y evaluarlos. El trabajo consistirá en ir identificando una a una las capas de vulnerabilidad y analizará cómo éstas se expresan e interactúan con el contexto. También permite reconocer que sólo pueden minimizarse algunas capas de vulnerabilidad identificadas, fáciles de remover, mientras que otras pueden ser más problemáticas y permanecer, requiriendo entonces de la cancelación de la investigación específica, o hacerla con el tipo de sujetos de investigación involucrados.

La misma autora acepta la crítica que se le ha hecho en el sentido de que la idea de las capas puede ser demasiado blanda o flexible, no sólo porque puede revelar demasiadas vulnerabilidades, sino también porque su elasticidad puede resultar demasiado complicada para proveer soluciones prácticas. No solamente no especifica qué son las capas, sino que tampoco proporciona opciones de cómo removerlas.⁴¹ Es decir, el concepto no se ha operacionalizado para utilizarlo en la práctica, ni tampoco establece acciones compensadoras de la vulnerabilidad.

III. MÉTODO DE MEDICIÓN INTEGRAL DE LA POBREZA

La Ley General de Desarrollo Social, promulgada el 20 de enero de 2004, en su artículo sexto, menciona que tiene como uno de sus objetivos centrales garantizar el pleno ejercicio de los derechos sociales consagrados en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y asegurar el acceso de

⁴⁰ Luna, F., “Elucidating the Concept of Vulnerability: Layers not Labels”, *Int. J. Fem. Approaches Bioeth*, vol. 2, núm. 1, 2009, pp. 121-139.

⁴¹ Luna, F., “La vulnerabilidad...”, *cit.*, p. 12.

toda la población al desarrollo social.⁴² Una innovación fundamental de esta ley consiste en la incorporación de mecanismos institucionales de evaluación y seguimiento de las políticas de desarrollo social. Para ello, se creó el Coneval, que tiene la misión de normar y coordinar la evaluación de las políticas y programas de desarrollo social, y de establecer los lineamientos y criterios para la definición, identificación y medición de la pobreza. La citada ley, en el artículo 36, determina que el Coneval debe emitir un conjunto de lineamientos y criterios para la definición, identificación y medición de la pobreza, en los cuales habrá de considerar, al menos, ocho indicadores, lo que a su vez plantea la necesidad de hacer mediciones multidimensionales de la pobreza.

El Coneval desarrolló varias líneas de investigación con especialistas nacionales y extranjeros para identificar los principales retos para definir y medir la pobreza multidimensional. Se elaboraron cinco propuestas metodológicas, que permitieran la medición multidimensional de la pobreza. Finalmente, se logró la tarea de proponer una metodología de medición de la pobreza que cumpliera con las disposiciones legales, que fuera sensible a la problemática social mexicana y que estuviera fundamentada en sólidos criterios metodológicos. Paralelamente, el Coneval realizó una serie de investigaciones con el INEGI para contar con información para generar estimaciones de pobreza multidimensional por entidad federativa, y para definir la concepción y la forma de operar de los indicadores sociales que deben ser utilizados en la medición multidimensional. Como resultado de todo lo anterior, fue creada una metodología para la medición multidimensional de la pobreza en México,⁴³ que responde a la citada ley, e incorpora algunas de las mejores prácticas y desarrollos metodológicos disponibles en la actualidad.

Tradicional y mayoritariamente la pobreza se ha medido de manera unidimensional, en la cual se utiliza el ingreso como una aproximación al bienestar económico de una población. Esta aproximación permite identificar a la población que carece de las condiciones necesarias para satisfacer sus necesidades, siempre y cuando se puedan adquirir a través de los mercados de bienes y servicios. Sin embargo, una de sus principales limitaciones consiste en que el concepto de pobreza comprende varias dimensiones y no puede ser aprehendido por los bienes y servicios que pueden ser adquiridos por el mercado.⁴⁴

⁴² Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Ley General de Desarrollo Social, *Diario Oficial de la Federación*, México, 20 de enero de 2004.

⁴³ Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social.

⁴⁴ *Ibidem*, p. 7, Amartya Sen ha señalado que la mayoría de soluciones al problema de identificación ha consistido en adoptar una visión unidimensional.

La medición multidimensional de la pobreza, además de considerar el bienestar económico, los derechos sociales y el contexto, ha sido ampliamente recomendada por la discusión académica. Abarca una serie de carencias en diferentes dominios, como las oportunidades de participación en las decisiones colectivas, los mecanismos de apropiación de recursos, o las titularidades de derechos que permiten el acceso al capital físico, humano o social, entre otros. Sin embargo, el número y el tipo de dimensiones a considerar están asociados con las formas en que se conciben las condiciones de vida mínima, o aceptables para garantizar un nivel de vida digno para todos y cada uno de los miembros de la sociedad.

El método multidimensional de la pobreza elaborado por el Coneval considera el enfoque del bienestar, el de derechos y el contextual. El primero circunscribe las aproximaciones de necesidades básicas insatisfechas, de activos, de capacidades, etcétera. Su objetivo primordial radica en identificar las dimensiones y condiciones que limitan la libertad de las personas para desarrollarse plenamente. Cada persona, a partir de sus circunstancias y preferencias, desarrolla el conjunto de capacidades que definen el abanico de opciones de vida que puede elegir. Si estas opciones no le permiten tener condiciones de vida aceptables dentro de su sociedad, se considera que el individuo es pobre. Si bien no existe consenso sobre la mejor manera de abordar el problema de la pobreza multidimensional desde el enfoque de bienestar, la mayoría de mediciones efectuadas desde esta aproximación consideran fundamental la disponibilidad de recursos económicos por parte de los individuos.⁴⁵

El enfoque de derechos está asociado a la existencia de garantías fundamentales, inalienables, insustituibles e interdependientes, por lo que desde esta perspectiva, la pobreza constituye en sí misma una negación de los derechos humanos. Al considerar a éstos como garantías indispensables, adoptadas dentro del marco jurídico nacional, o ratificadas mediante la firma de acuerdos internacionales, se convierten en obligaciones para el Estado, que deberá generar los mecanismos que permitan, progresivamente, el acceso pleno a los derechos humanos. Se trata de dimensiones relevantes, conocidas *a priori*, las cuales, por su carácter universal, indivisible e interdependiente, requieren ser satisfechas en su totalidad para garantizar las condiciones de vida aceptables para los seres humanos.

Los derechos sociales o el ingreso de las personas son atributos individuales o de la unidad doméstica, en tanto que en el caso de los factores con-

⁴⁵ *Ibidem*, p. 9.

textuales, el análisis requiere considerar elementos comunitarios o locales, cuya identificación descansa en criterios territoriales. La cohesión social es el espacio o territorio donde pueden medirse los factores contextuales que inciden en la sociedad, y cómo ésta influye en aquellos factores. La cohesión social integra tres grandes componentes: la dimensión de las percepciones, la dimensión de las brechas económicas y sociales, y la dimensión de los mecanismos institucionales de inclusión o exclusión social (por medio del mercado, del Estado y de la sociedad civil). No es que la cohesión social genere directamente la pobreza, sino que más bien explica su estructura y su dinámica, y por lo tanto es un indicador exógeno para la identificación de la pobreza.⁴⁶

En definitiva, al articular los tres enfoques, el método de medición multidimensional de la pobreza, en el espacio del bienestar, establece una cantidad mínima de recursos monetarios (definida por la línea de bienestar) requeridos para satisfacer las necesidades básicas de las personas. En el espacio de los derechos sociales, al ser éstos considerados como elementos universales, interdependientes e indivisibles, considera que una persona está imposibilitada para ejercer uno o más derechos cuando presenta carencia en al menos uno de los seis indicadores señalados en el artículo 36 de la Ley General de Desarrollo Social: rezago educativo, acceso a los servicios de salud, acceso a la seguridad social, calidad y espacios de la vivienda, servicios básicos en la vivienda y acceso a la alimentación. Y en el espacio de lo contextual, el grado de cohesión social existente se mide por otra serie de indicadores apropiados para el efecto.

Es necesario especificar los indicadores utilizados en cada una de las múltiples dimensiones para detectar cuándo existe pobreza: las medidas de identificación, las de agregación y las de cohesión social. Para efectos de este trabajo, se especificarán sólo las medidas de identificación, es decir, aquellas que permiten detectar cuándo existe pobreza multidimensional; para su aplicación a la detección de vulnerabilidad en un determinado paciente, candidato a formar parte de una investigación. Éstas son el índice de bienestar económico y el índice de privación social. Las medidas de agregación no interesan aquí, puesto que registran la magnitud o el promedio de las carencias. Las medidas de cohesión social tampoco se tomarán en cuenta, para evitar complicaciones con más indicadores al investigador clínico.

⁴⁶ *Ibidem*, p. 12.

1. *Índice de bienestar económico*

Para identificar a la población con un ingreso insuficiente para adquirir los bienes y servicios que requieren, se definen *la línea de bienestar* y *la línea de bienestar mínimo*. La línea de bienestar hace posible identificar a la población que no cuenta con los recursos suficientes para adquirir los bienes y servicios que requiere para satisfacer sus necesidades alimentarias y no alimentarias. La línea de bienestar mínimo permite identificar a la población que, aun al hacer uso de todo su ingreso en la compra de alimentos, no puede adquirir lo indispensable para tener una nutrición adecuada.⁴⁷

2. *Índice de privación social*

La identificación de las carencias en el espacio de los derechos sociales se efectúa en dos fases:

1. Identificación de carencias en cada indicador particular. Para cada uno de los seis indicadores sociales se genera una variable dicotómica, que permite distinguir si una persona presenta carencia en la dimensión respectiva o no. Estos indicadores toman el valor uno cuando el individuo tiene la carencia, y cero en caso contrario.

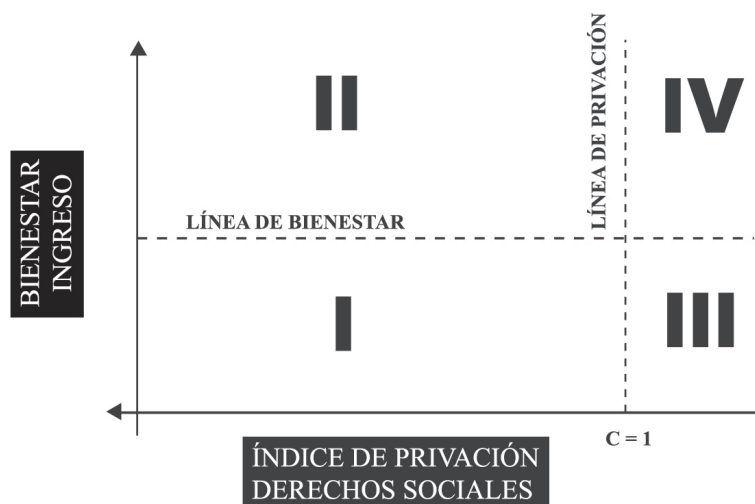
2. Índice de privación social. Este índice se construye para cada persona a partir de la suma de los seis indicadores asociados a las carencias sociales. Conforme a la definición de pobreza multidimensional, se considera que una persona experimenta carencias en el espacio de los derechos sociales cuando el valor del índice de privación social es mayor que cero, es decir, cuando padece al menos una de las seis carencias. A este punto de corte ($C=1$) se le denomina “umbral de privación”.

De manera análoga a la línea de bienestar mínimo que se definió en el espacio del bienestar económico, se identifica a la población que presenta más de tres carencias sociales mediante la definición de un *umbral de privación extrema* (C^*), que permite identificar a la población en situación de pobreza multidimensional extrema.

Cuando se conjugan ambos índices (el de ingreso y el de privación social), da origen a un mapa cartesiano en el que cualquier persona puede ser clasificada en cada uno de los siguientes cuadrantes:

⁴⁷ *Ibidem*, p. 22.

FIGURA 1
 POBLACIÓN EN SITUACIÓN DE POBREZA MULTIDIMENSIONAL⁴⁸



I. Pobres multidimensionales. Población con ingreso inferior al valor de la línea de bienestar, y que padece al menos una carencia social.

II. Vulnerables por carencias sociales. Población que presenta una o más carencias sociales, pero cuyo ingreso es superior a la línea de bienestar.

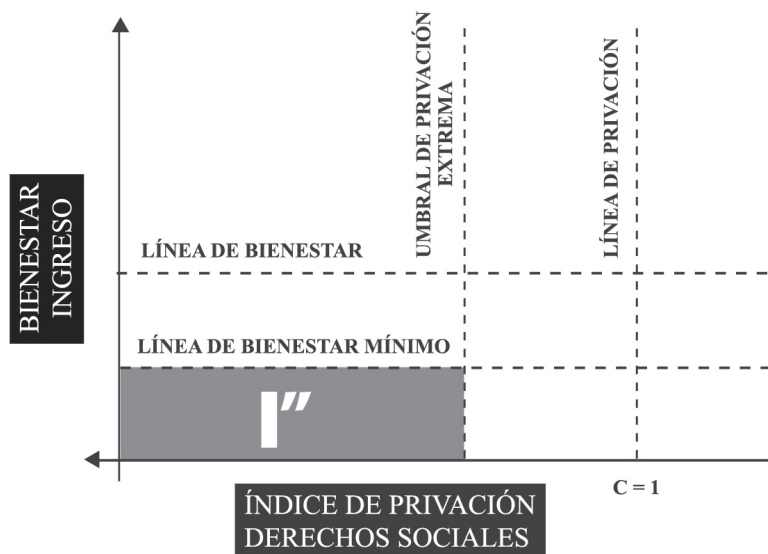
III. Vulnerables por ingresos. Población que no presenta carencias sociales, y cuyo ingreso es inferior o igual a la línea de bienestar.

IV. No pobre multidimensional y no vulnerable. Población cuyo ingreso es superior a la línea de bienestar, y que no tiene carencia social alguna.

Además, a partir de la línea de bienestar mínimo y del umbral de privación extrema, es posible identificar en el grupo de población en situación de pobreza multidimensional un subgrupo de gente en situación de pobreza multidimensional extrema.

⁴⁸ *Ibidem*, p. 24.

FIGURA 2
 POBLACIÓN EN SITUACIÓN DE POBREZA
 MULTIDIMENSIONAL EXTREMA⁴⁹



El subcuadrante I'' representa a la población en situación de pobreza multidimensional extrema, la cual dispone de un ingreso tan bajo que, aun si lo dedicara por completo a la adquisición de alimentos, no podría adquirir los nutrientes necesarios para tener una vida sana; además, presenta al menos tres de las seis carencias sociales. A la población pobre multidimensional no incluida dentro de la población pobre multidimensional extrema se le llama “población en situación de pobreza multidimensional moderada”.

Conviene especificar los indicadores de carencia social, puesto que la medición del pleno ejercicio de un derecho representa distintas limitaciones metodológicas, en particular algunos aspectos, tanto observables como no observables. Por ello, los indicadores de carencia social que se utilicen para medir la pobreza deben ser tales que identifiquen elementos mínimos o esenciales del derecho, sin los cuales se pueda asegurar que una persona no ejerce o no ha podido ejercer alguno de sus derechos sociales (véase tabla 1).

⁴⁹ *Ibidem*, p. 26.

TABLA 1
CRITERIOS MÍNIMOS PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO
O NO DE CIERTOS DERECHOS⁵⁰

1. Rezago educativo:

Se considera con carencia por rezago educativo a la población que cumpla alguno de los siguientes criterios:

- Tiene de tres a quince años, no cuenta con la educación básica obligatoria y no asiste a un centro de educación formal.
- Nació antes de 1982 y no cuenta con el nivel de educación obligatoria vigente en el momento en que debía haberla cursado (primaria completa).
- Nació a partir de 1982 y no cuenta con el nivel de educación obligatoria (secundaria completa).

2. Acceso a los servicios de salud:

Se considera que una persona se encuentra en situación de carencia por acceso a los servicios de salud cuando:

- No cuenta con adscripción o derecho a recibir servicios médicos de alguna institución que los presta, incluyendo el Seguro Popular, las instituciones públicas de seguridad social (IMSS, ISSSTE federal o estatal, Pemex, ejército o marina) o los servicios médicos privados.

3. Acceso a la seguridad social:⁵¹

Es posible identificar a la población *sin* carencia por acceso a la seguridad social de acuerdo con alguno de los siguientes criterios:

- En cuanto a la población económicamente activa, asalariada, se considera que no tiene carencia en esta dimensión si disfruta, por parte de su trabajo, de las prestaciones establecidas en el artículo 2o. de la Ley del Seguro Social⁵² (o sus equivalentes

⁵⁰ *Ibidem*, pp. 37-46.

⁵¹ Este criterio es muy importante, en tanto que evita el empobrecimiento por gasto de bolsillo, es decir, evita la vulnerabilidad generada por la enfermedad.

⁵² “La seguridad social tiene por finalidad garantizar el derecho a la salud, la asistencia médica, la protección de los medios de subsistencia y los servicios sociales necesarios para el bienestar individual y colectivo, así como el otorgamiento de una pensión que, en su caso y

en las legislaciones aplicables al apartado B del artículo 123 constitucional).

- Dado el carácter voluntario de la inscripción al sistema por parte de ciertas categorías ocupacionales, en el caso de la población trabajadora no asalariada o independiente, se considera que tiene acceso a la seguridad social cuando dispone de servicios médicos como prestación laboral o por contratación voluntaria al régimen obligatorio del IMSS y, además, cuenta con SAR o Afore.
- Para la población en general, se considera que tiene acceso cuando goce de alguna jubilación o pensión, o sea familiar de una persona dentro o fuera del hogar con acceso a la seguridad social.
- En el caso de la población en edad de jubilación (sesenta y cinco años o más), se considera que tiene acceso a la seguridad social si es beneficiario de algún programa social de pensiones para adultos mayores.

4. Calidad y espacios de vivienda:

Se considera como población en situación de carencia por calidad y espacios de la vivienda a las personas que residan en viviendas que presenten al menos una de las siguientes características:

- El material de los pisos de la vivienda es de tierra.
- El material del techo de la vivienda es de lámina de cartón o desechos.
- El material de los muros de la vivienda es de barro o bajareque; de carrizo, bambú o palma; de lámina de cartón, metálica o asbesto, o material de desecho.
- La razón de personas por cuarto (hacinamiento) es mayor que 2.5.

5. Servicios básicos de vivienda:

Se considera como población en situación de carencia por servicios básicos en la vivienda a las personas que residan en viviendas que presenten al menos una de las siguientes características:

previo cumplimiento de los requisitos legales, será garantizada por el Estado”, Ley del Seguro Social, artículo 2o., México, Cámara de Diputados, 21 de diciembre de 1995.

- El agua se obtiene de un pozo, río, lago, arroyo, pipa; o bien, el agua entubada la obtienen por acarreo de otra vivienda, o de la llave pública o hidrante.
- No cuentan con servicio de drenaje, o el desagüe tiene conexión a una tubería que va a dar a un río, lago, mar, barranca o grieta.
- No disponen de energía eléctrica.
- El combustible que se usa para cocinar o calentar los alimentos es leña o carbón sin chimenea.

6. Acceso a la alimentación:

Con el propósito de disponer de una medida para evaluar el avance en el derecho a la alimentación, diversos organismos internacionales e instituciones han desarrollado el concepto de *seguridad alimentaria*. De acuerdo con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (2006), la seguridad alimentaria comprende el acceso en todo momento a la comida suficiente para llevar una vida activa y sana, lo cual está asociado a los conceptos de estabilidad, suficiencia y variedad de los alimentos. Se han señalado cuatro posibles niveles de inseguridad alimentaria: inseguridad alimentaria severa, inseguridad alimentaria moderada, inseguridad alimentaria leve y seguridad alimentaria.

Se considera en situación de carencia por acceso a la alimentación a los hogares que:

- Presenten un grado de inseguridad alimentaria moderado o severo.

En definitiva, el método de medición multidimensional de la pobreza representa un abordaje contextual, crítico, que permite comprender la pobreza de las personas de acuerdo con la complejidad del fenómeno, y por lo mismo, tiene puntos de contacto con un concepto amplio y dinámico de vulnerabilidad semejante al manejado por Luna. La pobreza es producto de múltiples determinantes, tanto por ausencia de bienestar económico como por el no cumplimiento de derechos sociales, y tiene que ver con los contextos, los cuales son proclives a la vulnerabilidad ante la ausencia de medidas de cohesión social.

A continuación se presenta un intento de hacer operativo el enfoque de las capas con el método de medición integral de la pobreza.

IV. MÉTODO DE MEDICIÓN MULTIDIMENSIONAL DE LA POBREZA APLICADO A LA INVESTIGACIÓN: GRUPOS DE VULNERABILIDAD Y PAUTAS ÉTICAS DE ACCIÓN

El método de medición multidimensional de la pobreza puede ser utilizado análogamente al método de las capas de Florencia Luna, para detectar condiciones de vulnerabilidad en los pacientes sometidos a investigaciones bio-médicas. Exactamente, los métodos multidimensionales surgen ante la necesidad de superar la estrechez de las mediciones unidimensionales. Siguiendo a Amartya Sen, su objetivo primordial radica en identificar las dimensiones y condiciones que limitan la libertad de las personas para desarrollarse plenamente. Si una persona tiene capacidad para elegir sólo entre un abanico de opciones que no le permiten tener condiciones de vida aceptables dentro de su sociedad, se considera que el individuo es vulnerable social, pues se encuentra atrapado en la pobreza. Además, el método del Coneval puede ser utilizado de manera práctica por los investigadores; en trabajo o en equipo con trabajo social, para detectar cuándo están ante un paciente vulnerable, puesto que ofrece una serie de indicadores accesibles y fáciles de manejar.

Por otra parte, abordar la vulnerabilidad social desde la ética sería objeto de otro trabajo. Sin embargo, al menos como marco orientativo baste señalar que son tres las áreas en las que puede realizarse algún tipo de la nueva práctica orientada por la ética:⁵³

- a) Aquella relacionada con la justicia distributiva, es decir, el acceso a aquellos bienes a los que tienen derecho los pacientes por el hecho de haber participado en un protocolo de investigación. Si bien es muy difícil incidir agudamente en cuestiones estructurales de justicia social, se puede hacer alguna aproximación a ciertos beneficios para los pacientes en vulnerabilidad social.
- b) La que tiene que ver con un adecuado proceso de consentimiento informado, de tal manera que pueda ser entendido, y por lo tanto, ejercerse la autonomía de parte de los pacientes en vulnerabilidad social, sobre todo su capacidad de captar el objetivo del protocolo, los riesgos y beneficios, y poder dar o negar su consentimiento de manera más libre.
- c) Lo relacionado con propiciar diálogo, discusión y diversos tipos de propuestas sobre qué hace ética a una investigación. Sacar a la investigación de la dada investigador-paciente y ponerla en el contexto de

⁵³ Fisher, J., "Expanding the Frame...", *cit.*, pp. 366-369.

la vulnerabilidad social y otros factores estructurales, puede ayudar a crear nuevos imaginarios y alternativas para evitar la explotación de los pacientes.

A continuación se explicará cómo pueden ser usados los indicadores en el contexto de la investigación biomédica, y se señalarán algunas perspectivas éticas de acción relacionadas con las dos primeras áreas, que son en las que más se pueden operativizar acciones y sobre las que se ha escrito más. La tercera área, sin duda, es una tarea a trabajar en la ética de la investigación.

Como se ha visto, la pobreza implica no sólo la medición del ingreso, sino el acceso a seis derechos sociales: salud, seguridad social, educación, calidad y espacios de la vivienda, servicios dentro de la vivienda y alimentación. Por medio de un cuestionario con base en siete preguntas podría tenerse un panorama básico de qué grado de vulnerabilidad tiene el paciente, y por lo tanto, tomar las consecuentes precauciones que habría que tener con éste.

Dentro de esta medición, un primer indicador se establece con una línea de bienestar, que implica el costo de la canasta básica alimentaria y no alimentaria, y una línea de bienestar mínimo, que implica el costo de la canasta básica alimentaria. Esta última, en noviembre de 2014, a nivel urbano fue de 1,272 pesos, y a nivel rural fue de 895 pesos. La canasta no alimentaria (alimentaria más no alimentaria) a nivel urbano fue de 2,616 pesos y 1,666 pesos a nivel rural.⁵⁴ La pregunta para saber sobre la línea de bienestar sería sobre la percepción mensual del paciente.

Para detectar rezago educativo habría que indagar sobre la existencia o no de la educación básica obligatoria. Para saber sobre el acceso a los servicios de salud, es necesario preguntar si es derechohabiente de alguna institución médica, o en el caso de un adulto mayor si es beneficiario de algún programa social de pensión. En relación con la calidad o tipo de vivienda, habría que hacer preguntas específicas, tales como materiales de construcción, además de los servicios asequibles. Por último, haría falta cuestionar sobre la seguridad alimentaria existente.⁵⁵

⁵⁴ Comisión Nacional de la Evaluación de la Política de Desarrollo Social, “Medición de la Pobreza”, México, Coneval, en <http://www.coneval.gob.mx/Medicion/Paginas/Lineas-de-bienestar-y-canasta-basica.aspx> (consultado el 20 de diciembre de 2014).

⁵⁵ Pregunta diseñada a partir del indicador de insuficiencia alimentaria. Véase Consejo Nacional de Evaluación de la Política Social, “Dimensiones de la seguridad alimentaria: evaluación estratégica de nutrición y abasto”, México, Coneval, 2010, p. 25, en http://www.coneval.gob.mx/rw/resource/coneval/info_public/PDF_PUBLICACIONES/Dimensiones_seguridad_alimentaria_FINAL_web.pdf (consultado el 21 de diciembre de 2014).

Las preguntas, tomadas a partir de los indicadores del Coneval, podrían ser las indicadas en la tabla 2. La respuesta es SÍ o NO.

TABLA 2
CUESTIONARIO PARA DETECTAR Y MEDIR VULNERABILIDAD
EN LOS PACIENTES

1. ¿Su nivel de ingresos es menor a 1,270 pesos⁵⁶ (890 pesos a nivel rural)?

*Si la respuesta anterior fue NO, hacer la pregunta 2;
si fue SÍ, pasar a la pregunta 3.*

2. ¿Su nivel de ingresos es menor a 2,610 pesos (1,660 pesos a nivel rural)?
3. ¿Carece del nivel de educación básica obligatoria? (secundaria para los nacidos a partir de 1982).
4. ¿Carece de adscripción o derecho a recibir servicios médicos de alguna institución médica?⁵⁷
5. ¿Le falta acceso a la seguridad social por usted mismo o algún pariente? ¿No es beneficiario de algún programa social de pensiones para adultos mayores (en el caso de adultos mayores)?
6. ¿Su vivienda tiene alguna de estas características: piso de tierra, techo de cartón o desechos, muros que no son de material de construcción, más de 2.5 habitantes por cuarto?
7. ¿Su vivienda carece de alguno de estos servicios: agua entubada, drenaje, luz o gas para cocinar?
8. ¿En su hogar, por falta de ingreso, han tenido que disminuir: el número de comidas, la variedad de los alimentos, la cantidad de lo que comen, o alguien se ha quedado con hambre por falta de alimentos? (Poner SÍ —inseguridad alimentaria moderada— si responde afirmativamente a 3 de las especificaciones anteriores).

Con los datos anteriores y pretendiendo simplificar con base en puntajes, debido al uso masivo que puede tener este instrumento en sujetos de

⁵⁶ Cifras redondeadas.

⁵⁷ Con esta pregunta se evalúa indirectamente la posibilidad de que el paciente o su familia tengan que incurrir en gasto de bolsillo por no tener cobertura en salud.

experimentación, habría que clasificar grupos de vulnerabilidad social de la siguiente manera:

Las preguntas 1 y 2 se califican primero, y de la 3 a la 8 en seguida. La primera pregunta afirmativa se clasifica con la letra “A”, y en caso negativo, con un guión. La segunda pregunta afirmativa se clasifica con la letra “B”, y en caso negativo, con un guión. Ambas preguntas negativas se califican con x. De las preguntas 3 a la 8, se le dará un punto a cada pregunta positiva.

Número de pregunta			Clasificación de la vulnerabilidad social
1	2	3 4 5 6 7 8	
A	-	Entre 3 y 6 puntos	Vulnerabilidad multidimensional extrema
-	B	Entre 1 y 3 puntos	Vulnerabilidad multidimensional moderada
-	B	0 puntos	Vulnerabilidad de ingresos
x	x	Entre 1 y 3 puntos	Vulnerabilidad de carencias sociales
x	x	0 puntos	No vulnerabilidad social

<p>TABLA 3</p> <p>TIPO DE VULNERABILIDAD SOCIAL SEGÚN EL PUNTAJE OBTENIDO</p> <p>Según el puntaje obtenido, se clasificará la vulnerabilidad del paciente:</p> <p>A + 3 o más puntos = vulnerabilidad multidimensional extrema</p> <p>B + 1 a 3 puntos = vulnerabilidad multidimensional moderada</p> <p>B + 0 puntos = vulnerabilidad de ingresos</p> <p>x + 1 a 3 puntos = vulnerabilidad de carencias sociales</p> <p>x + 0 puntos = no vulnerabilidad social</p>
--

Si sus ingresos no le alcanzan para comprar la canasta alimentaria y carece de tres o más de los derechos antes citados (figura 2, sector I”), está en vulnerabilidad multidimensional extrema. No es difícil que este cuadrante de alta vulnerabilidad forme parte de la atención sanitaria de las instituciones públicas de salud donde se realiza la mayoría de investigación, máxime

que por su carencia de servicios es por lo que buscan ahí recuperar la salud.⁵⁸ Ante las carencias básicas de este nivel, como son los alimentos, la atención de la salud o la educación, aunado a la necesidad de ingresos para un bienestar elemental, cualquier oferta que contribuya a paliar las necesidades del paciente tenderá a ser aceptada. Sin duda, el principio ético desde el que hay que considerar su situación es el de justicia.

¿Qué hacer toda vez que se detecta esta vulnerabilidad donde los aspectos de justicia son centrales, para evitar la explotación? Cabrían dos opciones: a) no ofrecer participación en las investigaciones, lo cual sería discriminatorio y los dejaría como están, o los hundiría más, por cerrarles la puerta a la única manera de atender su salud (participando en un protocolo de investigación), o b) por motivos de justicia conmutativa para realizar acciones compensatorias según la carencia detectada, como ofrecer atención sanitaria gratuita más allá del protocolo de investigación, y por todo el tiempo que el paciente lo requiera, y garantizar la entrada a algún programa de beneficio social de parte del Estado. También, por motivos de justicia distributiva habría que garantizar a los sujetos de investigación el acceso a diversos beneficios, como el producto, que ha demostrado ser exitoso en la fase de comercialización u otros más que han sido consensados por diversos organismos internacionales.⁵⁹

Además, ante este tipo de pacientes, el consentimiento informado tendría que ser adaptado, para que el sujeto entienda a qué investigación será sometido, los riesgos y beneficios, los posibles daños, y su compensación, etcétera, pensando que será del todo probable que la necesidad sea la que condicione la autonomía del paciente para ofrecerse como voluntario de experimentación. Aquello que más les interesará conocer a estos pacientes será el *qué va a suceder* más que el *porqué de esa manera*, es decir, sus preocupaciones tendrán que ver con el tiempo que se les requerirá participar en la investigación; si les impedirá asistir a su trabajo, si los apartará de sus obligaciones familiares, etcétera, y todas estas cuestiones relacionadas con asuntos de subsistencia primaria. Las preguntas relacionadas con la investigación en sí misma serán de segundo orden para ellos. Por lo mismo, los investigadores deberán cuidar que comprendan los sujetos realmente qué esperar de la investigación y no despertar falsas expectativas, qué riesgos y beneficios

⁵⁸ Verástegui, E., “Consenting of the Vulnerable...”, *cit.*, p. 4. Según datos del Coneval, la cantidad de pobres extremos es de 11.7 millones de habitantes.

⁵⁹ Asamblea Médica Mundial, *op. cit.*, párrafo 34; Páez, R., *Pautas bioéticas. La industria farmacéutica: entre la ciencia y el mercado*, México, FCE-Facultad de Filosofía y Letras, UNAM-Programa Universitario en Bioética, 2015.

aceptan, y qué tratamiento se les garantizará.⁶⁰ Los medios audiovisuales facilitan la comprensión del consentimiento informado, dado el bajo nivel educativo de este tipo de pacientes y el complicado lenguaje usado en los términos del consentimiento para todo tipo de pacientes.⁶¹

Cuando un paciente está por debajo de la línea de bienestar, y además no tiene acceso a entre uno y tres de los derechos sociales, se considera que está en vulnerabilidad multidimensional moderada (figura 1, sector I). Tomando en cuenta que la línea de bienestar en noviembre de 2014 equivalía a 2,616 pesos a nivel urbano, y que el salario mínimo en enero de 2014 fue para la zona A de 2,018 pesos, y para la zona B de 1913 pesos,⁶² este grupo de gente tiene que percibir al menos un salario mínimo y cuarto para estar sobre el umbral de la línea de bienestar. Según datos del Coneval, en 2012 la cantidad de pobres moderados fue de 45.5 millones de habitantes,⁶³ es decir, uno de cada dos habitantes es pobre moderado, lo que implica una probabilidad considerable de encontrarse con alguno de ellos en la atención sanitaria. Aunque se clasifica de moderada, la vulnerabilidad de este grupo no es menor. La necesidad de satisfacer entre una y tres de las demandas sociales, aunado a lo recortado de su ingreso, los hace proclives a reclutarse en investigaciones diversas para obtener atención sanitaria.

En el caso del grupo vulnerable moderado, el principio de justicia nuevamente es el que habría que tener en especial consideración, compensando o distribuyendo beneficios de manera semejante a estos pacientes a los del grupo anterior. Para los pacientes en condiciones de vulnerabilidad extrema o moderada, se deberá tener en cuenta, ante todo, sin descuidar la autonomía, pautas en materia de justicia distributiva y social que impidan que sean explotados.⁶⁴

⁶⁰ Burke, N.J., “Rethinking the Therapeutic Misconception: Social Justice, Patient Advocacy, and Cancer Clinical Trial Recruitment in the US Safety Net”, *BMC Medical Ethics*, vol. 15, núm. 68, 2014. (s/datos).

⁶¹ Rodrigues, E. *et al.*, 2014, “Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas”, *Revista de Bioética*, vol. 22, núm. 2, 2014, pp. 325-336.

⁶² Servicios de Atención Tributaria, “Salarios mínimos 2014”, México, en http://www.sat.gob.mx/informacion_fiscal/tablas_indicadores/Paginas/salarios_minimos_2012.aspx (consultado el 21 de diciembre de 2014).

⁶³ Comisión Nacional de la Evaluación de la Política de Desarrollo Social, “Cuadro resumen y por entidad federativa”, 2012, en <http://www.coneval.gob.mx/medicion/Paginas/Medici%C3%B3n/Pobreza%202012/Pobreza-2012.aspx> (consultado el 21 de diciembre de 2014).

⁶⁴ Páez, R., *op. cit.* (s/p); Burke, N.J., “Rethinking the Therapeutic...”, *cit.*

Por otra parte, está la población que sí tiene acceso a los seis derechos, pero su ingreso es bajo y son los vulnerables por ingreso (figura 1, sector III), y los que cuentan con un ingreso suficiente, pero presentan carencias en el acceso a algunos de los derechos y son los vulnerables por carencias sociales (figura 1, sector II). Como se ha demostrado, gran cantidad de pacientes en los países de mediano o bajo ingreso donde se realiza mucha investigación biomédica presentan carencias educativas o de atención a la salud. Si bien no están dentro del terreno de la pobreza extrema o moderada, que son los más vulnerables, sus carencias educativas los hacen proclives a diversos tipos de atropellos a su dignidad, tales como firmar el formato de consentimiento informado sin comprenderlo, o el temor a no recibir tratamiento si no forman parte del protocolo. También pueden ser proclives a la confusión terapéutica —aceptar formar parte de la investigación porque recibirán tratamiento— y se sentirán mejor, o porque no tienen dinero para tener otro tipo de tratamiento costoso.⁶⁵

Dado que este grupo de pacientes tienen un poco de mayor libertad que los vulnerables extremos y moderados, la autonomía sería el principio sobre el que habría que delinear pautas de acción. Probablemente aquellos sean proclives a aceptar de manera acrítica la firma de una carta de consentimiento informado. Habría que asegurarse de la autonomía de los sujetos de experimentación mediante un auténtico proceso de consentimiento informado, más allá que la mera firma del documento, demostrando que han comprendido la información. Habría que garantizar que han entendido aspectos centrales de la eticidad del protocolo, así como el objetivo del mismo, la libertad de participar, los riesgos y beneficios, la compensación en caso de daños, etcétera. Será necesario adaptar el lenguaje médico, o al menos explicarlo para su justa comprensión.

Las personas que no son vulnerables y no son pobres (figura 1, sector IV) son las que tendrían condiciones de vida digna y podrían ser sometidas a un formato de consentimiento informado, que si bien puede ser mejorado, al menos salvaguarda los mínimos éticos requeridos para una adecuada información y comprensión de la investigación. En México, el 19.3% de la población pertenece a este grupo.

Finalmente, la labor del comité de ética en investigación puede ser facilitada a través de este instrumento, ya que le ayudará a supervisar que el sujeto de investigación esté debidamente clasificado de acuerdo con su vulnerabilidad social, a pensar su situación, principalmente desde la justicia y/o la autonomía, y que las prácticas compensatorias sean acordes con el principio bioético comprometido.

⁶⁵ Verástegui, E., “Consenting of the Vulnerable...”, *cit.*, p. 6.

Sin duda, existen otro tipo de vulnerabilidades, que es necesario detectar a través del método de capas, como la desigualdad de género o de raza, la falta de educación en una cultura de derechos, la vulnerabilidad agravada por el curso de una enfermedad crónica, y la propia, producida por ser un sujeto de investigación, así como los efectos adversos o costos agravados. Sin embargo, aquí se pretende ofrecer una herramienta básica para detectar aquellas vulnerabilidades que cuentan más, dado su nivel de incidencia y profundidad en sociedades como la mexicana.

V. CONCLUSIÓN

La aproximación hecha en este trabajo al problema de la vulnerabilidad, y el consentimiento informado, es un aporte más al debate existente sobre el mismo, sobre todo debido a lo ambiguo del término “vulnerabilidad”, y lo poco que se toma conciencia de la vulnerabilidad social. Su relevancia estriba en su integralidad, que evita medidas simplistas o caracterizaciones insuficientes de lo vulnerable, y en su operatividad, para ser aplicado con facilidad en la práctica de la investigación biomédica. El estudio puede servir como un primer filtro que ayude a detectar al investigador clínico que, además de la vulnerabilidad, causada por la investigación y la propia de la enfermedad, está ante un paciente con vulnerabilidad social, y precisar más en detalle la intensidad de la misma. Además, permitirá al estudioso identificar qué principio bioético está más comprometido, el de justicia y/o el de autonomía, y qué medidas compensatorias podrían implementarse respecto a una justa compensación y/o la necesaria adaptación del consentimiento informado.

VI. FUENTES CONSULTADAS

- ADAY, L. A., *At Risk in America; The Health and Health Care Needs of Vulnerable Populations in the United States*, San Francisco, California, Josey-Bass Publishers, 2001.
- AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY, *Request for Applications on Measures of Quality of Care for Vulnerable Populations*, Rockville, MD, 1999.
- ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, *Declaración de Helsinki*, 64a.
- BURKE, N. J., “Rethinking the Therapeutic Misconception: Social Justice, Patient Advocacy, and Cancer Clinical Trial Recruitment in the US Safety Net”, *BMC Medical Ethics*, vol. 15, núm. 68, 2014 (s/datos).

- CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN, *Ley General de Desarrollo Social*, *Diario Oficial de la Federación*, México, 20 de enero de 2004.
- , *Ley del Seguro Social*, artículo 2o., México, 21 de diciembre de 1995.
- COMISIÓN NACIONAL DE LA EVALUACIÓN DE LA POLÍTICA DE DESARROLLO SOCIAL, “Medición de la Pobreza”, México, Coneval, en <http://www.coneval.gob.mx/Medicion/Paginas/Lineas-de-bienestar-y-canasta-basica.aspx> (consultado el 20 de diciembre de 2014).
- , “Cuadro resumen y por entidad federativa”, 2012, en <http://www.coneval.gob.mx/medicion/Paginas/Medici%C3%B3n/Pobreza%202012/Pobreza-2012.aspx> (consultado el 21 de diciembre de 2014).
- COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS HUMANOS, *Reporte Belmont, principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación*, Parc Científic de Barcelona, Observatori de Bioètica i Dret, 1979.
- CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN SOBRE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO EN HUMANOS, “Normas de Buenas Prácticas Clínicas”, Bruselas, 1996.
- CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS, “Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos”, Ginebra, 2002.
- CONSEJO NACIONAL DE EVALUACIÓN DE LA POLÍTICA DE DESARROLLO SOCIAL, “Metodología para la medición multidimensional de la pobreza en México”, México, Coneval, 2010.
- CONSEJO NACIONAL DE EVALUACIÓN DE LA POLÍTICA SOCIAL, “Dimensiones de la seguridad alimentaria: evaluación estratégica de nutrición y abasto”, México, Coneval, 2010, p. 25, en http://www.coneval.gob.mx/rw/resource/coneval/info_public/PDF_PUBLICACIONES/Dimensiones_seguridad_alimentaria_FINAL_web.pdf (consultado el 21 de diciembre de 2014).
- CORDERA, R. y MURAYAMA, C. (eds.), *Los determinantes sociales de la salud en México*, México, FCE-UNAM-Programa Universitario de Estudios de Desarrollo, 2012.
- DANIS, M., y PATRICK, D. L., “Health Policy, Vulnerability, and Vulnerable Populations”, en DANIS, M. et al. (eds.), *Ethical Dimensions of Health Policy*, New York, Oxford University Press, 2002.

- FARMER, P., "Structural Violence and Clinical Medicine", *PLoS Med*, vol. 3, núm. 10, 2006.
- FEITO, L., "Vulnerabilidad", *An. Sist. Sanit. Navar*, vol. 30, suplemento 3, 2007.
- FISHER, J. A., "Expanding the Frame of «Voluntariness»", *Informed Consent: Structural Coercion and the Power of Social and Economic Context*, Kennedy Institute of Ethics Journal, vol. 23, núm. 4, 2003.
- HENDERSON, G. E. *et al.*, "Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception", *PLoS Med*, vol. 4 núm. 11, 2007.
- HURST, S., "Vulnerability in Research and Health Care; Describing the Elephant in the Room?", *Bioethics*, vol. 22, núm. 4, 2008.
- KOTTOW, M., "Anotaciones sobre vulnerabilidad", *Revista Redbioética-UNESCO*, año 2, núm. 4, 2011.
- LEVINE, R. *et al.*, "The Limitations of «Vulnerability» as a Protection for Human Research Participants", *American Journal of Bioethics*, vol. 4, núm. 3, 2004.
- LORENZO, C., "O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma", *Revista Bioética*, vol. 2, núm. 15, 2007.
- LUNA, F., "Elucidating the Concept of Vulnerability: Layers not Labels", *Int. J. Fem. Approaches Bioeth.*, vol. 2, núm. 1, 2009.
- , "La vulnerabilidad. La metáfora de las capas", *Jurisprudencia Argentina*, IV, fascículo núm. 1, 2008.
- MEEK LANGE, M. *et al.*, "Vulnerability in Research Ethics", *Bioethics*, vol. 27, núm. 6, 2013.
- MENEGUIN, S. *et al.*, "La comprensión del formulario de consentimiento por los pacientes que forman parte de investigaciones con fármaco en la cardiología", *Arq. Bras. Cardiol.*, vol. 94, núm. 1, 2010.
- PÁEZ, R., *Pautas bioéticas. La industria farmacéutica: entre la ciencia y el mercado*, México, FCE-Facultad de Filosofía y Letras, UNAM-Programa Universitario en Bioética, 2015.
- PÉREZ, Mariana, *Gasto de bolsillo: acciones para eliminar un obstáculo en el ejercicio del derecho a la salud*, México, Fundar-Centro de Análisis e Investigación, 2010, en <http://www.las10faltantes.com/lasdiez/gasto-de-bolsillo-acciones-para-eliminar-un-obstaculo-en-el-ejercicio-del-derecho-a-la-salud/> (consultado el 21 de diciembre de 2014).
- ROCA, S. *et al.*, "La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables", *Acta Bioethica*, vol. 11, núm. 2, 2005.

- RODRIGUES, E. *et al.*, “Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas”, *Revista de Bioética*, vol. 22, núm. 2, 2014.
- SERVICIO DE ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA, “Salarios mínimos 2014”, México, en http://www.sat.gob.mx/informacion_fiscal/tablas_indicadores/Paginas/salarios_minimos_2012.aspx (consultado el 21 de diciembre de 2014).
- VENKATAPURAM, S. y MARMOT, M., “Epidemiology and Social Justice in Light of Social Determinants of Health in Research”, *Bioethics*, vol. 23, núm. 2, 2009.
- VERÁSTEGUI, E., “Consenting of the Vulnerable: the Informed Consent Procedure in Advanced Cancer Patients in Mexico”, *Bio. Med. Central Medical Ethics*, vol. 7, núm. 13, 2007.
- WERTHEIMER, A., *Exploitation*, New Jersey, Princeton University Press, 1996.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, “The World Health Report. Financing for Universal Coverage”, *WHO*, Geneve, 2010.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO AL FINAL DE LA VIDA: LAS VOLUNTADES ANTICIPADAS

Alexandra OLMOS PÉREZ

En muchos ámbitos de la vida biológica, el ser humano ha reclamado cada vez más espacios de participación activa, y se ha convertido no solamente en protagonista inerte a su entorno natural, sino en creador, recreador, agente interactuante y cambiante del mismo entorno, sin haberse emancipado por completo de su realidad física, pero jamás reduciéndose a ella, y de alguna forma ha pasado de tratar de comprenderla a modificarla y transformarla en la medida de lo posible en razón de su interpretación y de su valoración, tanto a nivel cultural social como a nivel interior individual.

La decisión humana es lo que permite que existan los “modos de ser” del hombre,¹ dejando atrás la idea de un orden o una naturaleza inmutable fuera de los límites de la conducta, pero a su vez estableciendo dichos límites, y más allá de ser un ser social, racional, autoconsciente y moralmente capaz de la libertad, el ser humano no solamente vive su vida, sino que vive expresando su vida,² y dándole un significado, interpretándola, siempre inmerso en su relación con la vida ajena, humana y no humana.

Aunado a lo anterior, los límites de “lo natural y lo humano” nos resultan cada vez menos claros, en virtud de las capacidades transformadoras que el hombre ha adquirido gracias al pensamiento y conocimiento científico y su expresión tecnológica, que han permitido alterar las unidades y los fundamentos más básicos del *bios*, y, en ese sentido, le generan nuevas formas de libertad y responsabilidad moral.

Es así como los seres humanos hemos ido incorporando esta idea de libertad en ámbitos que tienen que ver con nuestra vida biológica, siendo muy claro el desarrollo de la idea del respeto a las decisiones de las perso-

¹ “Todos los entes tienen ser —evidentemente— pero sólo el hombre tiene modos de ser”, Nicol, Eduardo, *La idea del hombre*, México, Herder, 2004, p. 30.

² Cassirer, Ernst, “He (Man) cannot Live his Life Without Expressing his Life”, *An Essay on Man*, Yale University Press, 1994, p. 224.

nas en el ámbito del cuidado y la atención de la salud, hasta convertirse no solamente en un principio de ética médica, sino en un derecho humano. Es así como surge el consentimiento informado, como una figura jurídica que permite a las personas, obtener la información suficiente para tomar decisiones en relación con su atención y tratamiento, incluso sobre el método clínico, el profesionista e institución de salud que quiere recibirlo, o, en su caso, rechazarlo, y por supuesto que ha tenido también una gran relevancia en el ámbito de la investigación, cuando se trata de sujetos participantes en estudios, proyectos o pruebas científicos, que de cierto modo es incluso un primer antecedente para el desarrollo de este concepto de libertad.

Se trata, en una situación ideal, de una revisión guiada de las opciones, y de un proceso de información que sea lo suficientemente adecuado para permitir la elección, o no, de un curso de acción, donde existe una sinergia entre las partes, una relación de confianza —confidencial—, donde lo que se pretende es que la barrera del lenguaje —en este caso médico o científico— no menoscabe la capacidad de la decisión autónoma, entendida como libre de coerción, consciente, y, por supuesto, informada. Incluso se habla constantemente de respeto a la autonomía de las personas, de los pueblos, del derecho a la autodeterminación, de soberanía; en fin, de libertad de elección, como un presupuesto de la dignidad humana, como un mínimo ético, como fundamento de la convivencia social, incluso en un paradigma de derechos humanos.

No obstante, sigue habiendo eventos, fenómenos, momentos y espacios que escapan al dominio del ser humano, y un ejemplo de ello es que hasta ahora no hemos sido capaces de eliminar la experiencia del fin de la vida como parte del proceso vital mismo. Si bien podemos extender nuestra vida probablemente mucho más allá de lo que sin intervención alguna duraría de manera natural, es un hecho que, así como nadie eligió existir, nadie puede elegir vivir para siempre.

En ese sentido, la muerte es un hecho biológico, que el hombre está obligado a enfrentar en algún momento, y que lo hace vulnerable en virtud de su incapacidad para controlar por completo. Lo que sí podemos controlar en muchas ocasiones, en donde existe la posibilidad de la decisión, es con relación a lo que haremos ante la muerte que ha sido anunciada con antelación, o incluso ante el supuesto de nuestra inminente finitud.

En la deontología médica clásica de la tradición occidental, debemos hacer referencia necesariamente al documento conocido como “Corpus Hippocraticum”, del cual se desprende el llamado juramento hipocrático, que se remonta a los siglos V a I a. C., cuya autoría es atribuida a Hipó-

crates de Cos,³ y que tomó un carácter universal con la obra de *Scribonius Largus* hasta después del siglo IV, fundamentalmente con el surgimiento del cristianismo y su propagación por Europa. Existen innumerables traducciones e interpretaciones —por no decir adecuaciones— realizadas a ese documento y a los demás que integran el *Corpus*, aunado a que todavía existen disputas en torno a su autenticidad y/o su autoría, por lo que podemos decir que en realidad lo que se ha hecho es construir un concepto del médico virtuoso a partir de la figura de Hipócrates, que podríamos llamar tradición hipocrática o pensamiento hipocrático, y que corresponde a una forma de entender la medicina y el papel del médico.

En este sentido, el pensamiento hipocrático, que no es libre del contexto en que se inserta, generó los primeros códigos deontológicos en el llamado mundo occidental para la actividad médica como *techné*.⁴ Es cierto que podríamos decir que el contenido de los códigos puede variar dependiendo de las condiciones en que se haya dado la recepción del *Corpus*. Sin embargo, de manera general, la medicina hipocrática sentó las bases del paternalismo médico, puesto que al establecer la identidad entre los bienes de la medicina y la moral le dio un estatus de autoridad moral al médico: el médico hará lo que es mejor para una persona, puesto que el médico sabe lo que es mejor para ella.

Sin embargo, en el ámbito externo a la profesión médica, una aportación muy valiosa del cristianismo fue la relevancia moral que daba a las virtudes de la caridad y el amor al prójimo, que derivaron en una nueva concepción de la atención y el cuidado de las personas enfermas, por lo que la muerte por misericordia fue una práctica común en los campos de batalla; es decir, que era un acto de piedad dar muerte a un soldado herido para detener su sufrimiento.

En el pensamiento moderno, la concepción de la moralidad como obediencia comenzaba a ser reemplazada por la idea de moralidad como libertad,⁵ y con el paso del tiempo se fue gestando el pensamiento liberal, que

³ 460 a. C. y 370 a. C.

⁴ “El segundo estadio en el desarrollo del *ethos* médico se debe precisamente a la reevaluación de las artes y oficios, y a la transformación de la práctica médica en empresa científica y cultural. Entre el siglo III a. C. y el siglo II d. C. la medicina se convierte en *professio* según el sentido etimológico y sacerdotal del término, y elevada al rango de la más filantrópica de las artes; el médico ya no es sólo un virtuoso técnico sino también un virtuoso moral”. Mainetti, José Alberto, *Ética médica. Introducción histórica*, La Plata, Argentina, Quirón, 1989, en <http://www.elabe.bioetica.org/31.htm>, consultado en enero de 2014.

⁵ Schneewind, J. B., *La invención de la autonomía. Una historia de la filosofía moral moderna*, México, Fondo de Cultura Económica, 2009.

postulaba la separación de la moral pública y la moral privada, de donde surge la idea de privacidad o intimidad como un ámbito en el cual ni el Estado ni los demás miembros de la sociedad deben tener injerencia. Lo anterior, aunado a los planteamientos del individualismo liberal, que buscaba afirmar a la persona como un ente diverso y separado de la colectividad. Así, dio como resultado el surgimiento de la economía de mercado, clave para el sistema capitalista, en la que no solamente se tiene un libre acceso a los productos y servicios, sino que además se reconoce el poder de decisión a la persona que paga por ellos. Desde esta perspectiva, era necesario entender al ejercicio de la profesión como una prestación de servicios a cambio de un pago: la relación médico-paciente empezó a regirse por esta lógica, que obliga al médico a obedecer las órdenes del paciente, que es la persona que paga por sus servicios; otra consecuencia de la profesionalización de la medicina.

El respeto a la autonomía personal en el ámbito de la atención médica surgió de la tradición ética jurídica, e incluso, en gran medida, como un desarrollo de la teoría de los derechos humanos, que empezó a gestarse poco a poco hasta llegar a su clímax en el ámbito del derecho internacional después de la Segunda Guerra Mundial, puesto que se trata de una idea ajena a sus prácticas históricamente hablando, ya que el médico en la tradición occidental, de corte naturalista, había tenido hasta entonces un estatus casi sagrado, puesto que se le encomendaba la tarea de proteger y restituir el orden de la *physis*, que le daba plena autoridad, llegando incluso al despotismo; en palabras de Diego Gracia:

el deber del médico era “hacer el bien” al paciente, y el de éste el aceptarlo. La moral de la relación médico-enfermo había de ser, pues, una típica “moral de beneficencia”. Lo que el médico pretendía lograr era un bien “objetivo”, la restitución del “orden” natural, razón por la que debía imponérselo al enfermo, aun en contra de la voluntad de éste. Cierro que el enfermo podía no considerar bueno aquello que el médico propugnaba como tal, pero ello se debía a un error “subjetivo” que, obviamente, no podía tener los mismos derechos que la verdad objetiva. En consecuencia, en la relación médic-enfermo, el médico era no sólo agente técnico sino también moral, y el enfermo un paciente necesitado a la vz de ayuda técnica y ética. El conocedor del orden natural, en el caso de la enfermedad, era el médico, que podía y debía proceder por ello aun en contra del parecer del paciente. Fue la escencia del “paternalismo”, una constante en toda la ética médica del “orden” natural.⁶

⁶ Gracia, Diego, *Fundamentos de bioética*, 3a. ed., España, Triacastela, 2008, p. 15.

Continúa diciendo Gracia que “el médico ha sido siempre al cuerpo lo que el monarca a la república”, y señala que el principal logro de la reforma protestante fue “sustituir la idea de «orden» por la de «autonomía»; o también, el orden «natural» por el orden «moral» o de la «libertad»”,⁷ por lo que la relación médico-paciente se ha convertido cada vez más en autónoma, plural, secularizada —aunque no en todos los contextos— y conflictiva.

El derecho a otorgar o no el consentimiento informado es sin duda resultado de esa “emancipación”, y del surgimiento de la noción de autonomía como concepto central para la ética y la moral. Podemos abordar el concepto de autonomía desde el punto de vista del agente autónomo, más formalmente, o desde el punto de vista del acto autónomo, hablando empíricamente.

El sujeto autónomo, siguiendo la tradición kantiana, es el sujeto capaz racionalmente de discernir, de autorregularse; en resumen, es el ser que racionalmente puede valorar sus opciones y elegir libremente, entendiendo la libertad desde el punto de vista de la moral.⁸ La autonomía en las decisiones, desde el punto de vista del acto autónomo, debe reunir los requisitos de intencionalidad, conocimiento y ausencia de control externo. La intencionalidad no admite grados, es decir, se tiene la intención o no. Una acción será intencional cuando es querida de acuerdo con un plan; puede ser que sea deseado o tolerado, pero al fin y al cabo querido. El conocimiento se relaciona directamente con la información que se posee. El control externo puede ir desde la coerción, la manipulación y la persuasión, y debe entenderse separado de la intencionalidad. Tanto el conocimiento como el control externo pueden darse de manera gradual, y puede ser más o menos autónoma una decisión. Se habla también de una autenticidad, es decir, que no haya problemas de control interno en el individuo que va a tomar una decisión, y que las conductas realizadas por el individuo o las decisiones que tome no contradigan el sistema de valores que sostiene esa persona.

En un sentido general, hablar de consentimiento informado en el ámbito biomédico implica, en primer lugar, que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y segundo, que todas las personas cuya autonomía está disminuida —como es el caso de los menores de edad o los incapaces— tienen derecho a la protección; pero sin duda ésta es una

⁷ *Ibidem*, p. 16.

⁸ La libertad desde el punto de vista moral va más allá de la libertad física o de la posibilidad de actuar en sí, puesto que requiere conciencia, ya que no es solamente impulso libre, sino intencionado, y para poder hablar de libertad en términos morales es necesario que sea posible hacer una elección, es decir, ejercer la autonomía de la que estamos dotados al tomar una decisión que estamos facultados racionalmente para tomar.

concepción formal de la autonomía, puesto que se enfoca en la calidad del agente, que debe también complementarse con un análisis de lo que significa que un agente autónomo realmente esté actuando de manera autónoma, es decir, que debe conjugar la perspectiva empírica del concepto.

Uno de los objetivos del consentimiento informado fue precisamente promover la autonomía del paciente como sujeto capaz de ella. El derecho a la información y al consentimiento informado se han desarrollado como derechos independientes, pero se han ido relacionando cada vez más cerca del derecho a la salud, puesto que si bien la persona tiene derecho a que el Estado proteja su salud, proporcionándole los servicios adecuados para que pueda alcanzarla y preservarla, también tiene derecho a decidir sobre la manera en que habrá de disfrutar de esos derechos, es decir, que podrá elegir dónde y de qué manera tratar su enfermedad o condición, y, de este modo, el Estado está obligado a respetar esa decisión y a proporcionarle los medios para asegurarle ese respeto, haciendo que el contenido de todos estos derechos se vuelva más complejo e interconectado.

Gracias a los impresionantes avances tecnológicos aplicados a la medicina, al cuidado y a la atención de la salud, podemos conocer ya cada vez con mayor precisión los diagnósticos sobre enfermedades que son generalmente fatales, y en ese sentido, el principio del respeto por la autonomía de los pacientes es perfectamente aplicable, y tenemos el derecho a decidir, dentro del marco de las posibilidades reales, los tratamientos que deseamos recibir y los que no. Pero también, mucho antes de encontrarnos en ese delicado supuesto, podemos plantearnos las posibilidades que hipotéticamente puedan presentarse una vez llegado ese momento, y es ahí cuando empleamos un instrumento jurídicamente similar al denominado consentimiento informado: las voluntades anticipadas.

La idea de expresar la voluntad de manera anticipada es precisamente una forma de hacer que otros conozcan y ejecuten nuestras decisiones una vez que ya no nos sea posible hacerlo por nosotros mismos. La formalidad de la expresión de nuestra voluntad se hace a través de un documento, generalmente conocido como “de voluntad anticipada” (DVA) o de instrucciones previas, y surge en 1967 como propuesta de Luis Kutner, abogado en Chicago, en los Estados Unidos,⁹ como una herramienta a través de la cual, de manera inequívoca, una persona puede plasmar sus deseos con relación a los tratamientos que desea recibir, y aquellos que desea rechazar, en caso de que ya no le sea posible hacerlos públicos en un determinado momento a causa de una incapacidad o impedimento físico.

⁹ Alaventosa del Río, Josefina, “Instrucciones previas”, en Romeo Casabona, Carlos María, *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, Granada, Comares, 2011, t. II, p. 1010.

Los requisitos que jurídicamente se han establecido como obligatorios para las formalidades de estos documentos, así como los alcances de su contenido, y los límites impuestos a la voluntad que habrá de expresarse a través de éste, son establecidos en la legislación. El derecho, como producto cultural que expresa y protege los valores sociales a través de normas y principios, genera su contenido a partir de construcciones axiológicas a su vez resultado de procesos deliberativos e históricos a nivel colectivo.

Podríamos pensar incluso que el DVA puede ser una herramienta que permita la eutanasia activa, o pasiva, aun cuando en la mayoría de los países es más bien empleado para evitar tanto la distanasia —que es el abandono del paciente por parte del médico y el personal de salud— como el llamado obstinamiento terapéutico, y se enfocan más bien en la llamada ortotanasia. Al respecto, es necesario separar y definir este concepto, diferenciándolo de la eutanasia, actualmente entendida como “la conducta (acción u omisión) intencionalmente dirigida a terminar con la vida de una persona que tiene una enfermedad grave e irreversible, por razones compasivas y en un contexto médico”,¹⁰ mientras que la ortotanasia “es dejar que la muerte llegue en enfermedades incurables y terminales, manejándolas con un tratamiento paliativo al máximo para evitar sufrimientos recurriendo a medidas razonables, y dejando de utilizar medios desproporcionados que lo único que harán es prolongar agonías y costos”.¹¹

La ortotanasia no es ni eutanasia “activa” ni “pasiva”, es decir, que no implica tomar acciones que provoquen la muerte ni abandonar al paciente a la muerte. La ortotanasia es en sí atención médica enfocada al tratamiento del dolor, o sea, una atención especial, nunca desatención.¹² Lo que se modifica es la manera en que han de vivirse los últimos momentos de la vida, nunca el momento en que ésta habrá de terminar. La ortotanasia (*orthos* = recto / *thanatos* = muerte) implica no continuar con el tratamiento curativo de la enfermedad y retirar al paciente todo aquello que pueda prolongar su vida en condiciones contrarias a la dignidad, mientras que la eutanasia plantea realizar acciones que tengan por finalidad acortar la vida de la per-

¹⁰ “Declaración sobre la eutanasia de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos”, *Medicina Paliativa*, Madrid, vol. 9, núm. 1, 2002, pp. 37-40.

¹¹ Gutiérrez Jaramillo, Javier, “Ortotanasia versus eutanasia”, en http://66.147.242.184/~ciencial/media/documentos/cardioli/articulos/pdf/eutanasia_26jul2004.pdf, consultado en enero de 2014.

¹² Esta idea va de acuerdo con un aforismo médico del siglo XIV que decía: “curar a veces, mejorar si es posible y cuidar siempre”. Cerdá-Olmedo, Germán, “Al filo de la muerte: cuidados paliativos vs. eutanasia”, en Tomás y Garrido, Gloria María, *Manual de bioética*, Barcelona, Ariel, 2001, pp. 445-461.

sona. En este sentido, la ortotanasia es un freno a la aplicación de mecanismos que artificialmente permitan mantener viva a una persona por más tiempo, no la aplicación de mecanismos que cesen la vida o la desatención de una persona. Las medidas ortotánásicas pueden tener como resultado indirecto acortar la vida de una persona, pero nunca es su finalidad u objeto directo como lo es en el caso de las medidas eutanásicas o la permisión del suicidio asistido. La primera finalidad de los DVA tiene que ver más en realidad con la elección de las opciones en la atención médica al final de la vida que con la decisión de terminar con la vida.

En el contexto particular de la cultura latinoamericana existe una manera de entender y enfrentar la muerte que deriva de sincretismos y desarrollos históricos, sociales, y políticos específicos, aunado a que la región ha sido escenario de encuentros entre paradigmas científicos y de tradición médica, por lo que la evolución de los documentos como el testamento vital, las instrucciones previas o las voluntades anticipadas realmente están apenas comenzando a surgir, y a implementarse en nuestras prácticas en instituciones clínicas y sanitarias, y sus particularidades se han establecido mediante procesos legislativos, que han sido sumamente discutidos, y cuyos resultados normativos constituyen apenas un primer paso en el desarrollo jurídico de estas figuras, y adoptan elementos morales que existen en nuestro contexto en particular, como es la importancia del sentido de colectividad frente a la individualidad, lo que explica que figuras como a las que nos referimos, que tienen su fundamento en el desarrollo del individualismo y en la tutela de la autonomía, no han sido tan fácilmente integradas, por tratarse de sociedades que enfrentan la muerte y la viven como un evento social y colectivo, en el que no es fácil encontrar el espacio para la intimidad y las decisiones individuales.

Aunado a lo anterior, la influencia religiosa tan profunda que existe en la moralidad general de la región ha puesto mucha resistencia a cualquier tipo de instrumento que abra la puerta, por lo menos en apariencia, a la posibilidad de adoptar, por una parte, medidas que pudieran ser calificadas como “antinaturales”, y por otro que pudieran permitir la decisión de “no hacer nada” para evitar la muerte, por lo que los desarrollos de las voluntades anticipadas, que siempre serán acotados por las preocupaciones y los problemas que se dan en el contexto particular, han tenido hasta hoy una función en el contexto latinoamericano, y probablemente iberoamericano mucho más marginal, que poco a poco ha ido tomando más presencia y se ha ido colocando cada vez más en el centro de los debates.

Evidentemente, cada país —o incluso a nivel interno cada una de las regiones, estados o provincias— cuenta con un sistema de salud, con un sistema de valores, y con una realidad social, económica y política distinta, por

lo que habrá de variar desde la nomenclatura —“voluntades anticipadas”, “testamento vital”, “instrucciones previas”, ente otras— hasta los requisitos formales, los límites, los alcances y los contenidos del documento, o de las atribuciones de terceros con relación a él, pero de manera general abordaremos la figura jurídica del DVA, a fin de conocer cuál es su finalidad y qué tipo de conflictos bioéticos pretende resolver.

En este sentido, el DVA actualmente sirve para que la persona pueda establecer cuáles tratamientos o procedimientos médicos desea que le sean aplicados y cuáles no, en el caso de encontrarse en un estado de salud tal que le impida en ese momento expresar su decisión de otorgar o no su consentimiento.

Podemos pensar en los casos de accidentes que pudieran provocar un estado físico irreversible, o bien en aquellas personas que padecen alguna de las enfermedades llamadas terminales, que empiezan a ser más comunes conforme vamos avanzando hacia un perfil demográfico en el que la esperanza de vida va en aumento y hacia un perfil epidemiológico en el que predominan las enfermedades crónicas degenerativas. Dichas enfermedades se caracterizan por que pueden ser diagnosticadas en etapas más o menos avanzadas, e incluso pueden detectarse propensiones a padecerlas por cuestiones hereditarias o a causa de ciertos hábitos, o como consecuencia del deterioro natural del cuerpo en edades muy avanzadas, habiendo aunado a que una vez que se presentan son altamente incapacitantes, en muchos casos dolorosas, costosas, y sobre todo que puede llegar el caso en que sean incurables, y que invariablemente lleven a la muerte de una persona.

En estos supuestos, la persona conoce su diagnóstico o las posibilidades que tiene de desarrollar la enfermedad en el futuro, y por lo tanto puede elegir que, en su momento, le sean aplicados todos los procedimientos encaminados a la curación de la enfermedad, o bien rechazar anticipadamente tratamientos fútiles o aquellos que la persona considere innecesarios o indeseables, como pueden ser cirugías, trasplantes de órganos o sangre, resucitación cardiopulmonar, o cualquier medida de soporte vital.

Lo que se ha establecido en la legislación relacionada con las voluntades anticipadas en muchas ocasiones es qué tratamientos o procedimientos no pueden retirarse en ningún momento, y que por ende no pueden ser rechazados por el paciente, que son las llamadas medidas ordinarias o mínimas, y que generalmente son la hidratación, la higiene, la oxigenación, la nutrición y las curaciones. No obstante lo anterior, la delimitación entre medidas mínimas u ordinarias y las medidas extraordinarias depende en muchos casos de la enfermedad de que se trate y del contexto particular de la persona —pensemos en que, muy probablemente, para una persona que padece dia-

betes, la aplicación de la insulina podría constituir una medida ordinaria, o que en algunos casos extremos de estados de conciencia, la misma nutrición e hidratación pueden hacer las veces de soporte vital, ya que pueden ser la única razón por la cual una persona siga con vida—. Sin embargo, ha sido muy cuestionada la posibilidad de retirar la alimentación y la hidratación en personas que tienen problemas relacionados con su estado de conciencia, precisamente porque, aun cuando existen ciertos estados de conciencia en que la persona tiene tal daño cerebral que no podría experimentar ningún dolor o sufrimiento por no recibir alimento o hidratación. La intención al retirar cualquiera de estas dos medidas sería directamente acortar su vida.

Otra cuestión que se establece generalmente en los DVA es la designación de una persona que habrá de ejecutar su contenido, es decir, un representante del paciente con relación a las cuestiones médicas, mejor conocido en algunos países, como los Estados Unidos, como *health care proxy*, un representante para las cuestiones legales —que puede incluir la ejecución del mismo documento por parte del personal médico y la institución hospitalaria—, es decir, un *durable power of attorney*, los deseos del paciente en cuanto a su atención en caso de presentarse determinados supuestos con relación a su estado de salud, e incluso instrucciones acerca de la disposición de sus órganos y tejidos para donación o investigación, entre otras cosas.

El *health care proxy* o representante para las decisiones médicas será la persona que suplirá el consentimiento informado del paciente y quien tomará las decisiones médicas que éste no se encuentre en condiciones de tomar. De no encontrarse establecido en el testamento vital la persona que el paciente designa como *health care proxy*, lo usual es acudir a los tribunales para obtener esta calidad. El representante no entrará en funciones cuando el paciente pueda tomar decisiones por sí mismo y expresar sus deseos. Esto se convierte en un dilema cuando se trata de pacientes que sufren algún trastorno psicológico o mental, puesto que es necesario determinar que el trastorno los convierte en incapaces para tomar decisiones.

Los estándares de decisión para el *health care proxy* cuando no conoce expresamente la voluntad del paciente —ya sea por no existir un documento de voluntades anticipadas o por no estar expresada la situación en concreto en que se encuentra— son generalmente dos: 1) el del mejor interés del paciente, 2) lo que el paciente hubiera querido en esa situación, y 3) los antecedentes de las decisiones del paciente con relación a la atención y cuidado de su salud. El primero es de corte claramente beneficentista, mientras que el segundo, el llamado *the substituted judgment standard*, descansa sobre una ficción, es decir, sobre la idea de qué hubiera decidido una persona de haber sido competente, y el tercero, el llamado *pure autonomy standard*, requiere que

conozcamos previamente al paciente y las decisiones precedentes que ha tomado para poder hacer un ejercicio exegético de su voluntad; pero generalmente aplica solamente en los casos en que una persona ya ha realizado expresiones que permitan a quien se subroga en la toma de decisiones, conocer su criterio o sus preferencias.¹³

Con el tiempo ha tratado de que sea el estándar empleado cuando sea posible conocer o determinar qué hubiera deseado la persona, y, de no ser posible lo anterior, entonces utilizar el estándar del mejor interés del paciente.

El *durable power of attorney*, como cualquier poder legal ordinario, puede otorgar al representante legal diversas funciones; pero de manera general la persona que sea designada como tal será quien vea por los intereses legales del paciente. Esta persona puede tener asimismo funciones de *health care proxy* y ser competente para tomar decisiones en todo lo relativo a la atención médica de la persona, o simplemente velar por la ejecución del documento de voluntades anticipadas o las decisiones de quien haya sido designado *health care proxy*. De igual manera, si el *health care proxy* toma alguna decisión que claramente se oponga a los intereses del paciente, el representante legal puede buscar intervenir en nombre de éste.

La finalidad del documento de voluntades anticipadas es que sea ejecutado cuando se actualicen los supuestos previstos por la persona que lo suscribió, y que, de presentarse uno que no se encontrara previsto, el *health care proxy* tenga competencia para tomar la decisión.

En lo que se refiere a los deseos sobre la atención médica; es decir, ya propiamente las instrucciones previas, el paciente puede elegir a grandes rasgos entre tres niveles de atención: *life prolonging care* o cuidados de mantenimiento de la vida, *minimun care* o atención básica y *paliative care* o *comfort care*, es decir, cuidados paliativos.

En el primer caso, el paciente recibirá toda la atención para tratar de curar su enfermedad, y en caso de ser necesario, el personal médico podrá realizar todas las acciones necesarias para mantenerlo con vida, incluyendo resucitación cardiopulmonar, intervenciones quirúrgicas, trasplantes, así como medidas de sustento vital, como respiradores, etcétera.

En el segundo caso, el paciente sigue recibiendo tratamiento curativo, pero en caso de una crisis no desea que se realicen acciones para mantenerlo con vida o resucitarlo ni que sean empleadas medidas de sustento vital. Según las recomendaciones de los grupos de trabajo de la Sociedad Espa-

¹³ Beauchamp, Tom L. y Childress, James F., *Principles of Biomedical Ethics*, 6a. ed., Oxford, Oxford University Press, 2009, pp. 135-140.

ñola de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC), dentro de los tratamientos que existen actualmente para prolongar la vida que un paciente debe poder rechazar se encuentran, entre otros, los tratamientos de soporte vital (TSV)¹⁴ y la ventilación mecánica, de la oxigenoterapia y del tubo endotraqueal —hechos que no tienen que ir necesariamente unidos—.

Finalmente, un concepto que se ha convertido central cuando hablamos de ortotanasia, de final de la vida, y que sin duda debe ser considerado al hablar de DVA, es el de los llamados cuidados paliativos, que se refieren al tratamiento para el dolor del paciente para asegurarse de que esté cómodo y que sufra lo menos posible, pero sin que se le dé algún tratamiento que pretenda curar la enfermedad ni prolongar innecesariamente su vida. En este caso, el paciente recibirá únicamente lo que se llaman “cuidados mínimos” —hidratación, alimentación, limpieza personal, tratamiento del dolor—.

Esta idea tiene su origen en 1935 en Estados Unidos, cuando el doctor Alfred Worcester publicó una obra, que consistía en tres ensayos, llamada *The Care of the Aging, the Dying, and the Dead*, que marcó el inicio de la medicina geriátrica del siglo XIX, que se enfocaba en el cuidado del paciente, la aceptación de la vejez como un proceso natural y el confort en los últimos momentos de la vida de las personas, así como la atención a la familia del paciente.¹⁵ Éste fue uno de los primeros antecedentes del tratamiento del dolor al final de la vida, con el propósito de ya no curar la enfermedad, sino de aliviar el sufrimiento.

Más tarde, nació el movimiento *Hospice* —que viene del vocablo *hospitable*, que significa hospitalario— en Inglaterra, a raíz de los trabajos de Cicely Saunders, quien en 1967 abrió el St. Christopher’s Hospice en Londres, que fue el primer centro para enfermos terminales y cuidados paliativos, donde la atención médica se centraba en primer lugar en el control del dolor del paciente, y el cual fue el primer centro académico donde se estudiaban los ahora llamados cuidados paliativos.¹⁶

¹⁴ El Hastings Center los define como “toda intervención médica, técnica, procedimiento o medicación que se administra a un paciente para retrasar el momento de la muerte, esté o no dicho tratamiento dirigido hacia la enfermedad de base o el proceso biológico causal”. Véase *Guidelines on the Termination of Life Sustaining Treatment and the Care of the Dying*, The Hastings Center, 1987.

¹⁵ Freeman, Joseph T., “Doctor Alfred Worcester: Early Exponent of Moment Geriatrics”, *Bulletin of the Nueva York Academy of Medicine*, vol. 64, núm. 3, abril de 1968, pp. 246-251.

¹⁶ Vidal, M. A. y Torres, L. M., “In memoriam Cicely Saunders, fundadora de los cuidados paliativos”, *Revista Soc. Esp. Dolor*, núm. 3, abril de 2006, pp. 143 y 144.

Es un derecho del paciente elegir el modo en que desea ser atendido. En este sentido, la persona que se encuentra enfrentando el final de la vida debe tener la posibilidad de solicitar al personal médico que está atendiéndolo, que se limiten los esfuerzos terapéuticos que busquen la cura de la enfermedad y que le suministren los medicamentos y los tratamientos necesarios para aliviar su dolor y el sufrimiento tanto suyo como el de su familia, y es lo que se ha llamado “cuidados paliativos” o “medicina paliativa”.

En ese sentido, la ortotanasia quiere decir la limitación del tratamiento curativo, por una parte, y la aceptación del inicio de los tratamientos o cuidados paliativos, siendo relevante que también en este momento exista un procedimiento de información, con la finalidad de que el paciente otorgue o no su consentimiento, en la medida en que la legislación permita rechazar ciertos procedimientos o tratamientos —es decir, cómo se haya delimitado el concepto de medidas mínimas ordinarias—.

Existen medidas de tipo farmacológico que se emplean para reducir los efectos físicos de la enfermedad y que pueden ser aplicadas a los pacientes que se encuentran experimentando dolor, como pueden ser medicamentos o sustancias que se emplean para disminuir el dolor, como una especie de analgésico o sedante, que reducen la ansiedad y producen amnesia para hacer que se olvide el sufrimiento, neurolépticos, que se emplean para los casos de delirio y otros anestésico-sedantes.

Asimismo, algunas sustancias pueden ser utilizadas en lo que se conoce como sedación paliativa, es decir, la administración de fármacos para reducir la consciencia en un paciente sin ser necesariamente irreversible. Distinta a la sedación paliativa es la llamada sedación terminal, que consiste en la administración de fármacos para disminuir la consciencia de manera profunda, y muy probablemente irreversible, con la finalidad de lograr el alivio de un sufrimiento físico y/o psicológico, y que generalmente se aplica a un paciente cuya muerte se vislumbra a corto plazo.

La sedación terminal ha sido objeto de controversia, ya que parece difícil determinar el límite entre la intención paliativa y la intención de acortar la vida del paciente. La finalidad con la cual se debe aplicar este tipo de sedación es la de paliar el dolor, a sabiendas de que dentro de los efectos que la administración de los fármacos empleados pueden tener se incluye una disminución en el tiempo estimado de vida del paciente; pero no deben ser aplicados con la finalidad de conseguir dicha disminución.

Como puede desprenderse de este breve análisis que hemos hecho hasta ahora, el fundamento del surgimiento de este tipo de figuras como las voluntades anticipadas fue precisamente vivir la muerte con dignidad. Es por ello que una de las finalidades es permitir que la persona viva sus últimos

momentos en condiciones dignas. En este sentido, si bien la idea del respeto por las decisiones del paciente sin duda alguna es una de las razones por las cuales se ha considerado necesario generar herramientas como los DVA para la mejor tutela de la dignidad, también la idea de evitar el sufrimiento es relevante cuando hablamos de dignidad al final de la vida. El tratamiento del dolor es indiscutiblemente parte del derecho a la salud si tomamos como referente la definición que hace la OMS en su constitución del concepto de salud.

Es por ello que el tomar las medidas necesarias para reducir lo más posible el sufrimiento de una persona —y de sus familiares, incluso— que se encuentra enfrentando un proceso tan difícil como es el fin de la vida debe ser una obligación del personal médico-sanitario, o, mejor dicho, debe ser una opción para las personas no recibir tratamiento de las enfermedades cuando las posibilidades de éxito son bajas o nulas, incluso sin que la única alternativa sea la muerte dolorosa.

Las personas deben poder decidir no tratarse más, y a su vez, que la atención médica se enfoque en evitarle el sufrimiento para que esa decisión sea menos difícil. Este es precisamente el punto central del concepto de ortotanasia. El dolor es un síntoma de que algo está mal en el organismo; es decir, una señal de que se está enfermo —de hecho una persona que no tenga la capacidad de sentir dolor cuando debería sentirlo muy probablemente padezca algún problema de salud—. Sin embargo, si consideramos que es un derecho del paciente —como parte de su derecho a la salud— que sea tratado para no sentir dolor en la medida de lo posible, o bien que su dolor físico no sea causa de sufrimiento, entendiendo que el sufrimiento no es un estado meramente físico, sino también psíquico y anímico.

Al hablar de decisión, es necesario entender que existen opciones de dónde elegir. En este sentido, para que realmente podamos hablar de respetar la decisión de un paciente, primero es necesario que se le presenten diversas alternativas de dónde elegir, sin que éstas puedan reducirse simplemente a luchar contra la enfermedad y salvar su vida o morir en agonía a causa de ella.

Para que el enfermo pueda tomar una decisión es necesario que el paciente reciba la información completa por parte del médico, sobre su condición, y el estado en que se encuentra su enfermedad, puesto que de este modo puede saber qué probabilidades tiene de curarse —evidentemente, puede solicitar una segunda opinión— y cuáles son sus opciones, entre las que deben encontrarse siempre los cuidados paliativos como alternativa al tratamiento curativo, por lo cual el consentimiento informado juega un papel primordial en la medicina paliativa. Es así como se conjuga la atención

médica con el respeto a la autonomía del paciente, así como sus valores personales.

El derecho de todo paciente a otorgar o no el consentimiento informado al final de la vida se ve plasmado en la idea de la ortotanasia, en los DVA, en el desarrollo de la medicina paliativa como un paradigma alternativo a la medicina curativa. Sin embargo, debe ser siempre entendido, al igual que el consentimiento informado, en un contexto más general de la atención y el cuidado de la salud, como un procedimiento en el que las partes participen, y una herramienta que no agudice esta adversarialidad, que se ha ido generando en las relaciones médico-paciente, sino que, por el contrario, fortalezca el vínculo de confidencialidad, de solidaridad de respeto, y que la información fluya de manera constante, para que realmente pueda hablarse de que las personas enfrentan la muerte en condiciones dignas.

En este sentido, las voluntades anticipadas no deben entenderse únicamente como el rechazo de los tratamientos, sino como un proceso deliberativo en el que la persona cuente con los elementos para decidir entre opciones que no menoscaben en ningún momento su calidad de ser humano, y que cuente con información asequible, veraz, oportuna, clara, y que, en el caso de no desear que le sean aplicados tratamientos o procedimientos médicos, pueda sentir que esto no implica su abandono a la muerte, sino que habrá de hacerse todo el esfuerzo para disminuir su dolor en la medida de lo posible, y así evitar a toda costa su sufrimiento.

Vale la pena abordar el análisis que hace Diego Gracia sobre la relación médico-paciente, al señalar que

...lo que el paciente aporta a esa relación es un sistema de valores y la enfermedad; y lo que el médico aporta es otro sistema de valores y unos conocimientos cualificados. Todos estos factores son de algún modo “previos” a la relación, que “en sí” consiste en un proceso de intercambio de información y toma de decisiones. Para esto hay que ponderar las alternativas posibles, teniendo en cuenta que en esta ponderación intervienen no sólo los hechos biológicos y médicos, sino también los sistemas de valores, tanto del médico como del enfermo.¹⁷

De ahí que podemos establecer que, de manera general, los conflictos que se suscitan alrededor de la toma de decisiones en el ámbito clínico y biomédico surgen precisamente de esa interacción sujeto-objeto/hecho-valor-sujeto, y que el final de la vida no escapa de ninguna manera

¹⁷ Gracia, Diego, *Procedimientos de decisión en ética clínica*, 3a. ed., España, Triacastela, 2008, p. 58.

a esa dinámica, sino que, por el contrario, involucra generalmente diversos sistemas de valores que entran en conflicto, y como bien señala Gracia al describir la metodología propuesta por David C. Thomasma: “cuanto mayor sea el número de personas afectadas, la complejidad de los valores defendidos por cada una de ellas será creciente, con lo cual pasará a primer término la obligación de proteger la integridad y el bienestar de cada una de ellas”.¹⁸

En ese sentido, los dilemas o conflictos bioéticos son siempre una especie de enfrentamiento entre sistemas de valores, y no sólo desde un punto de vista jerárquico, sino también de interpretación por parte del sujeto que valora; es decir, del contenido que social e individualmente construimos para nuestro concepto del valor, y la información, así como los hechos biológicos o médicos, son también un factor ético en la toma de decisiones en el ámbito clínico; pero si lo que buscamos al participar en este tipo de situaciones es, y debe ser siempre, proteger la dignidad humana, debe abrirse la posibilidad del diálogo, debe fomentarse la capacidad empática, deben identificarse las posibilidades desde el punto de vista técnico y ético, adoptar una perspectiva que conjugue la dimensión individual de los seres humanos con la social y cultural, y trascender de un planteamiento de formalismos y principalismos a uno procesal-axiológico; es decir, que se entienda que los requisitos formales y el establecimiento de estándares de conducta es un primer paso, pero que en realidad debemos pensar de manera dinámica como elementos interactuantes que integran una dimensión física, pero que a su vez expresan una dimensión axiológica, y que en el establecimiento de un principio no se agota el ejercicio moral, y que debemos integrar una concepción del proceso deliberativo, no como un solo momento, sino como una interacción constante entre los hechos o fenómenos, los sujetos, y su situación o contexto, y los sistemas de valores que éstos aportan.

BIBLIOGRAFÍA

- ASSCHER, E., “The Right not to Know and Preimplantation Genetic Diagnosis for Huntington’s Disease”, *Journal of Medical Ethics*, vol. 36, núm. 1, enero de 2010.
- BAYÉS, Ramón, “Psicología del sufrimiento y de la muerte”, *Anuario de Psicología*, Barcelona, Facultad de Psicología de la Universidad de Bacerlona, vol. 29, núm. 4, 1998.

¹⁸ *Ibidem*, p. 62.

- BEAUCHAMP, Tom L. y CHILDRESS, James F., *Principles of Biomedical Ethics*, 6a. ed., Oxford University Press, 2009.
- BRADLEY, Elizabeth *et al.*, “The Patient Self-Determination Act and Advance Directive Completion in Nursing Homes”, *Archives of Family Medicine*, vol. 7, núm. 5, septiembre-octubre de 1998.
- CASSIRER, Ernst, *An Essay on Man*, Yale University Press, 1994.
- CHÁVEZ, Ignacio, “Morir digno y decisión médica”, *Eugenesia y eutanasia médicas*, México, Syntex, 1979.
- “Declaración sobre la eutanasia de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos”, *Medicina Paliativa*, Madrid, vol. 9, núm. 1, 2002.
- “Documento de voluntades anticipadas”, *Acta Bioética*, Barcelona, Grupo del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, año VII, núm. 1, 2001.
- FREEMAN, Joseph T., “Doctor Alfred Worcester: Early Exponent of Moment Geriatrics”, *Bulletin of the Nueva York Academy of Medicine*, vol. 64, núm. 3, abril de 1968.
- GRACIA, Diego, *Fundamentos de bioética*, 3a. ed., España, Triacastela, 2008.
- , *Procedimientos de decisión en ética clínica*, 3a. ed., España, Triacastela, 2008.
- GUEVARA LÓPEZ, Uriah y DE LILLE FUENTES, Ramón, *Medicina del dolor y paliativa*, México, Corporativo Intermédica, 2002.
- IBARRA, Eduardo, “El tratamiento del dolor como un derecho humano”, *Manejo del dolor por el médico de primer contacto*, en GENIS RONDERO, Miguel Ángel, México, Alfil, 2007.
- NICOL, Eduardo, *La idea del hombre*, México, Herder, 2004.
- PACHECO ESCOBEDO, Alberto, “El llamado testamento biológico (*Living Will*)”, *Memoria del Seminario Salud y Derechos Humanos*, México, Comisión Nacional de Derechos Humanos, 1991.
- PÉREZ DE FRANCISCO, César, “Derecho de muerte”, *Eugenesia y eutanasia médicas*, México, Syntex, 1979.
- PICO DE LA MIRANDOLA, Giovanni, *De la dignidad del hombre*, Madrid, Editora Nacional, 1984.
- “Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico”, *Medicina Intensiva*, Madrid, vol. 32, núm. 3, abril de 2008.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, Granada, Comares, 2011.

- SCHNEEWIND, J. B., *La invención de la autonomía. Una historia de la filosofía moral moderna*, México, Fondo de Cultura Económica, 2009.
- TOMÁS Y GARRIDO, Gloria María, *Manual de bioética*, Barcelona, Ariel, 2001.
- VIDAL, M. A. y TORRES, L. M., “*In memoriam Cicely Saunders, fundadora de los cuidados paliativos*”, *Soc. Esp. Dolor*, núm. 3, abril de 2006.

Internet

- ARA, José Ramón, “Fundamentos éticos de las voluntades anticipadas. La perspectiva del enfermo en el hospital”, en <http://www.institutodebioetica.org/casosbioetic/formacioncontinuada/testamentovital/jrara.pdf>.
- BARBERO GUTIÉRREZ, Javier, “Sufrimiento y responsabilidad moral”, en www.fundacionmhm.org/pdf/Mono2/Articulos/articulo12.pdf.
- CARR, Deborah, “Death and Dying”, *Departamento de Sociología de la Universidad Rutgers de New Jersey*, en www.rci.rutgers.edu/~carrrds/death&dying_2007.pdf.
- GIL, Carlos, “El panorama internacional de las voluntades anticipadas”, en www.institutodebioetica.org/casosbioetic/formacioncontinuada/testamentovital/cgil.pdf, consultado en junio de 2010.
- GUTIÉRREZ JARAMILLO, Javier, “Ortotanasia versus eutanasia”, en http://66.147.242.184/~ciencial/media/documentos/cardiolili/articulos/pdf/eutanasia_26jul2004.pdf.
- MAINETTI, José Alberto, *Ética médica. Introducción histórica*, Argentina, Quirón, La Plata, 1989, en <http://www.elabe.bioetica.org/31.htm>.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PSIQUIATRÍA

María Blanca RAMOS DE VIESCA*

SUMARIO: I. *La enfermedad mental y el consentimiento informado.* II. *Diferencia entre competencia legal y capacidad de decisión.* III. *Consentimiento informado en trastornos mentales.* IV. *Condiciones psiquiátricas que afectan el CI.* V. *Internamiento involuntario en psiquiatría.* VI. *Directivas avanzadas y tutores.* VII. *Investigación clínica y CI en psiquiatría.* VIII. *Conclusión.* IX. *Fuentes consultadas.*

Los especialistas de la salud mental se enfrentan cotidianamente a dilemas éticos asociados al consentimiento informado (CI). Esta situación obedece a la naturaleza y al concepto de la enfermedad mental. Bajo el modelo biopsicosociocultural, estos padecimientos se manifiestan en un amplio espectro: los signos y síntomas propios de cada patología pueden afectar de manera particular la cognición, el pensamiento, las emociones, el comportamiento y la capacidad de juicio, lo que deriva en problemas en la toma de decisiones, en el desempeño y en la convivencia del individuo en la sociedad.

La Revolución francesa dio al mundo un nuevo concepto sobre los derechos del hombre. La Asamblea Nacional francesa le brindó al enfermo una condición de “persona”, situación que influyó de manera decisiva en la liberación de las cadenas a los locos, por Philippe Pinel. Han pasado ya dos centenarios de este evento, y los derechos humanos y la defensa de la autonomía son las premisas que caracterizan al individuo en la época contemporánea. La alianza entre clínicos e historiadores ha favorecido que se superen errores conceptuales. A pesar del esfuerzo realizado por las asociaciones médicas y psicológicas desde mediados del siglo XX para establecer criterios diagnósticos estandarizados para las enfermedades mentales como

* Investigadora en el Departamento de Historia y Filosofía de la Medicina de la Facultad de Medicina, UNAM.

el DSM o el CIE,¹ estas guías diagnósticas no han sido suficientes para calmar las severas críticas sobre el manejo y el tratamiento del enfermo mental, así como la dificultad para definir lo que sería la “normalidad” en un sujeto. Autores como Michael Foucault,² Roy Porter³ y Thomas Szasz⁴ han coincidido en la opinión de que la necesidad de dominar al individuo que rebasó las normas socialmente aceptadas provocó que la autoridad desplazara su poder y su control social hacia la locura, etiquetándolos como incompetentes y confinándolos en hospitales psiquiátricos, con lo que se justifica la responsabilidad de sus actos.

Desafortunadamente, la premisa simplista de que todos aquellos que padecen algún trastorno mental se encuentran incapacitados para la toma de decisiones ha dado también al médico la oportunidad de ejercer un modelo paternalista, de atención con el supuesto derecho de elegir lo “correcto” para ellos, e inclusive generalizar conceptos que ponen en riesgo la veracidad de las intervenciones médicas, como lo señala Rafael Huerta: “...los seres humanos no viven en espacios discursivos cerrados, de tal modo que lo que se diga o se piense sólo tenga sentido dentro de tales microcosmos...”.⁵

En medicina existen dos grupos de pacientes que de forma característica evidencian la dificultad para elegir su tratamiento por la falta de claridad para evaluar los riesgos y beneficios propuestos. Uno de ellos es el de los enfermos mentales que rehúsan activamente someterse a cualquier tratamiento, y el otro, son aquellos que en forma pasiva están imposibilitados para una decisión autónoma, por estar en estado inconsciente, aunado a que la autonomía y la diversidad en los valores no es absoluta. El ambiente sociocultural acotará lo que se delimita como un trastorno mental.

En México, el informe de IESM-OMS, publicado en 2011, arrojó que las enfermedades mentales corresponden al 12% de todos los padecimientos

¹ El objetivo de crear manuales diagnósticos para los trastornos mentales como el DSM (en inglés, del Manual de Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales) y el CIE (cifras en inglés de Clasificación Internacional de Enfermedades), fue para establecer directrices diagnósticas entre clínicos e investigadores y para facilitar el intercambio de información en salud mental, situación que pone de manifiesto la complejidad para el diagnóstico de los trastornos mentales.

² Foucault, Michael, *Historia de la locura en la época clásica*, México, Fondo de Cultura Económica, 1988, pp. 1-574.

³ Porter, Roy, *Historia social de la locura. Crítica a los hombres*, Barcelona, Grijalvo, 1989 [serie general “Los Hombres”], pp. 230-258.

⁴ Szasz, T., “The Psychiatric Will: a New Mechanism for Protecting Persons Against ‘Psychosis’ and Psychiatry”, *Amer. Psychologist*, 1982, pp. 762-770.

⁵ Huertas, Rafael, *Historiográficas y nuevas tendencias*, CSICFrenia, Departamento de Historia de la Ciencia, Instituto de Historia, 200, p. 21.

registrados. Son la principal causa de mortalidad entre los 15 y 35 años de edad y afectan hasta el 28% de años vividos con discapacidad. La tasa de psiquiatras por cada 100,000 habitantes era de 1.6% y de psicólogos, de 1.5%, siendo estos recursos insuficientes para dar una cobertura de salud. El presupuesto correspondía al 3.5% del total de salud, y más del 80% estaba asignado al mantenimiento de los hospitales, lugar donde se prestaba el servicio psiquiátrico, ya que según este Informe, México carece de un programa nacional mental específico para la niñez, lo que dificulta la detección y atención temprana de los trastornos; tampoco cuenta el país con un programa para los adultos mayores.⁶

I. LA ENFERMEDAD MENTAL Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El concepto de consentimiento informado (CI) es una de las mayores aportaciones del derecho a la medicina; tiene como fin el promover la autodeterminación del enfermo en el contexto de la relación médico-paciente. Beauchamps and Childress,⁷ al definir la autonomía en el cuidado de la salud, se refieren al ejercicio de la libertad y de la agencia moral de cada individuo. El CI constituye una de las actividades que proveen mayor información del proceso de la relación médico-paciente, sobre todo cuando el fin es conocer acerca de la comprensión del paciente sobre la información proporcionada por el equipo médico, y el respeto al criterio del mismo. La capacidad de decisión en el CI tiene implicaciones legales.

Si nos apeamos a las definiciones sobre CI, nos tropezamos con la primera pregunta: ¿el paciente psiquiátrico es mentalmente capaz de tomar una decisión sobre su tratamiento? Pues la definición de CI aceptada por el Colegio Americano de Medicina⁸ y otras instituciones, como en la Facultad

⁶ IESM-OMS, “Informe sobre el Sistema de Salud Mental de la Organización Mundial de la Salud en México”, 2011, pp 3, 34 y 35, en http://www.who.int/mental_health/who_aims_country_reports/who_aims_report_mexico_es.pdf (consultado en febrero de 2014).

⁷ Beauchamp, Tom L. y Childress, James F., “Respect for Autonomy Chapter 3”, *Principles of Biomedical Ethics*, 4a. ed., Nueva York, Oxford University Press, 1994, pp. 120 y 121.

⁸ Committee on Medical Ethics, American College of Physicians Ethics Manual, Part 1: History; the patient; other physicians. American College of Physicians. Ann. Intern. Med. 1989; 111:245-52. [PMID: 2665591] American College of Physicians Ethics Manual, Part 2: The physician and society; research; life-sustaining treatment; other issues. American College of Physicians. Ann. Intern. Med. 1989; 111:327-35. [PMID: 2757314] Manual. Ann. Intern. Med. 1984; 101:129-137. 263-274 dice: “El consentimiento informado consiste en explicar a un paciente atento y mentalmente capaz, la naturaleza de su enfermedad, así

de Medicina de la UNAM⁹ incluyen “...explicar a un paciente atento y mentalmente capaz...”, su enfermedad, el diagnóstico, el tratamiento, los riesgos y beneficios del procedimiento, y estar libre de coacción para solicitarle su aprobación.

En la práctica clínica hospitalaria, el proceso de decisión puede fluctuar por el estado mental y físico del paciente. Se ha calculado que dentro de las primeras 72 horas de internamiento en el servicio de medicina interna, por lo menos el 26.7% de los pacientes no tienen capacidad para dar su CI por condiciones médicas, el 19.5% está inconsciente o con déficits cognitivos severos, y 7.2% fue valorado por el psiquiatra porque existía falta de capacidad para dar el CI.¹⁰

Considero fundamental, antes de abordar de lleno el tema, aclarar algunos términos médicos y legales que con frecuencia se confunden en el campo de la psiquiatría, e inclusive se llegan a utilizar como sinónimos: la capacidad de decisión y la competencia.

II. DIFERENCIA ENTRE COMPETENCIA LEGAL Y CAPACIDAD DE DECISIÓN

Desde la bioética, la capacidad de decisión es uno de los cuatro elementos del CI. El mismo CI consta de cuatro habilidades o elementos, equiparables con estándares de competencia legal, que son: 1) la capacidad para la comprensión de la información; 2) la apreciación de la información, de los riesgos y beneficios; 3) la manipulación racional de las opciones ofrecidas, y 4) la comunicación de la elección.¹¹ El CI en medicina queda explícitamente contenido en la Ley General de Salud, en los artículos 77 bis y 37.¹²

como el balance entre los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para que a su continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a estos procedimientos. La presentación de esta información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe conseguirse sin coacción; el médico no debe de sacar partido de su potencial de dominación psicológica sobre el paciente”.

⁹ Aguirre Gas, Héctor, “Consentimiento informado”, *El ejercicio actual de la medicina (seminario)*, México, Facultad de Medicina, UNAM, en www.facmed.unam.mx/seam2k1/2002/ponencia_nov_2k2.html (página visitada el 16 de febrero de 2014).

¹⁰ Fassassi, S. *et al.*, “Assessment of the Capacity to Consent to Treatment in Patients Admitted to Acute Medical Wards”, *BMC Medical Ethics*, septiembre de 2009, pp. 3-6.

¹¹ Dunn, Laura y Misra, Sahana, “Research Ethics Issues in Geriatric Psychiatry”, *Psychiatr. Clin. North Am.*, junio de 2009, pp. 1-15.

¹² Ley General de Salud, capítulo IX 77 bis 36 y 77 bis 37: Los usuarios tendrán derecho a recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz, así como la orientación que sea

La competencia desde un punto de vista legal se aplica al sujeto con mayoría de edad, en la que existe una figura jurídica establecida. La legislación federal vigente contempla en sus diferentes artículos que todos los individuos son competentes a partir de la mayoría de edad, que por definición es de dieciocho años, o que por una condición médica no se demuestre lo contrario en la sola instancia legal, a través de un juicio de interdicción, en el que se le asignará al incompetente legal un tutor y un curador para la protección de su persona y sus bienes materiales. Los menores de edad son incompetentes factuales que dependen de las decisiones de sus padres o tutores; un anciano con demencia al que ya se le promovió un juicio de interdicción se considera incompetente legal. El sujeto que padece de algún trastorno mental tendría una incompetencia temporal sólo si fuera valorado por un perito médico psiquiatra y se determinara el tipo de padecimiento con una notificación de carácter legal, situación muy frecuente en los internamientos involuntarios.¹³ La competencia no puede ser vista como una variable dependiente de las habilidades del paciente, ya que puede ser manipulada, o malentendida, y dependerá del momento que se valore al paciente.¹⁴ De acuerdo con la legislación de cada país, los menores de edad podrán dar su CI cuando se les considere capaces de comprender la información y los riesgos sobre el tratamiento.

necesaria respecto de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos, diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen. Otorgar su consentimiento informado, rechazar o aprobar los tratamientos, p. 28, en http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf (consultado el 22 de diciembre de 2013).

¹³ En www.info4.juridicas.unam.mx/injur/tcted/1.htm (consultado el 10 de abril de 2014). Código Civil Federal. Vigente el 2 de abril del 2014. De las personas. Libro primero. Título primero. De las personas físicas. “Artículo 22. La capacidad jurídica de las personas físicas se adquiere por nacimiento y se pierde con la muerte, pero desde el momento en que un individuo es concebido, entra bajo protección de la ley y se tiene por nacido para los efectos declarados en el presente Código. Artículo 23. la minoría de edad, el estado de interdicción y las demás incapacidades establecidas por la ley, son restricciones a la personalidad jurídica que no deben menoscabar la dignidad de la persona ni atentar contra la integridad de la familia, pero los incapaces puedan ejercitar sus derechos o contraer obligaciones por medio de sus representantes”.

Libro I de las Personas. Título X. De la emancipación y de la mayor edad. Capítulo II de la Mayor edad. “Artículo 646. La mayoría de edad comienza a los 18 años cumplidos” (artículo reformado mediante decreto publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 28 de enero de 1978). “Artículo 647. El mayor de edad dispone libremente de su persona y de sus bienes”.

Título IX. De la tutela. Los artículos contenidos en este título protegen los bienes de los incapacitados. Artículos 635-640.

¹⁴ Grisso, Thomas y Appelbaum, Paul, *Assessing Competence to Consent to Treatment: a Guide for Physicians and Other Health Professionals*, Oxford University Press, pp. 1-211.

III. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN TRASTORNOS MENTALES

Cuando se aborda el CI en poblaciones con problemas mentales es necesario remitirnos al reporte efectuado por la UNESCO en su 33a. sesión general, en conjunto con el Comité Internacional de Bioética de 2005.¹⁵ En el apartado III. 2: “Consentimiento en diferentes categorías de personas que requieren una protección especial”, se incluye a poblaciones potencialmente vulnerables, como los neonatos, los menores de edad, las personas con trastornos mentales o trastornos del aprendizaje, los ancianos con confusión y los pacientes en estado inconsciente. La misma UNESCO hace referencia a los pacientes con enfermedad mental, según el artículo 93:

Hasta ahora se ha aceptado y se practica que la condición psiquiátrica suele ser una razón para renunciar al consentimiento del paciente —Aquel que no está en condición de juzgar cuál es su mejor interés—. Se debe hacer notar, no obstante, que esto no significa que el paciente no pueda expresar su opinión y no se deba tomar en cuenta que esto puede ser negado. La situación debe juzgarse profesionalmente con la anuencia y su proporción y, en la medida de lo posible, considerar cuidadosamente las habilidades que el paciente manifieste. Esto es verdad para todos los pacientes agrupados en la categoría con falta de capacidad para dar su consentimiento.¹⁶

En el mismo reporte, el artículo 94 reconoce que la alteración mental tiene un amplio espectro para la toma de decisiones; en los casos graves, las personas con un estado psicótico grave se encuentran totalmente anuladas, y al mejorar clínicamente, estos mismos sujetos pueden consentir en una clara elección.¹⁷

¹⁵ Report of International Bioethics Committee of UNESCO (IBC), “On Consent. The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Pacientes con enfermedad mental”, 19 de octubre de 2005, pp. 32 y 33.

¹⁶ *Ibidem*, artículo 93, p. 32.

¹⁷ *Ibidem*, UNESCO, “Artículo 94: La discapacidad como la alteración intelectual también es una enfermedad mental, todas las personas en este grupo son igualmente capaces de consentir o no. En un extremo, personas con un estado psicótico no pueden por definición realizar una elección autónoma. Por otro lado, cuando no hay un estado florido, una persona con esquizofrenia puede estar más o menos clara de lo que siente acerca de la vida y de cómo ella quiere vivirla. Es acaso la misma persona enferma la que es tratada, se debe esforzarse para traer a la memoria cuando se haya recuperado, para que tome por sí misma en su favor las decisiones”.

“Artículo 95. La capacidad de consentimiento. Una persona enferma debe ser evaluada independientemente de sus deseos. A pesar de que la capacidad de razonamiento es uno los

La Norma Oficial Mexicana (NOM-031-SSA3-2010) sobre Asistencia Social, Prestación de Servicios y asistencia social a adultos mayores con riesgo en situación de vulnerabilidad (*DOF* 13/09/2012), considera vulnerables a los grupos sociales más desprotegidos, que son los adultos mayores en condiciones de soledad, abandono, discriminación, maltrato y discapacidad. En esta norma se ofrecen las características para la prestación de servicios y en la asistencia social, la protección física, mental y social, para lograr su incorporación a una vida plena y productiva.¹⁸

En México, la Ley General de Salud prevé en el capítulo VII, artículo 77, que en caso de emergencia y/o el usuario se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, la autorización para recibir el tratamiento será otorgada por un familiar cercano o su representante legal; cuando no se encuentre un familiar cercano, la institución médica procederá de inmediato para preservar la vida y la salud del usuario, apegándose a las normas vigentes.¹⁹

De lo anterior se desprende que la capacidad de decisión en psiquiatría no puede verse como un fenómeno de todo o nada, sino que es un *continuum* sujeto a variaciones a través del tiempo, y a variables personales. La valoración clínica minuciosa dará la pauta de forma individual para determinar si el sujeto es capaz o no de emitir una opinión. Las variables que afectan directamente la toma de decisión son: el tipo de enfermedad mental, los síntomas y su severidad, la evolución del padecimiento; la escolaridad, las experiencias previas del sujeto, sus valores, religión y creencias, la personalidad y los mecanismos de defensa que utiliza; los factores sociales y culturales, e incluso el encuadre y el lugar en donde se evalúa al enfermo. El CI transfiere la responsabilidad de la elección del tratamiento al paciente. Es evidente, dada la condición psicológica de la persona, que es alguien que requiere de una mayor vigilancia y protección, por la facilidad de ser ignorada o de ser violados sus derechos, más que a otro tipo de pacientes. La ley es explícita acerca de la información que debe ser proporcionada al enfermo; pero los individuos con padecimientos mentales son vulnerables a la

elementos de la capacidad, es importante conocer las diferencias que surgen entre el médico y el paciente”.

¹⁸ Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA3-2010 sobre Asistencia Social. Prestación de Servicios asistencia social a adultos mayores con riesgo en situación de vulnerabilidad, en http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5267965&fecha=13/09/2012 (consultado en enero de 2014).

¹⁹ Ley General de Salud, capítulo VII, artículo 77 (consultado el 10 de abril de 2014), p. 19.

coerción por problemas en su voluntariedad.²⁰ Por otro lado, la aceptación del tratamiento y las opciones ofrecidas por el médico se encontrarán apun- taladas en la evaluación del riesgo en el que está el paciente, y el beneficio del tratamiento por la presencia de ideas sobrevaloradas, paranoides o de daño, muerte, desesperanza o inutilidad. El CI en mi parecer no puede ser un acto de mero formalismo para proteger al enfermo, y darle las mejores opciones de tratamiento, sino que incluye la responsabilidad médica de de- tectar el entendimiento del sujeto, el riesgo en la toma de decisiones en la que pueden participar terceras personas, y su ascendencia, matizada por las variables socioculturales, y en el extremo, la vulnerabilidad que padece cualquier ser humano al momento de enfermar. El padecimiento y la enfer- medad mental, junto con lo social, se entrelazan, para ofrecer al médico la esencia del enfermo. Por lo expuesto, comparto ampliamente la opinión de Nishimura y colaboradores: el CI es una herramienta en la que se promue- ven valores como la honestidad y la verdad de los participantes, y el respeto a la autonomía del sujeto.²¹

En la práctica clínica hospitalaria en México, es frecuente observar que cuando un paciente rehúsa o difiere de las opciones de tratamiento ofreci- das por su médico tratante, en el CI —sin que haya sido internado por una causa mental—, el equipo médico requiere asegurarse de que el paciente haya comprendido la información proporcionada por medio de una eva- luación psiquiátrica de la capacidad de decisión, que queda asentada en el expediente, y puede ser utilizada como un elemento dentro del campo legal. Esta problemática es tan frecuente que se calcula que por lo menos entre el 3% y el 25% de las solicitudes de interconsulta al servicio de psiquiatría hospitalaria en los Estados Unidos de Norteamérica se refieren a preguntas acerca de la capacidad de decisión y de la competencia de los enfermos²² (Bait, 2013). Es necesario privilegiar la verdadera voluntariedad de la perso- na, de actuar libre de coerción. No obstante, si entre el médico, el psiquiatra y el paciente persisten las diferencias, el caso se turna a una cuarta opinión, la del Comité de Bioética Hospitalario, que es la instancia que podría resol- verla, siempre favoreciendo la decisión del enfermo.

²⁰ Johnston, C. y Liddle, J., “The Mental Capacity Act 2005: a New Framework for Healthcare Decision Making”, *J. Med. Ethics*, 2007, pp. 94-97.

²¹ Nishimura, Adam *et al.*, “Improving Understanding in the Research Informed Consent Process: a Systematic Review of 54 Interventions Tested in Randomized Control Trials”, *BMC Medical Ethics*, 2013, p. 5.

²² Bait, Amer Ahmed, “Informed Consent in Adult Psychiatry”, *Omán Medical Journal*, 2013, p. 229.

La capacidad de decisión, elemento fundamental del CI, puede ser evaluada desde diferentes perspectivas: Schneider y Bramstedt (2006),²³ de la Universidad de California, analizaron la diferencia que hay entre los psiquiatras y los bioeticistas para determinarla. El psiquiatra, al examinar al paciente, busca condiciones clínicas y farmacológicas apoyándose generalmente en tres puntos: el Minimental State Examination (MMSE en inglés), en la posibilidad que tiene el paciente de dañarse a sí mismo y a otros; y si es capaz de manejar sus actividades diarias, como vestirse o comer. El instrumento estandarizado para la evaluación del estado mental como el MMSE²⁴ es de gran utilidad para valorar de forma rápida la capacidad mental. Cuando no es posible determinar claramente la capacidad de decisión, se recomienda el uso de instrumentos estandarizados, como el Mac Arthur Competency Assement Tool for Clinical Research (Mac CAT-C y su versión revisitada MacCAT-CR).²⁵ En contraste, los bioeticistas buscan los valores y preferencias del sujeto basándose en la comprensión de su condición médica, el entendimiento del riesgo y beneficio de la intervención, y la expresión de sus deseos.²⁶ Es fundamental rescatar que este tipo de problemática nos lleva al análisis del deseo y del proyecto de vida de cada individuo en particular, lo que es imposible de generalizar.

IV. CONDICIONES PSIQUIÁTRICAS QUE AFECTAN EL CI

El diagnóstico psiquiátrico se ha enfocado al escrutinio de la capacidad de decisión para el CI. El problema surge en los casos límites, de leves a mode-

²³ Schneider, P. L. y Bradmstedt, K. A., “When Psychiatry and Bioethics Disagree about Patient Decision Making Capacity”, *J. Med. Ethics*, 2006, pp. 90-93.

²⁴ *Op. cit.*, Dunn, 2009 (no ha sido citado), p. 3: El Minimental State Examination (MMSE) no es instrumento que tenga validez predictiva. Utilizado como un instrumento único para la toma de decisión, abarca una búsqueda sistemática de la toma de decisiones, puede brindar una información complementaria.

²⁵ Karlawish *et al.*, “Interpreting the Clinical Significance of Capacity Scores for Informed Consent in Alzheimer Disease Clinical Trials”, *Am. J. Geriatric Psychiatry*, febrero de 2014, pp. 1-7: Mac Arthur Competency Assement Tool for Clinical Research (Mac CAT-C) y su versión revisitada MacCAT-CR es una entrevista semiestructurada que mide la capacidad de dar un consentimiento, elegir, entender, apreciación y razonamiento para dar un CI. Se mide en un puntaje de 1 (nada) a 10 (absolutamente). Se sabe que es un buen instrumento para discriminar a los sujetos competentes de los incompetentes, desafortunadamente no existe un punto de corte exacto donde se pueda discriminar a la población. Toma de quince a veinte minutos su aplicación. Se utiliza como guía de juicio ético para incorporar a los individuos a los estudios de investigación.

²⁶ Grisso, T. *et al.*, “The Mac-CAT-T a Clinical Tool to Asses Patient’s Capaciteis to Make Treatment Decisions”, *Psychiatr. Serv.*, 1997, pp. 1415-1419.

rados, en donde las alteraciones no son visibles bajo una simple entrevista médica, y el paciente ha logrado compensar sus deficiencias. La duda puede surgir en situaciones que *per se* son inherentes a la condición humana, como la tristeza por la pérdida de un ser querido, que es malinterpretada como depresión.

Weiss (2002)²⁷ describió cuatro factores que pueden afectar la voluntariedad en el paciente psiquiátrico:

1) El primero es el desarrollo mental o nivel de maduración neurológica expresada en el pensamiento lógico, la capacidad de abstracción y de discernimiento; como los niños, que aún no han desarrollado la capacidad interna para elegir una opción.

2) Factores relacionados entre la voluntariedad y la enfermedad mental. Hay síntomas como el bajo nivel de energía, los pensamientos negativos, la ambivalencia, las alteraciones en el ánimo y la percepción; las creencias bizarras, las ideas sobrevaloradas, las preocupaciones y la apatía.

3) Entorno socio-cultural del enfermo. Es aquello que se desprende de su historia de vida, religión y el cómo se percibe la enfermedad. Algunos pacientes pierden la voluntad al depender física y psicológicamente de sus cuidadores o familiares.

4) Factores externos y de presión. En este grupo se incluyen a los enfermos residentes de asilos, casas de cuidados u hospitalización.

Laura Dunn (2010) ha añadido otros factores que modifican transitoriamente la capacidad de decisión, que son la ansiedad, el dolor, la distracción, la habilidad para leer, y la complejidad de la información dada.²⁸ Otras variables que limitan al sujeto en la comprensión de la información son el nivel académico, la fatiga, el cansancio, los medicamentos, eventos displacenteros recientes y el entorno socioambiental. Tanto los familiares como los enfermos, generalmente muestran cierta predilección por el modelo paternalista de relación médico-paciente, pues consideran que el médico siempre hará una mejor elección.²⁹

La corriente antipsiquiátrica ha especulado que la enfermedad mental es un mito. La realidad es que el cerebro es el sitio donde se encuentra la

²⁷ Weiss, L. R., "Informed Consent and Capacity for Voluntarism", *Am. J. Psychiatry*, 2002, pp. 705-712.

²⁸ *Op. cit.*, Dunn, 2010, pp. 5.

²⁹ Stiegelbout, A. M. *et al.*, "Ideals of Patient Autonomy in Clinical Decision Making: a Study on the Development of a Scale to Assess Patients' and Physicians' Views", *J. Med. Ethics*, 2004, pp. 268-274; Etchells, E. *et al.*, "Bioethics for Clinicians: 3 Capacity", *Can. Med. Assoc. J.*, 1996, pp. 657-661.

consciencia, y la minuciosa exploración clínica y el conocimiento de las enfermedades mentales dará la pauta de cuánto se ve afectada la capacidad de decisión y la voluntariedad. El CI requiere de una conciencia clara, un nivel adecuado de entendimiento, la comprensión de los riesgos y las opciones del tratamiento, y lo más importante, ligado a la enfermedad mental, el peligro de daño a sí mismo y a las personas que rodean al enfermo. La autoridad moral del psiquiatra se confunde a menudo con arbitrariedad, sobre todo en situaciones de alto riesgo, por la incapacidad del enfermo para comprender el cuidado o la protección que se le está brindando. El tratamiento en condiciones de emergencia debe orientarse a combatir la amenaza a la integridad del sujeto, apoyado siempre por la autorización de un familiar. Del psiquiatra lo que se esperaría es el respeto a la dignidad del paciente, procurando su bienestar. De allí la imposibilidad en casos severos de llevar un verdadero CI por la naturaleza de la enfermedad mental.

La polémica es fijar el límite de la vulnerabilidad, cómo y cuándo se deben llevar a cabo maniobras para la protección del individuo, por su falla en la capacidad para deliberar, y en qué momento será necesaria la participación de algún familiar o autoridad responsable. Hago énfasis en que las variables clínicas que se van a explorar varían en tiempo y espacio, por lo que es indispensable para el CI valorar el juicio auto y heterocrítico, la capacidad de introspección para comprender la enfermedad, la voluntariedad, y revalorar al enfermo con un nuevo CI cuando el paciente esté en mejores condiciones médicas.

Los pacientes que niegan su enfermedad y rechazan el tratamiento son generalmente sujetos con enfermedades severas o avanzadas. Los trastornos del estado de ánimo, como depresiones severas con ideas suicidas, los sentimientos de desesperanza e inutilidad y pesimismo pueden influir en la toma de decisiones. En el otro extremo están los pacientes con estados maniacos, que se caracterizan por un ánimo eufórico, sentimientos excesivos de grandeza y poder; se descubren lúcidos para su trabajo y no tienen los temores o miedos habituales. Ese ánimo alegre, con excesivo sentimiento positivista por sí mismo, los coloca en una situación de vulnerabilidad y riesgo. Entre mayor sea la severidad del cuadro clínico, existe menos capacidad de introspección y poco entendimiento de lo que sería un CI, e inclusive una intervención médica. Los enfermos con trastornos psicóticos generalmente presentan desorganización en el contenido de su pensamiento, como ideas delirantes paranoides; otros casos se suman a alteraciones en la percepción, como alucinaciones auditivas o visuales, lo que modifica su juicio de la realidad.

En la esquizofrenia se presentan, generalmente, alteraciones en la percepción, desorganización del pensamiento, afecto aplanado, falta de motivación y respuesta emotiva. Carpenter evaluó la capacidad de comprensión de la información presentada en el CI, y llegó a la conclusión de que la capacidad de decisión estaba asociada a los síntomas de la enfermedad; pero la incapacidad de comprender se relacionaba con alteraciones cognoscitivas. Los programas educativos en estos enfermos pueden ayudar a que la toma de decisiones pueda ser adecuada en la presencia de brotes psicóticos consecutivos.³⁰

En las últimas décadas la población mundial ha incrementado el consumo de drogas. Desde la bioética surge la inquietud de cuestionar si los consumidores y los adictos a las sustancias psicotrópicas son agentes morales competentes, o si son parcialmente capaces para la toma de decisiones, en especial cuando existe cronicidad en el consumo. A los sujetos con dependencia a las drogas se les ha considerado como víctimas de una enfermedad mental, pero poseedores de autonomía. En ellos, claramente puede observarse la ambigüedad relacionada con el manejo de las adicciones desde el punto de vista médico-psicológico.

Son diferentes las causas por las que puede existir deterioro progresivo a nivel cerebral. La causa más frecuente son las demencias, que generalmente se manifiestan por fallas en la memoria, en la realización de cálculos matemáticos, orientación en tiempo y lugar o fallas cognitivas. Presentan, asimismo, dificultad en la comunicación, respuestas incomprensibles, problemas en la producción del lenguaje, como paráfrasis, dificultad en la comprensión. A mayor avance de la enfermedad, mayor será la incapacidad para dar un CI.

V. INTERNAMIENTO INVOLUNTARIO EN PSIQUIATRÍA

Cualquier tipo de tratamiento u hospitalización involuntaria se percibe como una forma de coerción y de violación de los derechos de la persona. Ambas prácticas son indeseables para el alivio de la enfermedad mental. Desafortunadamente, por la gravedad del padecimiento en estos casos, los familiares y el médico se ven obligados al uso de la coerción, término con una connotación moral, pues pone de manifiesto la violación de la libre elección del

³⁰ Carpenter, W. *et al.*, "Decisional Capacity for Informed Consent in Schizophrenia Research", *Arch. Gen. Psychiatry*, 2000, pp. 533-541.

tratamiento por el paciente (Canvin, 2005).³¹ Para algunas profesiones, el internamiento involuntario es un ejemplo característico de fraude médico.³² La excepción son individuos que sufren de adicciones, en quienes se ha argumentado que nunca pierden la capacidad de decisión. Los familiares sólo pueden intervenir cuando se pone en peligro la vida de un tercero, mas no la suya.³³

Los criterios que propuso la WHO (World Health Organization, 1996) para una hospitalización involuntaria incluyen:

- 1) La evidencia de un trastorno específico y severo.
- 2) Peligro inminente de daño al paciente u otras personas. Deterioro de las condiciones del paciente por el tratamiento que no se le ha administrado.
- 3) Admisiones con objetivos terapéuticos.
- 4) Además, se requiere de un certificado médico que acredite el estado mental. Sólo pueden ser internados en un sitio apropiado que albergue a pacientes de manera involuntaria, un ambiente restrictivo para los internamientos involuntarios pero los familiares y representantes legales están obligados a conocer las razones de un ingreso involuntario, y el paciente debe ser dado de alta en cuanto no reúna los criterios para un internamiento involuntario. El internamiento es por 72 horas y el diagnóstico debe realizarse por lo menos por dos psiquiatras más y un médico de guardia, y claramente se debe sustentar la situación de emergencia (revalorar al paciente para conocer el estado mental). Quedan prohibidos los procedimientos de psicocirugía, experimentales, participación en proyectos de investigación, a menos de que la familia esté de acuerdo en participar.³⁴

En México, la Ley General de Salud contempla la eventualidad de un internamiento compulsorio. De acuerdo con el informe de evaluación del

³¹ Canvin K. *et al.*, "Acceptability of Compulsory Power in the Community: the Ethical Considerations of Mental Health Service Users no Supervises Discharged and Guardianship", *J. Med. Ethics*, 2005, pp. 457-462.

³² Szasz, T., *op. cit.*, pp. 762-770.

³³ Janssens, M. J. *et al.*, "Pressure and Coercion in Mental Hospital Admission", *Arch. Gen. Psychiatry*, 1995, pp. 1034-1039; Berger, J. *et al.*, "Reporting by Physicians of Impaired Drivers and Potentially Impaired Drivers", *J. gen. Inetr. Med.*, 2000, pp. 667-672.

³⁴ Shao, Yang *et al.*, "Current Legislation on Admission of Mentally Ill Patients in China", *Int. J. Law Psychiatry*, 2010, p. 52, manuscrito del autor disponible en PMC 2011, enero 1, pp. 1-13, pp. 5-7, cita textual de World Health Organization, Guidelines for the promotion of Human Rights of person with mental disorders, 1996, en http://Oqlibdoc.who.int/ha/1995/WHO_MND_MND_95.4.pdf, *World Health Organization, WHO Resource, Book on Mental Health Human Rights and Legislation, 2005*, www.who.int/mentalHealthpolicy/Resource-bookMGLeg.pdf.

sistema de salud mental en México, utilizando el Instrumento de Evaluación para Sistemas de Salud Mental de la Organización Mundial de la Salud (IESM-OMS), reportó en 2011 que el 16% de los internamientos psiquiátricos en hospitales generales fueron involuntarios, mientras que el 67% lo fue en hospitales psiquiátricos. Las admisiones involuntarias fueron de pacientes que llegaron en estado crítico y no se encontraban en condiciones para realizar el CI. Un familiar, junto con dos testigos, firmaron la carta para la hospitalización. En 2008 entre el 2% y 5% de los pacientes fueron aislados con restricciones en las unidades de hospitalización, y en los hospitales psiquiátricos. Otro aspecto que es de suma importancia para el sistema de salud son las camas destinadas para la atención de pacientes psiquiátricos que están ubicadas cerca de las grandes urbes en un 77%, lo que produce desigualdad de acceso para las minorías lingüísticas, étnicas y religiosas.³⁵

El ejercicio de la psiquiatría en este siglo ha tomado un rumbo diferente, resultado de los avances de la psicofarmacología. El modelo de autoritarismo que prevalecía daba para actuar con cierta “inmunidad” tanto ante el enfermo como ante sus familiares y los mismos médicos. El modelo se modificó al reducir la falta de conciencia de la enfermedad, que podría durar meses o años, a días. En la actualidad, la dificultad para la toma de decisiones puede durar días, y el paciente ahora se encuentra más informado. El problema radica en trazar los límites de qué es lo socialmente aceptado o la “normalidad” mental de un sujeto. Agarwal (1994) opina que cualquier internamiento involuntario puede ser “bueno”, pero quizá no sea lo correcto por las consecuencias del empoderamiento médico. Considera que el confinamiento debe ser lo más breve posible, y una vez que el paciente comprenda su situación, motivarlo para recibir el tratamiento.³⁶

A nivel mundial existe consenso acerca de la protección legal para el confinamiento coercitivo. El Comité de Ministros del Consejo Europeo aprobó en 1996 el documento Convención en los Derechos Humanos y la Biomedicina; el artículo 3o. de la normativa se refiere a los tipos de internamientos, los cuales se clasifican en tres tipos: internamiento por necesidad: el interés es por la protección de terceras personas; internamiento por rescate de vida: cuando el enfermo se encuentra en grave riesgo, y el tercero, el modelo de paciente incompetente, que son los sujetos que padecen de enfermedad mental y son incapaces de tomar una decisión autónoma.³⁷

³⁵ IESM-OMS Salud Mental, *op. cit.*, 2011, p. 17.

³⁶ Agarwal, A. K., “Ethics in Psychiatry”, *Indian J. Psychiat*, 1994, pp. 5, 7 y 9.

³⁷ Tannsjö, T., “The Convention on Human Rights and Biomedicine and the Use of Coercion in Psychiatry”, *J. Med. Ethics*, 2004, pp. 430-434.

En México, los trastornos psiquiátricos son atendidos en tres ámbitos: de manera ambulatoria, en hospitales generales y en hospitales psiquiátricos. De acuerdo con el informe del IESM-OMS publicado en 2011, los trastornos del ánimo son atendidos el 28% ambulatoriamente, el 27%, en el Hospital General, y el 27% en hospitales psiquiátricos. En tratamientos de esquizofrenia y psicosis, el 5% de los pacientes recibe tratamiento ambulatorio, el 16% en el Hospital General, y el 24% en establecimientos psiquiátricos. En los trastornos de la personalidad, el 6% en ambulatorios, el 4% en hospitales generales, y el 5% en psiquiátricos. Neuróticos, el 25% ambulatorio, 11% en hospital general, y el 7% en psiquiátricos.³⁸

Gardner y colaboradores (1999) exploraron las creencias relacionadas con el internamiento involuntario a más de la mitad de los pacientes de su muestra. Tras seis semanas de su alta habían juzgado no necesitar la hospitalización, aunque reconocieron que pudo haber sido benéfica para controlar su estado mental. El 61% dijo no necesitarla. La teoría de Alan Wertheimer acerca de “gracias, doctor, por hospitalizarme” no es tan cierta. La aversión a la hospitalización involuntaria es la respuesta moral a la pérdida de la dignidad, y el respeto implícito, a la privación de la libertad.³⁹

De lo anterior se desprenden consideraciones importantes para el ejercicio de la psiquiatría y el CI: es necesario que el médico psiquiatra tenga un amplio conocimiento clínico de la enfermedad y de su evolución. Apoyarse siempre con la información de un tercero para evaluar los riesgos y los eventuales contratiempos que pudieran surgir a lo largo de la enfermedad, ya que el pensamiento alterado no anula la capacidad jurídica de una persona. Asimismo, en contraparte, las fluctuaciones observadas en algunas enfermedades mentales han lesionado en ocasiones a los médicos, que al realizar una intervención de aislamiento han sido acusados de privación ilegal de la libertad, cuando no se ha notificado el carácter de hospitalización involuntaria con todo el rigor legal. Los diagnósticos en los que se presume existirá la pérdida de la capacidad de decisión, como en las demencias, no puede ser simplista y reducirlos al diagnóstico. Se sabe, en estos casos, que la evolución es progresiva y gradual, y se requiere que cada individuo sea valorado en diferentes momentos y circunstancias, sin anular la capacidad de decisión sólo por el hecho de estar etiquetados con un diagnóstico.

³⁸ Informe de IESM-OMS, *op. cit.*, publicado en 2011.

³⁹ Gardner W. *et al.*, “Patients’ Revisions of their Beliefs About the Need for Hospitalization”, *Am. J. Psychiatry*, 1999, pp. 1385-1391.

VI. DIRECTIVAS AVANZADAS Y TUTORES

En los enfermos que temporalmente se ve comprometida la capacidad en la toma de decisiones por razones de índole mental se han propuesto directivas avanzadas, que consisten en la elección de opciones de tratamiento. Los argumentos en contra de esta medida son, que el individuo ya es un enfermo cuando efectúa este trámite legal; estos argumentos son por definición de una población vulnerable, y consecuentemente existe una falta de fuerza moral al momento de la elección del tratamiento. De la misma manera que no se podrán expresar todos los deseos a futuro del sujeto, y probablemente no se encuentren incluidas nuevas opciones de tratamiento en ese documento (Johnston, 2007). Otra alternativa para la incompetencia temporal es la asignación de un tutor para los episodios de crisis.

La Ley de Voluntad Anticipada en México, aprobada en 2008, que fue añadida al Código Penal para el D. F., y la Ley de Salud, favorecieron a aquellos pacientes que con el uso pleno de sus facultades mentales pudieran elegir sobre los cuidados paliativos en los que se incluyó la atención psicológica del paciente. No obstante, deja fuera a este tipo de pacientes: “Los que habitualmente o accidentalmente no disfrutan de su cabal juicio”.⁴⁰

En España, desde 2001 se han regulado las voluntades anticipadas siguiendo el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, que explícitamente menciona que se tendrán en consideración todos los deseos expresados con anterioridad respecto a una intervención médica por un paciente que en el momento de la intervención no esté en condiciones de hacer saber su voluntad.⁴¹

En Israel, en el rubro de los trastornos mentales, una persona es competente si tiene la capacidad de comprender la naturaleza de su enfermedad y tratamiento. Se hace énfasis en que los profesionales de la salud deben respetar las opiniones de los pacientes con discapacidad mental siempre y cuando no se resuma que se va a hacer daño a sí mismo o a otra persona. Y en cualquier caso de juicio alterado o de pensamiento anormal no se anula la capacidad jurídica de una persona.⁴²

⁴⁰ Ley de Voluntad Anticipada para el Distrito Federal, *Gaceta Oficial del Distrito Federal*, enero de 2008. En capítulo segundo, “De los requisitos del documento de la voluntad anticipada”, artículo 8o.

⁴¹ Consenso de Generalitat de Barcelona, “Laboratorio de Bioética. Grupo de Opinión del Observatori de Bioetica”, sede en Parc Científic de Barcelona, p. 2 (documento consultado el 23 de abril de 2014).

⁴² Carmi, Amnon (ed.), *Consentimiento informado*, trad. de Antonio Piga, España, Centro Internacional de Salud, Derecho y Ética, Facultad de Derecho, Universidad de Haifa, Israel, Comisión Nacional de Israel para la UNESCO, 2014, pp. 1-41.

VII. INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y CI EN PSIQUIATRÍA

La investigación clínica es la fuente del desarrollo de las nuevas terapias farmacológicas para el alivio de las enfermedades mentales. La ética en este rubro ha prestado especial atención a la población vulnerable, pues existe el riesgo inminente de que ésta sea dañada por la falta de comprensión de los riesgos que implica su participación en estos estudios. La regulación ética en la investigación clínica se ha propuesto controlar la explotación y equilibrar el riesgo-beneficio de los participantes a través de una mayor exigencia en el rubro de CI.

La finalidad del consentimiento informado es asegurar que los individuos participen en la investigación clínica propuesta sólo cuando ésta es compatible con sus valores, con sus intereses y con sus preferencias. Los requisitos específicos del consentimiento informado incluyen la provisión de información sobre la finalidad, los riesgos, los beneficios y las alternativas a la investigación; una debida comprensión por parte del sujeto de esta información, y de su propia situación clínica, y la toma de una decisión libre, no forzada sobre si participa o no. Cada uno de estos elementos es necesario para asegurar que los individuos tomen determinaciones racionales y libres sobre si el ensayo de investigación es conforme con sus intereses. El consentimiento informado se justifica por la necesidad del respeto a las personas y a sus decisiones autónomas. Cada persona tiene un valor intrínseco debido a su capacidad de elegir, modificar y proseguir su propio plan de vida. Inscribir a individuos en investigaciones clínicas sin su autorización es tratarlos como medios hacia un fin con el cual pudieran no estar de acuerdo; de esa forma, se infringe su valor intrínseco y su autonomía. Permitiéndole al individuo decidir si —y cómo quiere contribuir a la investigación—, el consentimiento informado respeta a la persona y su autonomía.⁴³ Son numerosas las publicaciones que tratan acerca de la disminución de la capacidad de decisión en poblaciones vulnerables e investigación. Los factores asociados son: la escolaridad, la pobreza, la marginación, los problemas médico-psicológicos, como la enfermedad mental y el daño cerebral.

⁴³ Ezekiel, Emanuel, “¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos”, en Lolas S., Fernando y Quesada S., Álvaro (eds.), *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*, Santiago de Chile, 2003, pp 1-151. El Programa Regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud-Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) fue establecido en 1994, en Santiago de Chile, mediante un convenio con el gobierno de Chile y la Universidad de Chile.

El concepto de vulnerabilidad en la investigación médica es aún más delicado, pues en el caso de la psiquiatría, la población puede no ser capaz de discernir las ventajas de su participación en un proyecto de investigación. No obstante, estudios como los de la doctora Bárbara Stanley (1987) en el Hospital Metropolitano de Nueva York, concluyó que pacientes con trastornos psiquiátricos agudos no deben ser descalificados para dar un CI.⁴⁴ En los pacientes esquizofrénicos y con brotes psicóticos existe la preocupación de que en fases agudas, los delirios, las alucinaciones y los trastornos del pensamiento pueden alterar la decisión y la información; asimismo, aquéllos son sujetos a la coerción. No hay que dar por hecho que debido al diagnóstico, los enfermos son incapaces para emitir una opinión, sino que es necesaria la evaluación individual.⁴⁵ En pacientes con enfermedad de Alzheimer hay dificultad en la comunicación, con ideas incomprensibles, problemas en la producción del lenguaje como parafraseas, problemas en la comprensión y errores factuales. Quizá lo más importante sea identificar los objetivos del estudio, los datos más importantes en un 47% y poderlos recordar en sólo un 16%.⁴⁶

La revisión clínica llevada a cabo entre los años de 1961 al 2006 por Falagas (2009), revelaron que sólo el 54% de los pacientes entendieron el objetivo del estudio, el 50% en qué consistía un proceso aleatorio, 47% en la voluntariedad, el 44% en la capacidad de abandonar el estudio, el 50% en los riesgos y el 57% en los beneficios.⁴⁷ La disminución de la capacidad de decisión en ciertos pacientes, y su incorporación en proyectos de investigación ha motivado que desde 1984 hasta 2004 se hayan realizado 23 instrumentos para evaluar esta capacidad en la investigación. En los estudios de individuos con trastornos cognitivos, generalmente se solicita un doble consentimiento obtenido de un familiar cercano y del paciente. Aprobado de manera informal, dependerá de la legislación —por lo menos en los Estados Unidos de Norteamérica— y de cada estado, ya que no existen guías específicas sobre este asunto. Las guías gubernamentales envían mandatos de comendadores que representan lo que Appelbaum llamó “la zona gris

⁴⁴ Stanley, B. y Stanley, M., “Psychiatric Patients’ Comprehension of Consent Information”, *Psychopharmacology Bulletin*, 1987, pp. 375-378.

⁴⁵ Kaup, Allison *et al.*, “Decisional Capacity to Research in Schizophrenia: an Examination of Errors”, 2012, pp. 1-10.

⁴⁶ *Ibidem*, pp. 2 y 4.

⁴⁷ Falagas, M. E. *et al.*, “Informed Consent: How Much and What do Patients Understand?”, *Am. J. Surg.*, 2009, pp. 420-435, citado en Nishimura, *op. cit.*, p. 2.

de la ética y las leyes”. No hay un consenso para adoptar medidas restrictivas.⁴⁸

Además de lo anterior, se suma la industria farmacéutica. Está la polémica sobre si la población potencialmente vulnerable tiene la habilidad de asentar un CI, cuando existen incentivos financieros que pueden influir en individuos con bajos ingresos económicos y a participar en ensayos clínicos. La vulnerabilidad desde la bioética es parte de la condición humana, que no se encuentra circunscrita exclusivamente al déficit mental. Se ha reconocido como un factor de riesgo en sujetos que por problemas económicos se ven obligados a participar en ensayos de investigación clínica en los establecimientos de salud con el fin de aliviar sus problemas médicos.⁴⁹ Un ejemplo de ello fue el ensayo clínico para dejar de fumar, en donde los participantes recibían dinero de acuerdo con el tiempo de estancia dentro del proyecto; para la industria, los incrementos en los montos eran no-coercitivos porque iban de diez dólares en una entrevista inicial con incrementos con un máximo de ciento diez dólares, distribuidos en aumentos de veinte dólares por cada visita, en el que se contemplaban cinco visitas subsecuentes. La opinión de la industria es que el pago se justifica como un argumento de beneficio para los participantes, y que es un incentivo que beneficia a ambas partes, aunque en ello exista un interés y se manipule la vulnerabilidad de los enfermos.⁵⁰

VIII. CONCLUSIÓN

En el campo de la salud mental, un imperativo ético será la responsabilidad del médico, con el fin de evaluar la capacidad de decisión y la voluntariedad, elementos básicos del CI en psiquiatría, que también incluye la valoración de las preferencias personales que se encuentran matizadas por factores socio-culturales y psicológicos. El médico psiquiatra está obligado a no estigmatizar, por la enfermedad mental, a la persona, que le podrían llevar a la toma de decisiones arbitrarias que lo han juzgado a través de la historia. No existen conceptos de tratamientos universalmente correctos ni que se puedan aplicar a todos los casos. En el área mental es necesario entender la existencia de una agencia moral bilateral.

⁴⁸ Nishimura, *op. cit.*, p. 6.

⁴⁹ Solomon, Stephanie, “Protecting and Respecting the Vulnerable. Existing Regulations or Further Protections?”, *Theor. Med. Bioethics*, febrero de 2013, pp. 1 y 3-6.

⁵⁰ Hickman, N. *et al.*, “Screening for Understanding of Research in the Inpatient Psychiatry Setting”, *J. Empir. Res. Hum. Res. Ethics*, septiembre de 2011, pp. 1-12.

IX. FUENTES CONSULTADAS

- AGARWAL, A. K., “Ethics in Psychiatry”, *Indian J. Psychiat.*, 1994.
- AGUIRRE GAS, Héctor, “Consentimiento informado”, en *El ejercicio actual de la medicina* (seminario), Facultad de Medicina, UNAM, en www.facmed.unam.mx/seam2k1/2002/ponencia_nov_2k2.html (consultado el 16 de febrero de 2014).
- BAIT, Amer Ahmed, “Informed Consent in Adult Psychiatry”, *Omán Medical Journal*, 2013.
- BEAUCHAMP, Tom L. y CHILDRESS, James F., “Respect for Autonomy Chapter 3”, *Principles of Biomedical Ethics*, 4a. ed., Nueva York, Oxford University Press, 1979.
- BERGER, J. *et al.*, “Reporting by Physicians of Impaired Drivers and Potentially Impaired Drivers”, *J. Gen. Inetr. Med.*, 2000.
- CANVIN, K. *et al.*, “Acceptability of Compulsory Power in the Community: the Ethical Considerations of Mental Health Service Users no Supervises Discharged and Guardianship”, *J. Med. Ethics*, 2005.
- CARMI, Amnon (ed.), *Consentimiento informado*, trad. de Antonio Piga, España, Centro Internacional de Salud, Derecho y Ética-Facultad de Derecho-Universidad de Haifa, Israel, 2014.
- CARPENTER, W. *et al.*, “Decisional Capacity for Informed Consent in Schizophrenia Research”, *Arch. Gen. Psychiatry*, 2000.
- Código Civil Federal, en www.info4.juridicas.unam.mx/injur/tcted/1.htm, 2014 (consultado el 10 de abril de 2014).
- COMMITTEE ON MEDICAL ETHICS, American College of Physicians Ethics Manual, part 1: History; the patient; other physicians. American College of Physicians. Ann Intern Med. 1989; [PMID: 2665591] American College of Physicians Ethics Manual, part 2: The physician and society, research; life-sustaining treatment; other issues. American College of Physicians. Ann Intern Med. 1989; [PMID: 2757314] Manual. Ann Intern Med. 1984.
- DUNN, Laura y MISRA, Sahana, “Research Ethics Issues in Geriatric Psychiatry”, *Psychiatr. Clin. North Am.*, junio de 2009.
- ETCHELLS, E. *et al.*, “Bioethics for Clinicians: 3 Capacity”, *Can. Med. Assoc. J.*, 1996.
- EZEKIEL, Emanuel, “¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos”, en LOLAS S., Fernando y QUESADA S., Álvaro (eds.),

- Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*, Santiago de Chile, 2003.
- FALAGAS, M. E. *et al.*, “Informed Consent: How Much and What do Patients Understand?”, *Am. J. Surg.*, 2009.
- FASSASSI, S. *et al.*, “Assessment of the Capacity to Consent to Treatment in Patients Admitted to Acute Medical Wards”, *BMC Medical Ethics*, septiembre de 2009.
- FOUCAULT, Michael, *Historia de la locura en la época clásica*, México, Fondo de Cultura Económica, 1988.
- GARDNER, W. *et al.*, “Patients’ Revisions of their Beliefs About the Need for Hospitalization”, *Am. J. Psychiatry*, 1999.
- GRISSE, Thomas y APPELBAUM, Paul, *Assessing Competence to Consent to Treatment: a Guide for Physicians and Other Health Professionals*, Oxford University Press.
- GRISSE, T. *et al.*, “The Mac-CAT-T a Clinical Tool to Assess Patient’s Capacities to Make Treatment Decisions”, *Psychiatr. Serv.*, 1997.
- HICKMAN, N. *et al.*, “Screening for Understanding of Research in the Inpatient Psychiatry Setting”, *J. Empir. Res. Hum. Res. Ethics*, mayo de 2012.
- HUERTAS, Rafael, *Historiográficas y nuevas tendencias*, Departamento de Historia de la Ciencia-Instituto de Historia-CSICFrenia, 2001.
- IESM-OMS, *Informe sobre el sistema de salud mental de la Organización Mundial de la Salud en México*, 2011, en http://www.who.int/mental_health/who_aims_country_reports/who_aims_report_mexico_es.pdf (consultado el 17 de febrero de 2014).
- JANSSENS, M. J. *et al.*, “Pressure and Coercion in Mental Hospital Admission”, *Arch. Gen. Psychiatry*, 1995.
- JOHNSTON, C. y LIDDLE, J., “The Mental Capacity Act 2005: a New Framework for Healthcare Decision Making”, *J. Med. Ethics*, 2007.
- KAUP, Allison *et al.*, “Decisional Capacity to Research in Schizophrenia: an Examination of Errors”, 2011.
- KARLAWISH *et al.*, “Interpreting the Clinical Significance of Capacity Scores for Informed Consent in Alzheimer Disease Clinical Trials”, *Am. J. Geriatric Psychiatry*, (2008), febrero de 2014.
- Ley General de Salud, en http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf (consultado el 22 de diciembre de 2013).
- Ley de Voluntad Anticipada para el Distrito Federal, *Gaceta Oficial del Distrito Federal*, 7 de enero de 2008. En capítulo segundo. De los Requisitos del Documento de la Voluntad Anticipada, artículo 8.

- NISHIMURA, Adam *et al.*, “Improving Understanding in the Research Informed Consent Process: a Systematic Review of 54 Interventions Tested in Randomized Control Trials”, *BMC Medical Ethics*, 2013.
- Norma Oficial Mexicana (NOM-031-SSA3-2010) sobre asistencia social, “Prestación de servicios, asistencia social a adultos mayores con riesgo en situación de vulnerabilidad”, en http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5267965&fecha=13/09/2012 (consultado en enero 15 de 2014).
- PORTER, Roy, *Historia social de la locura. Crítica a los hombres*, Barcelona, Grijalvo, 1989.
- Report of International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) On Consent, “The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Social and Human Sciences Sector Division of Ethics of Science and Technology, Bioethics Section”, SHS/EST/CIB08-09/2008/1 © UNESCO 2008, 19 octubre de 2005.
- SCHNEIDER, P. L. y Bradmstedt, K. A., “When Psychiatry and Bioethics Disagree about Patient Decision Making Capacity”, *J. Med. Ethics*, 2006.
- SHAO, Yang *et al.*, “Current Legislation on Admission of Mentally Ill Patients in China”, *Int. J. Law Psychiatry*, 2010.
- SOLOMON, Stephanie, “Protecting and Respecting the Vulnerable. Existing Regulations or Further Protections?”, *Theor. Med. Bioethics*, 2013.
- STANLEY B. y STANLEY M., “Psychiatric Patients’ Comprehension of Consent Information”, *Psychopharmacology Bulletin*, 1987.
- STIEGGELBOUT, A. M. *et al.*, “Ideals of Patient Autonomy in Clinical Decision Making: a Study on the Development of a Scale to Assess Patients’ and Physicians’ Views”, *J. Med. Ethics*, 2004.
- SZASZ, T., “The Psychiatric Will: a New Mechanism for Protecting Persons Against ‘Psychosis’ and Psychiatry”, *Amer. Psychologist*, 1982.
- TANNSJO, T., “The Convention on Human Rights and Biomedicine and the Use of Coercion in Psychiatry”, *J. Med. Ethics*, 2004.
- WEISS, L. R., “Informed Consent and Capacity for Voluntarism”, *Am. J. Psychiatry*, 2002.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, “Guidelines for the Promotion of Human Rights of Person with Mental Disorders”, 1996, en http://Oqlibdoc.who.int/ha/1995/WHO_MND_MND_95.4.pdf, World Health Organization, WHO Resource, Book on Mental Health Human Rights and Legislation, 2005, www.who.int/mentalHealthpolicy/ResourcebookMGLeg.pdf.

EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA EN LA INVESTIGACIÓN SOBRE EL GENOMA HUMANO: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Carlos María ROMEO CASABONA*

SUMARIO: I. *La necesidad creciente de disponer de datos de salud para la investigación biomédica.* II. *El objeto: los datos genéticos.* III. *La técnica: los análisis genéticos para investigación.* IV. *El medio: las muestras biológicas.* V. *Los nuevos desafíos para la investigación genética.*

I. LA NECESIDAD CRECIENTE DE DISPONER DE DATOS DE SALUD PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

El interés de la investigación en determinados sectores de la biomedicina se ha debido en gran parte al constante desarrollo de la biología molecular, al mejor conocimiento del genoma humano y de otras derivaciones (genómica, proteómica, etcétera), y a la utilización de un conjunto de técnicas innovadoras que permiten o permitirán la intervención en la materia viva a nivel molecular.

Hoy se están desarrollando diversas formas de concebir y de practicar la medicina clínica, lo que comportará cambios estructurales profundos en la actividad asistencial. Se pueden destacar varias de ellas, que toman como punto de partida el mejor y más detallado conocimiento del genoma humano, de las funciones de los genes que lo componen y de las repercusiones para la salud de ser portador de genes deletéreos. A partir de aquí estaremos en mejores condiciones para captar los aspectos jurídicos más relevantes, y en ocasiones también más problemáticos, relacionados con las investigaciones sobre el genoma humano.

* Catedrático de derecho penal, Universidad del País Vasco; director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco, Bilbao, España.

Podría mencionarse,¹ en primer lugar, la llamada “medicina predictivo-preventiva”, que se vale como herramienta, principalmente, de los análisis genéticos, mediante los cuales se puede anticipar el riesgo o la seguridad de aparición de una enfermedad, incluso antes de que aparezcan sus primeros síntomas, o facilitar el diagnóstico, si ya se manifestó alguno de ellos. En todo caso, se podrán tomar medidas terapéuticas o preventivas de diversa naturaleza más precisas, destacando la intervención en los genes a diversos niveles.

Otros focos de atención los ofrece la medicina personalizada o individualizada, pues gracias al conocimiento de las reacciones individuales, en virtud de las características genéticas que posee cada persona, podrán aplicarse medicamentos adecuados a ellas, siendo así al mismo tiempo más eficaces y menos agresivos (farmacogenética).

Finalmente, habría que mencionar a la medicina regenerativa, la cual, gracias a su utilización de células troncales o madre de diverso origen, podrá reconstruir partes del cuerpo dañadas por traumatismos, o restaurar funcionalidades afectadas como consecuencia de enfermedades degenerativas graves, incurables en la actualidad (Parkinson, Alzheimer, diabetes). Relacionadas con estas técnicas existen ya abundantes experiencias con resultados diversos.

Las investigaciones relacionadas con estas nuevas formas de concebir y practicar la medicina están exigiendo la utilización de nuevos materiales como, posiblemente, único camino de que sean competitivas y puedan obtener resultados apreciables. En este sentido, es cada vez más frecuente la utilización de los datos de salud de pacientes, que aparecen recogidos normalmente en su historia clínica.

En la actualidad despierta un gran interés entre los investigadores el estudio de los datos genéticos obtenidos a partir de los análisis genéticos que han sido realizados con fines asistenciales o directamente para investigación científica. Estas pruebas comportan, a su vez, la necesidad de disponer de material biológico de origen humano que contenga ADN (muestras biológicas), ya sea de los sujetos que participan en el ensayo o bien de otras personas inicialmente ajenas al mismo ensayo. En todo caso, los resultados de los análisis y de las demás pruebas que se realicen pueden ser de gran

¹ Romeo Casabona, C. M., “Los adelantos científicos y tecnológicos, motores de la calidad de vida en las sociedades modernas: la doble cara de Jano”, *Rev. Int. Estud. Vascos*, 2010, cuad. 7, pp. 177-206; el mismo autor, “¿Ciudadanos transparentes?: la privacidad genética entre los intereses de la ciencia y los derechos de las personas”, *Investigación y Ciencia*, núm. 448, 2014, p. 43. Con ciertos matices diferentes, véase también Bergel, S. D., “Test genéticos y salud humana”, *Rev. Der. Gen. H.*, núm. extraordinario, 2014, pp. 199 y ss.

utilidad para el progreso de las investigaciones en determinadas áreas.² La disponibilidad de estas muestras es, por consiguiente, de la máxima importancia en la actualidad, pues permite realizar estudios clínicos, genéticos y anatomopatológicos, entre otros. Por este motivo se ha recurrido, incluso, a muestras que fueron almacenadas con anterioridad por razones ajenas a cualquier futura investigación.

Estas investigaciones han originado problemas diversos. En algunos casos se han tratado de resolver por medio de normativas específicas, guías, prácticas de buena conducta, etcétera, pero todavía son numerosos los países en los que no se ha adoptado algún criterio. Esta clase de estudios en cuanto tales no podrían ser encuadrados como ensayos clínicos, dado que no se ve involucrado en ellos directamente un ser humano, sino datos personales que le conciernen o partes de su cuerpo ya separadas del mismo. Además, la posibilidad de utilizar datos clínicos (provenientes, por ejemplo, de análisis genéticos) o muestras biológicas con una finalidad distinta (de investigación) de la inicialmente prevista puede presentar mayores interrogantes jurídicos, en particular con los principios vinculados con la denominada “calidad de los datos” (así, en primer lugar, los principios de finalidad y de proporcionalidad).

Se considera que estos procedimientos, técnicas e instrumentos de investigación deben ser objeto de regulación, dado que pueden verse afectados algunos derechos de los pacientes o de otras personas que participan en este tipo de investigaciones, en particular los derechos más directamente relacionados con su autonomía. En realidad, a través de ésta, el sujeto titular de estas informaciones está ejerciendo derechos relativos a su intimidad (intimidad genética), y de forma más extensa a la protección de sus datos de carácter personal; pero también puede adoptar posiciones que prevengan o impidan ser objeto de discriminación o de estigmatización, o que se pueda violar alguno de sus derechos a causa de sus propias características genéticas.

En segundo lugar, la persona implicada puede tomar decisiones relacionadas con su libre participación en una investigación biomédica, a partir de los resultados obtenidos de análisis genéticos realizados sobre su material biológico, incluso cuando se le hayan dado garantías suficientes de que los derechos mencionados no sufrirán ninguna forma de afectación o intromisión.

Finalmente, en no pocas ocasiones se suelen reconocer al titular de los datos y de las muestras unas facultades o privilegios de carácter abiertamen-

² Para un panorama general sobre la situación actual, véase Instituto Roche, *Guía práctica para la utilización de muestras en investigación biomédica*, Madrid, 2006, pp. 15 y ss.

te dominical, lo que comporta el reconocimiento de una patrimonialización de su material biológico (cuando no también de sus datos de salud), lo que ha dado lugar a la discusión sobre si este reconocimiento va más allá de serlo meramente instrumental, a través del que se pretendería proteger más eficazmente los derechos fundamentales mencionados.

España es uno de los países que han establecido legalmente los criterios que hay que observar para un correcto acceso y uso de datos genéticos personales y de muestras biológicas con fines de investigación básica; es decir, la investigación que no involucra directamente a seres humanos. Se trata de la Ley de Investigación Biomédica (LIB).³ En efecto, como tendremos ocasión de comprobar a lo largo de este estudio, la LIB incluye, como una de sus novedades más identificadoras, la regulación del tratamiento de los análisis genéticos y de las muestras biológicas de origen humano en el sector de la investigación biomédica y en ciertos aspectos de naturaleza asistencial. Dicho de otro modo, esta ley establece —por primera vez en el ordenamiento jurídico español— el régimen sobre el tratamiento (obtención, conservación, cesión, uso, etcétera) de estos datos y materiales, así como el funcionamiento de los biobancos, como proveedores de muestras especialmente preparadas para su uso en la investigación biomédica.

II. EL OBJETO: LOS DATOS GENÉTICOS

Se reconoce de forma unánime que los datos genéticos⁴ constituyen una variante de los datos relativos a la salud, en particular los datos procedentes del ADN codificante. Para los efectos de este trabajo, por “dato genético humano” podemos entender —siguiendo la definición propuesta por la UNESCO—⁵ la información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.⁶

Como es sabido, los datos genéticos presentan unas características muy particulares, que los hacen diferentes de los demás datos vinculados con la

³ Ley 14/2007, del 3 de julio (BOE del 4 de julio).

⁴ Romeo Casabona, C. M., “La protección de datos de salud en la investigación biomédica”, en varios autores, *Protección de datos e investigación médica*, Cizur Menor, Agencia Española de Protección de Datos-Aranzadi, 2009, p. 56.

⁵ Artículo 2o., inciso i, de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.

⁶ Sobre el concepto de dato genético, véase Jiménez Nicolás, P., “Datos genéticos”, en Romeo Casabona, C. M., *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, Bilbao-Granada, Comares-Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco, Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, 2011, t. I, pp. 525 y ss.

salud: se encuentran en todas las células del cuerpo (salvo los hematíes); son predictivos, inalterables y únicos (con la salvedad de los gemelos monocigóticos); las características genéticas que revelan se comparten con la familia biológica y se pueden transmitir a la propia descendencia.

Los datos genéticos pertenecen a la categoría de datos especialmente protegidos de forma reforzada (“datos sensibles”). Este nivel máximo de protección se otorga habitualmente a los datos relativos a la salud de las personas, y a éstos pertenecen los datos genéticos, que a su vez presentan una característica específica de gran trascendencia para el sujeto: la de ser predictivos. Los datos genéticos aportan, además, información sobre el origen racial o étnico y sobre el sexo y la sexualidad de las personas. Como ha señalado la UNESCO,⁷ los datos genéticos presentan otra significativa singularidad que justifica por sí sola su tratamiento jurídico reforzado: la de que pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas.

Por otro lado, sólo suele ser objeto de protección jurídica el dato que se refiere a una persona identificada (se conoce la identidad de la persona a la que pertenecen) o identificable (no está identificada la persona, pero es sencillo o relativamente sencillo proceder a su identificación, especialmente si es posible volver a agregar los datos identificadores con los demás cuando han sido sometidos previamente a procedimientos de disociación reversibles, utilizando para ello ciertas claves o códigos). Esto significa, en primer lugar, que si se trata de datos de una persona desconocida (anónimos) o que han sido sometidos a un proceso de desagregación irreversible (anonimización), de modo que han quedado completamente separados los datos identificadores de la persona de los demás, tampoco son objeto de protección jurídica, pues ésta carece ya de sentido, al no ser posible su utilización en perjuicio de su titular.⁸

Por lo general, el derecho a la protección de los datos genéticos se entiende como un derecho de titularidad individual con proyecciones supra-individuales o colectivas respecto a otros posibles titulares del derecho (la especie humana, el grupo étnico, la familia biológica).⁹ Incluso, se propugna

⁷ Artículo 4o., apartado a, inciso iii, de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.

⁸ Romeo Casabona, C. M., “Anonymization and Pseudonymization: the Legal Framework at a European Level”, en VV. AA., *The Data Protection Directive and Medical Research Across Europe*, Ashgate, 2004, pp. 42 y ss.; del mismo autor, “La protección de datos...”, *cit.*, p. 54.

⁹ Véase sobre esta interesante discusión a Nicolás Jiménez, P., *op. cit.*, pp. 530 y ss.

la protección de los datos del no nacido, con independencia de que sea considerado jurídicamente titular o no del derecho.¹⁰

III. LA TÉCNICA: LOS ANÁLISIS GENÉTICOS PARA INVESTIGACIÓN

1. *El alcance general de la autonomía respecto a los propios datos*

Se viene aceptando de forma general que la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica y la utilización de los datos provenientes de éstos, pero practicados con fines distintos de la investigación, en particular con aquellos inicialmente vinculados con la actividad asistencial, han de estar sometidas al respeto de los derechos de autonomía de la persona de la que proceden esos datos. El mismo criterio se propugna respecto a las muestras biológicas de las que se va a obtener información genética, dado que aquéllas son depositarias de una abundante información, cuya existencia es posible que sea desconocida para los científicos. Por consiguiente, aquí vamos a prestar especial atención a los derechos relacionados con el ejercicio directo de la autonomía, dejando en un segundo plano los relacionados con la intimidad y la protección de los datos en cuanto tales.

El ejercicio de esta autonomía suele concretarse en la necesidad de otorgar el consentimiento respecto al acceso y al uso de los datos y las muestras por parte de terceros, en especial cuando se van a ceder a otros investigadores distintos de los que solicitaron inicialmente el acceso y uso de datos y muestras, ya sea que participen o no en la misma investigación. De este modo, el consentimiento marca el ámbito de lo lícito de los usos de los datos genéticos obtenidos de los análisis correspondientes, sin perjuicio de las restricciones que la ley pueda imponer al ejercicio de tal consentimiento.

Se comprende que dada la destacada relevancia jurídica que desempeña el consentimiento en estos casos, éste suele estar sujeto a ciertas garantías y formalidades.

En primer lugar, el consentimiento habrá de ser expreso y otorgado por escrito. En el documento correspondiente deberán figurar la finalidad, las

¹⁰ Romeo Casabona, C. M., *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Bilbao-Granada, Comares-Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, 2002, pp. 69 y ss.

condiciones y el alcance con los que se otorga el consentimiento, y deberá dejarse constancia sobre la aportación al interesado de alguna información previa específica y el planteamiento de alguna hipótesis que puede producirse —sin ser segura—, con el fin de que pueda adoptar una posición anticipada frente a ella.

Como es obvio, asimismo rigen los demás requisitos generales habituales para que el consentimiento sea válido: informado, libre de vicios en la formación o manifestación de la voluntad, etcétera. Sin embargo, tendremos ocasión de comprobar cómo también aquí nos encontramos con alguna singularidad. Respecto a la información que debe prestarse, ésta suele ser muy extensa y compleja en este ámbito específico de los análisis genéticos. En todo caso, recordemos que de acuerdo con los estándares más compartidos incluirá las características del análisis y su finalidad, así como los riesgos inherentes y las consecuencias previsibles.

2. *Límites de la autonomía del titular de los datos*

El consentimiento está sometido, a su vez, a limitaciones y a excepciones, que rigen en principio para cualquier tipo de información o soporte de esta última, cuando su titular respectivo está plenamente identificado o es identificable.

En cuanto a las limitaciones relativas al consentimiento, la mayor parte de ellas comportan restricciones para la autonomía del interesado en ciertas circunstancias, que podrían calificarse de excepcionales. Nos encontramos también con limitaciones que pretenden garantizar al máximo las facultades decisorias del sujeto. En realidad, en estas situaciones se trata de favorecer o, incluso, de asegurar que el sujeto afectado pueda ejercer al máximo su autonomía, por lo que en realidad se excluye que él mismo renuncie o reduzca voluntariamente el ejercicio de sus facultades decisorias.

La decantación a favor de limitar o no las facultades del titular de los datos, o la intensidad con que se proceda, suelen ser resultado de confrontar los derechos del sujeto con los intereses de la investigación científica, procediendo a la habitual ponderación de intereses concurrentes, para lo que el principio de proporcionalidad es decisivo. Tampoco debe olvidarse que aunque la investigación científica atienda al mismo tiempo a intereses o derechos individuales (a la libertad de investigación científica, intereses económicos de los inversores, etcétera) y colectivos (el progreso en el tratamiento y prevención de enfermedades, generación de riqueza para el país, etcétera) de especial

relieve, se mantiene como eje rector el principio de la primacía del ser humano: “El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia”.¹¹ No obstante, nótese el importante matiz que introduce el término “exclusivo”, que es a lo que más exactamente se extiende el rechazo sobre el predominio de la sociedad y de la ciencia, no con relación a éstas en cuanto tales.

A. Alcance del consentimiento

Por empezar por estas últimas, en ocasiones se reconoce el derecho del interesado a determinar el alcance de su consentimiento, incluso cuando ambos —datos genéticos y muestras— van a ser sometidos a un proceso de anonimización antes de ser utilizados en investigación; es decir, se reconoce el ejercicio de una especie de veto respecto a determinados usos o, de forma más precisa, respecto a determinadas líneas u objetivos específicos de la investigación en cuestión, más allá incluso del interés por la protección de la intimidad. Este poder de autonomía tan amplio ha sido discutido, probablemente no sin motivo, pues conduce al reconocimiento de derechos sobre la información, incluso cuando ha dejado de ser objeto de protección por el derecho, y aunque la oposición al uso de los datos —una vez anonimizados— responda a razones de otra índole (rechazo por motivos ideológicos o de conciencia de ciertas investigaciones).

También suele rechazarse que pueda otorgarse un consentimiento indeterminado para cualquier investigación, que es conocido como “consentimiento en blanco” (*blanket consent*). Lo cierto es que si la muestra o los datos genéticos van a ser anonimizados, ha ido perdiendo sentido en la actualidad esta limitación, si se defiende que alcance también a éstos; sólo si unos y otros se van a mantener identificados o son identificables prevalece la justificación de que el interesado conserve sus derechos de control sobre sus propios datos o muestras, en particular cuando van a ser cedidos a terceros distintos del investigador (o centro) al que otorgó su consentimiento (investigadores del mismo grupo o de otros ajenos).

Distinto suele ser el enfoque cuando el interesado ha donado muestras suyas a un biobanco, en cuyo caso éste procede habitualmente a su previa anonimización o a una doble codificación, de tal modo que quienes reciben la muestra no disponen de recursos para identificar a su titular.

¹¹ Artículo 2o. del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo).

B. *La cesión a terceros*

La cesión de datos genéticos obtenidos con fines asistenciales requiere, igualmente, el consentimiento del interesado y aportarle previamente información diversa, con el propósito de que pueda adoptar una decisión fundada.

Por lo que se refiere a la hipótesis de que el análisis genere cierta información sobrevenida, requiere ya la adopción de una posición previa por parte del interesado, para que si el evento que se prevé como posible llega a cumplirse, el investigador (o el médico asistencial, en su caso) tenga conocimiento de cuál debe ser su comportamiento. Esta información se refiere a la posibilidad de plantear la hipótesis a la persona interesada antes del comienzo de la investigación (es decir, antes de realizar los análisis genéticos), de que en el curso de la investigación (o de las pruebas diagnósticas en un contexto asistencial) puedan encontrarse determinados hallazgos inesperados. En realidad, se solicita al sujeto que en ese momento indique de forma fehaciente cuál es su posición al respecto; esto es, si desea ser informado del hallazgo o no.

La explicación de esta solución se encuentra en que estas hipótesis pueden consistir en asuntos realmente relevantes, y en ocasiones pueden ser conflictivos si realmente llegan a producirse, por lo que es mejor resolverlos antes de que lleguen a plantearse en la realidad. En este sentido, podrían señalarse varios ejemplos, como que se haya descubierto que el sujeto es portador de un gen responsable de una enfermedad y se conozcan las características de ésta; que se obtengan otros datos que afecten a su filiación, u otro tipo de información que pueda ser de un elevado interés para la salud de su familia biológica, indicando además si será él mismo quien asumirá la tarea de informarles en su caso o la encomienda al profesional.

Sin perjuicio de la regla general, en ocasiones puede prescindirse del consentimiento, concretamente cuando es imposible o sería muy laborioso localizar al interesado para solicitarle su autorización para acceder a esos datos. Esta excepción es aceptable a condición de que se proceda a la anonimización de los datos antes de su cesión y uso por terceros.

Puede ocurrir también que la naturaleza de la investigación y la obtención de resultados requieran que el sujeto esté identificado (por ejemplo, para estudios retrospectivos, acceder a la historia clínica, etcétera). Aparte de las obligaciones que derivan del deber de confidencialidad para el investigador se admite la posibilidad de que en estos casos un órgano independiente (por ejemplo, un comité de ética de la investigación) autorice,

en lugar del interesado, la utilización de los datos de forma identificada; es decir, la cesión de datos de carácter personal, los que por tal motivo están protegidos por la normativa relativa a la protección de datos de esta naturaleza. Sin embargo, en esta situación hay que admitir que tal protección queda debilitada, lo que impone que la intervención del órgano esté muy bien ponderada.

En el supuesto de que los datos identificadores hayan sido codificados previamente a su cesión a terceros, aquéllos pueden considerarse datos relativamente anonimizados, pues sólo quien tiene el código de agregación (por lo general, el investigador principal que los cede) tiene la posibilidad de identificarlos, y por lo tanto él está sometido a las obligaciones que marca la legislación sobre los datos de carácter personal. Para los demás cesionarios no existe obligación alguna, lo que significa que no será necesario el consentimiento del titular de los datos a su cesión.¹² Sólo de este modo se puede garantizar la provisión de muestras al investigador sin grandes requerimientos adicionales, los cuales entorpecerían su actividad.

C. *Revocación del consentimiento*

De modo similar a otros actos jurídicos privados, la revocabilidad del consentimiento por el interesado suele aceptarse en cualquier momento, sin que tenga que aportar ninguna explicación relativa a su decisión. No podrá derivarse ningún efecto negativo para el sujeto revocante con relación a las posibles medidas asistenciales presentes o futuras.

Sin perjuicio de que se acepte un régimen tan amplio, hay que admitir al menos dos excepciones, que se derivan de la propia naturaleza de las cosas: si los datos o las muestras han sido sometidos a un proceso de anonimización, la revocación no podrá surtir efecto alguno a partir de concluido ese proceso, puesto que ya no será materialmente posible la identificación del sujeto a quienes pertenecían.

La revocación tampoco tendrá efecto alguno respecto a las investigaciones ya realizadas o a los avances que se hayan obtenido, sino tan sólo en relación con las investigaciones que se prosigan a partir de la comunicación de la revocación. A partir de ese momento, el investigador deberá prescindir en su trabajo de los datos que ya hubiera obtenido.

¹² En este sentido, véase European Commission, "Article 29 Data Protection Working Party", *Opinion 4/2007 on the Concept of Personal Data*, 2007, p. 17.

D. *Derecho comparado (legislación española)*

Las anteriores materias se encuentran reguladas de forma específica en algunos países, entre ellos en la legislación española.¹³ De la extensa regulación dedicada a los análisis genéticos puede destacarse aquí, como regla general, la prescripción de que los datos genéticos de carácter personal sólo podrán ser utilizados con fines de investigación cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando los datos hayan sido previamente anonimizados.¹⁴

Esta previsión no parece guardar sintonía con lo establecido en la misma Ley para la obtención de las muestras con fines de investigación biomédica, pues con relación a éstas, en principio, será necesario siempre el consentimiento del sujeto fuente,¹⁵ lo que abarcaría a su vez la necesidad de prestar el consentimiento para proceder a la anonimización de estos datos. Tampoco se mantiene una coherencia con lo previsto para el uso de muestras biológicas con el mismo propósito investigador cuando hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, puesto que también será necesario siempre el consentimiento del sujeto fuente, ya sea que se proceda o no a la anonimización de las mismas.¹⁶ No obstante, se prevé una importante excepción sobre la exigencia del consentimiento del sujeto fuente, conforme a la cual en los casos de uso para finalidad distinta, aquél no será necesario cuando su obtención no sea posible o cuando represente un esfuerzo no razonable, en cuyo caso la decisión será adoptada por el comité de ética de la investigación correspondiente. Es importante subrayar que esta excepción se aplica al tratamiento tanto de muestras codificadas como identificadas.¹⁷

¹³ En el caso de España es la LIB, sin perjuicio de lo que a este respecto prevé la Ley 42/2002, del 14 de noviembre, sobre autonomía del paciente. Véase, asimismo, el RD 1716/2011, del 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

¹⁴ También cuando se utilicen con fines epidemiológicos, de salud pública o de docencia. Véase artículo 50.2 de la LIB.

¹⁵ Artículo 58.1 de la LIB.

¹⁶ Téngase en cuenta que la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter Personal de 1999, si bien prescribe que los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos, no se considerará, sin embargo, incompatible el tratamiento posterior de estos con fines históricos, estadísticos o científicos (artículo 4.2).

¹⁷ Esto de acuerdo con el artículo 58, apartado 2, párrafo segundo, de la LIB. Véase más abajo sobre esta previsión legal.

Por otro lado, se establecen un conjunto de prescripciones sobre la información que se presta previamente a la realización del análisis genético en el ámbito sanitario;¹⁸ el régimen de manifestación del consentimiento;¹⁹ el ejercicio del derecho a la información y a no ser informado sobre los resultados del análisis, incluidas las limitaciones de este último cuando la información sea relevante para los familiares biológicos;²⁰ el acceso a los datos genéticos por personal sanitario, con respecto a la intervención de la autoridad en materia de protección de datos;²¹ el deber de confidencialidad;²² la conservación de los datos;²³ los análisis genéticos en preembriones, embriones o fetos, que estarán sometidos al régimen de protección de datos que establece la LIB,²⁴ etcétera.

IV. EL MEDIO: LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS

En las páginas anteriores de este trabajo me he referido en varias ocasiones a las muestras biológicas de origen humano, a partir de las cuales se pueden realizar análisis genéticos tanto con fines asistenciales como de investigación, y cómo, en sus líneas esenciales, muestras y datos genéticos gozan o han de gozar de un estatuto jurídico muy similar. No obstante, es el momento de ocuparse de algunos aspectos más específicos de las muestras biológicas.²⁵

¹⁸ Artículo 47 de la LIB.

¹⁹ Artículo 48 de la LIB.

²⁰ Artículo 49 de la LIB. Según el inciso final de su 2o. apartado: “Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades”.

²¹ Artículo 50 de la LIB. Según su 3o. apartado: “En casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente, previo informe favorable de la autoridad en materia de protección de datos, podrá autorizar la utilización de datos genéticos codificados, siempre asegurando que no puedan relacionarse o asociarse con el sujeto fuente por parte de terceros”.

²² Artículo 51 de la LIB.

²³ Artículo 52 de la LIB. De acuerdo con el 3o. apartado de este artículo: “Fuera de estos supuestos, los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación, de forma anonimizada, sin que sea posible la identificación del sujeto fuente”. Podría plantearse la aplicación de este precepto a los análisis provenientes de las muestras cedidas por los biobancos, pero el artículo 69.6 establece un régimen especial a este respecto.

²⁴ Artículo 53 de la LIB.

²⁵ Romeo Casabona, C. M., “Utilización de muestras biológicas y bancos para la investigación biomédica”, en Brena Sesma, I. (coord.), *Salud y derecho. Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, pp. 31 y ss.; el mismo autor, “La protección de datos...”, *cit.*, pp. 58 y ss.

Entonces, primeramente recapitulemos algunas cuestiones, para después avanzar sobre otras peculiaridades.

1. *La naturaleza y el estatuto jurídico de la muestra biológica humana*

De la definición legal de muestra biológica humana podemos derivar ya una importante conclusión: la muestra biológica alberga información sobre las características genéticas propias de una persona. En efecto, cualquier muestra biológica es un soporte de información, relativa fundamentalmente a la salud de la persona de la que procede y de su familia biológica. Esto significa reconocer la potencialidad de información personal que tienen estas muestras a fin de que dicha información no sea accesible, directamente, al exigir la intermediación de procedimientos técnicos, particularmente en las técnicas de análisis de la muestra.

En consecuencia, la muestra biológica identificada o que se puede vincular a una persona merece, al menos, la misma protección que los demás datos de índole personal vinculados a la salud, incluida su condición de datos especialmente protegidos. Por ello, dada la capacidad de aportar información predictiva, esta muestra biológica debe gozar todavía más de una protección jurídica especialmente reforzada.²⁶

El interés específico de las muestras biológicas como objeto de protección jurídica se vincula, conforme a lo señalado, con el hecho de que la muestra contiene material genético, a partir del cual puede extraerse información genética del sujeto fuente y de sus familiares biológicos, en particular si tal información es predictiva o presintomática respecto a su salud, lo que implica que únicamente puede calificarse como muestra biológica aquella que contiene material genético, a lo que, según se ha visto más arriba, aluden las definiciones sobre muestra biológica. Por otro lado, las necesidades relacionadas con la utilización de datos de carácter personal más allá de la finalidad inicial con la que fueron recogidos plantean otros problemas de interés más particulares, tanto de naturaleza ética y jurídica como otros estrictamente vinculados con la seguridad de los datos personales.

²⁶ No quiere entrarse con esto en la polémica del “excepcionalismo” sobre los datos genéticos y las muestras, en el sentido de que al ser esencialmente diferentes a otros datos personales, éstos requieren un sistema jurídico especial (véase Human Genetics Commission, *Inside Information. Balancing Interests in the Use of Personal Genetic Data*, Londres, 2005, en contra de Nuffield Council on Bioethics, *Human Tissue. Ethical and Legal Issues*, Londres, 1995; ambos son del Reino Unido). Pero es cierto que al presentar ciertas características singulares, éstas habrán de ser tenidas en cuenta cuando justifiquen un régimen jurídico específico en algunos aspectos.

En consecuencia, el régimen jurídico de las muestras biológicas desde esta perspectiva ha de ser análogo —en la medida en que sus propias características así lo permitan— al elaborado para los datos de carácter personal en general, incluidas las facultades, los derechos y los deberes que se reconocen a las partes y que puedan guardar relación con ellos y con los titulares de los datos (sujetos de los datos).

Por lo que se refiere a otros aspectos vinculados con la muestra biológica, deben aplicarse las medidas aceptadas por lo general en relación con la obtención y el manejo de otras partes del cuerpo humano (órganos, tejidos, células, gametos); por ejemplo, en los términos propuestos por el Medical Research Council del Reino Unido:²⁷ prevención de riesgos en el acto mismo de la obtención de la muestra (por lo general, insignificantes); respeto de las concepciones culturales y religiosas del donante con relación a las partes corporales; no comercialización de las muestras o de sus partes en cuanto tales (esto es, no incentivar la donación con promesas de pago u otras equivalentes y no venderlas con posterioridad a terceros; por ejemplo, a otros investigadores). Además, cuando estas muestras hayan sido recogidas por centros de titularidad pública, debe evitarse cualquier cesión en exclusiva a una sola empresa privada.²⁸

La protección que debe dispensarse a las muestras biológicas y a los datos genéticos no es incompatible, por tanto, con que puedan destinarse a la investigación, siempre que en ese marco protector general se respeten los principios de finalidad y proporcionalidad,²⁹ sin perjuicio de las adaptaciones que la propia investigación requiera.

2. *El fundamento de los derechos del sujeto fuente sobre la muestra: reflexiones generales*

Suele mencionarse que el sujeto fuente tiene derecho a la información sobre cualquier destino de la muestra distinto al originariamente previsto (por ejemplo, un procedimiento diagnóstico o su destrucción), y que, en su caso, deberá contarse con su consentimiento o, incluso, con su negativa a

²⁷ Medical Research Council, *Human Tissue and Biological Samples for Use in Research. Operational and Ethical Guidelines*, Londres, 2001, pp. 3 y ss.

²⁸ *Ibidem*, p. 7.

²⁹ De acuerdo con el Grupo del artículo 29 sobre protección de datos —*Documento de trabajo sobre datos genéticos*—, estos principios implican determinar claramente el objetivo de la recogida y el posterior tratamiento de datos genéticos.

cualquier otro uso alternativo.³⁰ No obstante, es preciso dilucidar el objetivo que ha de perseguir un consentimiento semejante, puesto que la mayor parte de esas muestras no tienen ninguna utilidad para el paciente, una vez realizadas las pruebas diagnósticas y anatomopatológicas oportunas, y lo normal sería —al menos hasta hace muy poco tiempo así lo era— que el centro sanitario se desprendiera de ellas por los procedimientos oportunos.

Además de lo relativo a los posibles derechos dominiales del sujeto fuente sobre su material biológico separado de su cuerpo, el interés por la protección de las muestras biológicas se vincula con la prevención de su uso abusivo, frente a los derechos a la protección de los datos de carácter personal (en este caso, genéticos relativos a la salud), a la intimidad y a la vida privada, y a la prohibición de tratos discriminatorios o estigmatizadores. A este respecto, no importa que el sujeto fuente lo sea un fallecido, puesto que aunque éste ya no es el sujeto de los datos ni el titular de los derechos afectados, la información puede trascender a sus familiares biológicos vivos, los cuales pueden tener expectativas legítimas de acceso a esa información cuando se halla en juego su propia salud.

En efecto, para el éxito de algunas de estas investigaciones suele ser necesario disponer de datos personales de distinta índole, como son los datos clínicos referentes a la salud de individuos concretos, a sus enfermedades y a la evolución de una u otras, así como de datos genéticos que pudieran guardar estrecha relación con la salud, debiendo en ambos casos estar identificados tales datos. En ocasiones, las propias características de la investigación requieren que el sujeto del que provienen las muestras biológicas esté claramente identificado —por ejemplo, si la naturaleza de la investigación exige contrastar los resultados de los análisis genéticos u otros de la muestra con el diagnóstico previo del paciente y con la evolución de su enfermedad a través de la historia clínica de aquél (como enfermedades cardiovasculares o degenerativas neurológicas)—, pues de lo contrario el alcance de la investigación podría tener un valor muy limitado.

De ahí la necesidad jurídica de que el sujeto fuente preste su consentimiento previamente a la obtención de la muestra o a su utilización para fines diferentes de los que dieron lugar a su toma del sujeto (por ejemplo, con fines diagnósticos), lo que requiere aportar una información muy detallada sobre los fines de la investigación, la información que pueda derivarse, etcétera. Sin embargo, aun siendo el consentimiento del sujeto fuente el punto de partida irrenunciable, han de contemplarse, no obstante, las situaciones

³⁰ Human Genetics Commission, *op. cit.*, p. 97.

en las que aquél no se puede obtener o en las que el conseguirlo presente enormes dificultades por el motivo que sea, y su uso parece ser aconsejable.

Suele recurrirse a alguna solución que permita conciliar los importantes objetivos que puede revestir la investigación con la protección de los individuos cuyos datos podrían ser utilizados en tal investigación, de modo que se atiendan y al mismo tiempo se concilien ambos intereses. Como se ha visto, estos procedimientos han consistido, entre otros, en la anonimización de los datos relativos a la muestra mediante diversas técnicas de desagregación irreversible de éstos, las cuales deberían producir, en principio, el efecto de imposibilitar la identificación del sujeto fuente, esto es, de vincular la muestra con la persona a la que pertenecen. Este procedimiento puede estar especialmente indicado cuando no ha podido obtenerse el consentimiento del interesado, o cuando éste quiere desentenderse de los futuros usos de la muestra, lo que parece ocurrir con frecuencia.

En ocasiones se han propuesto otros procedimientos de disociación reversibles (seudoanonimización), que consisten, asimismo, en la desagregación o separación de los datos identificativos del sujeto fuente, del resto de los datos de interés médico-científico, si bien es cierto que este último procedimiento ofrece una protección de los datos más limitada, dado que se utilizan diversos procedimientos reversibles de desagregación, como es la codificación de los datos. La posibilidad de vincular los datos relativos a la salud, en particular los genéticos, se ha planteado no sólo como una necesidad de la investigación concreta que se esté llevando a cabo, o por razones de seguridad respecto a la provisión de materiales diferenciados por el biobanco o de otro tipo que requieran la trazabilidad de la muestra, sino también para salvaguardar la posibilidad de contactar con el sujeto fuente, si conforme al consentimiento que expresó en el momento de donar la muestra solicitó ser informado sobre posibles resultados de interés para él y/o para su familia biológica.

Los procedimientos de anonimización y de disociación o pseudoanonimización suelen utilizarse en las muestras que van a ser dispensadas por los biobancos, mientras que la necesidad de mantener identificada la muestra y los demás datos clínicos suele plantearse cuando se trata de la ejecución de proyectos concretos de investigación.

De todos modos, se ha discutido si estos procedimientos técnicos son lo suficientemente eficaces y seguros como para evitar cualquier proceso de agregación de los datos personales identificativos que ya hubieran sido sometidos a anonimización o seudonimización (en este caso sin haber contado con la autorización pertinente, siempre que se disponga de los códigos que faciliten el proceso de agregación de los datos) con los demás datos de

interés científico, así como para prevenir la identificación del sujeto fuente por medio de cualesquiera otros procedimientos indirectos. No obstante, estos procedimientos de identificación no dejan de ser costosos o, incluso, engorrosa la gestión de estos datos.

3. *Los derechos del sujeto fuente. Las previsiones la Ley de Investigación Biomédica*

La LIB establece el régimen de tratamiento de las muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica, en concreto sobre la obtención, el almacenamiento, la cesión y la utilización de las muestras biológicas.³¹

El punto de partida es el consentimiento del sujeto fuente, aunque admite —al mismo tiempo— la posibilidad de anonimización de aquéllas bajo ciertas circunstancias. El sujeto fuente de la muestra será informado con gran detalle de diversos aspectos, como la finalidad de la investigación, los beneficios esperados de ella y los inconvenientes que pudiera acarrear su donación.³² La peculiaridad que presentan los datos genéticos ha dado lugar a que en esa información se incluya la advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información de interés para el sujeto fuente y/o sus familiares biológicos, derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre la muestra biológica durante el curso de la investigación,³³ incluyendo la opción de informar a los participantes en la investigación acerca de dichos resultados. Esta eventualidad debería preverse con anterioridad a la participación del sujeto, y acordar con él cómo poner en práctica su deseo de ser informado o no;³⁴ en este punto ha de considerarse la información sobre los hallazgos inesperados o imprevistos, de acuerdo con las reflexiones que fueron apuntadas en otro lugar.

Por otro lado, se reconoce el derecho del sujeto fuente a revocar, en cualquier momento, el consentimiento otorgado y a que se le garantice la confidencialidad de sus datos; asimismo, se adopta el principio de gratuidad, con el propósito de evitar la discriminación de los pacientes e investiga-

³¹ En particular, véase el capítulo III, título V, de la LIB.

³² Estos aspectos aparecen enumerados en el artículo 59.1 de la LIB. Merece destacarse que si la muestra va a ser anonimizada, para lo que se entiende que también es necesario el consentimiento previo, se reduce, como es lógico, drásticamente la información que debe ser suministrada al sujeto fuente (artículo 59.2).

³³ Artículo 59.1, letras g, i y j de la LIB. Sobre esto volveré más abajo.

³⁴ Medical Research Council, *op. cit.*, pp. 3 y ss.

dores en el acceso a dichas muestras biológicas, y a posibles investigaciones y terapias con ellas.

4. *El complejo equilibrio entre los derechos de autodeterminación del sujeto fuente y los intereses de la investigación científica*

El eje sobre el que aparentemente pretende vertebrarse la LIB para garantizar la disponibilidad de muestras biológicas con fines de investigación biomédica se sitúa en permitir su obtención explícita y predeterminada con tal fin, la cual está presidida por el consentimiento del sujeto fuente (o quien le represente legalmente). Sin embargo, se han dejado abiertas otras puertas, en la cuales la autonomía del sujeto fuente puede llegar a verse limitada, aunque esta limitación se funde más en razones prácticas orientadas en el principio de proporcionalidad que en pretender restringir directamente los derechos de aquél. En efecto, se ha previsto la posibilidad de utilizar muestras biológicas obtenidas originalmente con fines distintos a los de la investigación biomédica, respecto a las cuales no se previó solicitar a la persona implicada un consentimiento que pudiera cubrir tal eventualidad posterior. En relación con esta hipótesis, la LIB separa para ello un régimen propio para las muestras que se pueden obtener en estas circunstancias, una vez entrada en vigor la misma ley, y otro transitorio para muestras almacenadas con anterioridad a ese momento.

En resumen, podemos distinguir varias hipótesis sobre el manejo de muestras biológicas para la investigación biomédica, a saber: un régimen general para un propósito predeterminado de investigación y otras particulares:

- a) La obtención y uso de muestras biológicas con destino específico a la investigación biomédica.
- b) El acceso y utilización de muestras biológicas no destinadas inicialmente a la investigación.
Previsión de la eventualidad de dedicar una parte de la muestra biológica a la investigación, siendo su fin inmediato de otra naturaleza.
Muestras obtenidas con fines ajenos a la investigación, que se pretenden destinar con posterioridad a la investigación.
- c) Muestras biológicas depositadas con anterioridad a la entrada en vigor de la LIB.
- d) Muestras depositadas en biobancos: régimen de estos.

En el presente trabajo, por razones de espacio, vamos a mencionar el régimen general.

5. *La obtención y uso de muestras biológicas con destino específico a la investigación biomédica*

El consentimiento de la persona de la que proviene la muestra constituye, una vez más, el punto nuclear que ampara el acto de obtención de la muestra.

Si al obtener una muestra con otros fines (por ejemplo, diagnósticos) se ha previsto la incorporación segura de una parte de aquélla a una investigación biomédica, nada impide que la muestra se obtenga de una sola vez en la cantidad necesaria para los dos objetivos definidos. El consentimiento podrá emitirse, entonces, en un solo acto, pero deberá proyectarse explícitamente sobre los dos fines previstos. Puesto que los dos destinos de la muestra pueden tener un régimen legal diverso, es recomendable que los documentos vayan separados, aunque se sustancien en el mismo acto, de modo que se adapten a los requerimientos específicos que estén previstos legalmente para cada finalidad (por ejemplo, en relación con la información previa que debe aportarse por escrito al sujeto).³⁵

Como se adelantó más arriba, de acuerdo con la LIB es necesario el consentimiento previo por escrito del sujeto fuente, para lo que deberá suministrársele la información oportuna. Este consentimiento es revocable.³⁶ Por lo general, la información que deba aportarse al sujeto fuente, que deberá aportarse por escrito, será bastante detallada, dada la naturaleza y la potencialidad de extraer abundante información de la muestra, ya que puede ser un factor decisivo para la toma de la decisión por parte de aquél. A este respecto, la LIB distingue dos situaciones:

Si la muestra va a utilizarse con los datos identificativos del sujeto fuente o van a someterse a un proceso de disociación reversible, aquélla será más amplia que si la muestra fuera a ser sometida a un proceso de anonimización. El sujeto fuente recibirá, en todo caso, la siguiente información:³⁷

³⁵ Este mismo criterio sería aplicable cuando una parte de la muestra va a ser transferida a un biobanco, debiendo entonces el consentimiento adaptarse a los requisitos que prevé la Ley para estos casos, sin que fuera descartable que en este caso el documento que recoja la información y el propio consentimiento sea común para los dos destinos de investigación (la investigación específica en el centro y el biobanco), sin perjuicio de que deba adaptarse a todos los requerimientos específicos establecidos legalmente para cada uno de ellos.

³⁶ Artículos 45, letra d, y 58.1 de la LIB, transcrito este último más arriba.

³⁷ Artículo 59, apartado 1, letras a-d, y apartado 2, de la LIB, dejando abierta la posible aplicación de la LOPD. No se debe olvidar que esta Ley se declara expresamente de aplicación supletoria por la propia LIB; en este sentido, véase la segunda disposición final.

- Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.
- Beneficios esperados.
- Posibles inconvenientes vinculados con la donación y la obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad, con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.
- Identidad del responsable de la investigación.

Si la muestra no va a ser anonimizada, se deberá informar al sujeto fuente, además, de lo siguiente:³⁸

- Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra, y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación (disociación, destrucción u otras investigaciones), y que, en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca.
- Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.
- Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.
- Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.
- Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
- Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.

Si bien escapa de los propósitos y dimensiones de esta presentación, reviste el máximo interés el análisis pormenorizado de cada uno de los an-

³⁸ Artículo 59, apartado 1, letras *e-k*, y apartado 2, de la LIB.

teriores puntos sobre los que debe suministrarse la información al sujeto fuente.

Si se pretende obtener una muestra de una persona incapaz de consentir, serán aplicables las reglas que a este respecto prevé la LIB. En primer lugar, por “persona incapaz” habrá que entenderse a la persona que haya sido declarada incapacitada por el juez, de acuerdo con la legislación —procesal— civil. A ésta se refiere únicamente la ley, sin mencionar otras situaciones de incapacidad de hecho; además, establece el mismo régimen para el menor de edad. De entrada, serán los representantes legales de ambos quienes otorguen el consentimiento para la extracción de la muestra del incapacitado o menor. Sin embargo, se deja abierta la posibilidad de que el consentimiento sea otorgado por los propios interesados, siempre que existan garantías sobre que aquél sea correcto.³⁹ No deja de ser problemático apreciar cuáles pueden ser esas garantías, y la compatibilidad de esta prescripción con la declaración de incapacidad, que es en donde correspondería, en principio, fijar este reconocimiento. En cuanto al menor, se ha optado por criterios puramente materiales, sin dar relevancia a tramos de edad en los que se presume esta capacidad, como prevé la Ley sobre autonomía del paciente.⁴⁰ En resumen, y sin perjuicio de las consecuencias que se deriven de las anteriores acotaciones, para determinar si concurren o no las garantías suficientes que impone la ley, se estará al criterio de la capacidad natural de juicio del sujeto fuente para comprender la trascendencia del acto sobre el que va a consentir y las consecuencias que del mismo podrán derivarse, en especial para su persona.

Si el sujeto fuente es mayor de edad, pero está incapacitado fácticamente para prestar el consentimiento que exige la ley (por ejemplo, se halla en situación de coma, padece una enfermedad mental por la que todavía no ha sido incapacitado, etcétera), el problema es que no tiene, por definición, representantes legales que puedan intervenir en su lugar. Podemos encontrarnos, entonces, con la paradoja de que si posee la capacidad natural de juicio a la que me refería más arriba, no debería haber impedimento para que el propio sujeto otorgue el consentimiento (con “garantías sobre el correcto consentimiento”), pero de no ser así, nadie podría darlo en su lugar. Aun así, y buscando soluciones que sean coherentes con el espíritu conciliador de la ley entre garantismo y promoción de la investigación,

³⁹ Artículos 45, letra *d*, y 58.5, letra *d*, de la LIB.

⁴⁰ Ley 41/2002, del 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en especial artículo 9.3.

podría extenderse la regla prevista para prescindir excepcionalmente del consentimiento para utilizar muestras que se obtuvieron inicialmente para fines distintos de la investigación,⁴¹ pero no parece haber salidas para la obtención consentida de una muestra con fines directos de investigación si el sujeto no posee la capacidad natural de juicio, pues legalmente no pueden sustituirle terceros.

Puesto que el deber de confidencialidad, en todo caso exigible, no constituye siempre una garantía suficiente para la protección de los datos de carácter personal, la segunda cautela que debe adoptarse de forma sistemática consiste en establecer procedimientos para garantizar la disociación de los datos identificativos de la persona afectada respecto a su propia muestra biológica o, en su defecto, respecto a la información que sobre ella pudiera obtenerse como consecuencia de los análisis que vayan a realizarse. De este modo, se garantizaría la anonimización de estos últimos datos, y a partir de ese momento dejarían de estar bajo el marco jurídico protector de la LIB y de la normativa sobre protección de datos de carácter personal, así como bajo los derechos de control de la muestra del sujeto fuente. No obstante, es cierto que por los diversos motivos ya aludidos, en ocasiones es inevitable que se manejen muestras identificadas o identificables.

Sin embargo, no siempre es posible o conveniente contar con el consentimiento informado del interesado, o asegurar el procedimiento de disociación de los datos, como vamos a comprobar a continuación.

V. LOS NUEVOS DESAFÍOS PARA LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA

1. *La secuenciación completa del genoma humano individual*

La secuenciación completa del genoma humano individual y las secuenciaciones parciales masivas del mismo plantean, a su vez, aspectos específicos.⁴² Los especialistas apuntan que al haber bajado tanto su precio, estas secuenciaciones podrán ser asequibles muy pronto en la práctica de la medicina cotidiana.⁴³

⁴¹ Artículo 58.2, párrafo 2o. Sobre esta regulación, véase más abajo.

⁴² VV. AA., *Secuenciación genómica en la práctica clínica*, Madrid, Instituto Roche, 2013, *passim*.

⁴³ Wetterstrand, K. A., *DNA Sequencing Costs: Data from the NHGRI Genome Sequencing Program (GSP)*, en www.genome.gov/sequencingcosts, consultado el 2 de junio de 2014.

Se entiende que la secuenciación masiva constituye una nueva forma de obtención de más cantidad y más eficiente información personal relativa a la salud, una mejor cualificación y las variantes genéticas de la enfermedad. La secuenciación completa del genoma y del exoma de cada individuo facilitará un mayor y un mejor conocimiento de genes deletéreos de alto riesgo, así como su incidencia en futuras enfermedades, mediante su diagnóstico precoz.⁴⁴ Esto, a su vez, potenciará las medicinas predictiva, preventiva y personalizada, a las que me refería más arriba.

Como adelantaba, estos procedimientos no están exentos de sus propios problemas éticos y jurídicos, especialmente los vinculados con la protección de esta información y la prevención de su acceso indebido y mal uso por parte de terceros.⁴⁵ Al mismo tiempo, las soluciones legales que se adopten han de permitir la adaptación a una tecnología en constante evolución.

El hecho en sí de obtener tanta información, que a corto plazo no va a saberse qué utilidad pueda tener, partiendo de los conocimientos actuales sobre sus aplicaciones inmediatas, plantea ya reservas de carácter ético, pues como contrapartida, genera información sobre la que no se sabe tampoco si se dispone de medios suficientes para su control y protección.

A. *Gestión de la información*

Una ingente información sensible se acumulará en los hospitales y centros de diagnóstico públicos o privados, por lo que habrá que decidir cómo tratarla. Otra cuestión muy delicada surgirá cuando se pretenda ceder la gestión de estos datos a terceros (empresas especializadas intermediarias, que sean ajenas al centro autorizado para el tratamiento de esa información). En este sentido, habrá que reforzar las medidas que garanticen la seguridad de estos datos, ya sea que se hallen en un centro sanitario, o bien en manos de empresas de gestión especializadas.

B. *Consentimiento del interesado*

La prestación del consentimiento requiere en este caso que el sujeto implicado haya recibido información más detallada sobre diversos aspectos

⁴⁴ VV. AA., *Cornerstones for an Ethically and Legally Informed Practice of Whole Genome Sequencing: Code of Conduct and Patient Consent Models*, Project EURAT (Ethical and Legal Aspects of Whole Human Genome Sequencing), Position Paper, 2013, pp. 12 y ss.

⁴⁵ Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, *Privacy and Progress in Whole Genome Sequencing*, Washington, 2012, pp. 3 y ss.

tos relacionados con la realización de la secuenciación completa y con los resultados obtenidos:⁴⁶ explicar en qué consiste la secuenciación completa del genoma humano; cómo se realizará el análisis, y cómo y cuándo podrán acceder terceros para fines asistenciales o de investigación; cómo se tratará y gestionará la información obtenida; las medidas de seguridad previstas; la posibilidad de obtener resultados cuyo significado puede ser desconocido en ese momento, pero que puede ser descubierto en el futuro; qué control podrá ejercer el sujeto en el futuro sobre sus propios datos, etcétera.

C. *Transmisión al interesado*

Por lo que se refiere a la transmisión de la información que resulte de la secuenciación a los interesados, es irrelevante que se trate de la secuenciación completa o parcial del ADN (individual o colectiva), pero es obvia la dificultad para transmitir una información “completa” o “relevante” para el interesado, pues no parece razonable que deba transmitirse “toda” la ingente información obtenida. Entonces, ¿con qué criterios se seleccionará la información que habrá que transmitir al interesado?

También el derecho a no ser informado puede presentar perfiles particulares, sobre todo si se mantiene la validez de un cierto determinismo genético residual, conforme al cual conocer el genoma de una persona es saber todo acerca de ella. Si bien esta concepción determinista debe ser rechazada una vez más,⁴⁷ parecería que el derecho a no ser informado debería ceder ante la posibilidad de que el sujeto pueda rechazar la realización misma de la secuenciación completa, si esta forma parte de sus facultades. En otro caso, habrá que asumir que el sujeto puede ejercer este derecho a no ser informado de modo semejante a como se suele proceder en la actualidad, incluidas las implicaciones para los familiares biológicos contrarios a esta posición.

Especialmente delicada se presenta la transmisión de hallazgos inesperados, que aumentarán proporcionalmente tras secuenciaciones completas o masivas.⁴⁸ En este caso, los criterios que se han elaborado hasta el momento sobre hallazgos inesperados pueden servir de referencia, en particular, decidir comunicar la información al interesado en atención a su nivel

⁴⁶ *Ibidem*, pp. 7 y ss.

⁴⁷ Chadwick, R., “The Right to Know and the Right not to Know. Ten Years on”, en Rehman-Sutter, C. y Müller, H. J. (eds.), *Disclosure Dilemmas. Ethics of Genetic Prognosis After the “Right to Know/Not to Know” Debate*, Cornwall, Ashgate, 2009, p. 16.

⁴⁸ VV. AA., *Secuenciación genómica...*, cit., pp. 22 y ss.

de riesgo, a su calculabilidad y distancia temporal, y a la disponibilidad de tratamiento adecuado o de al menos medidas preventivas. Si los hallazgos se han producido en el contexto de una investigación, se comunicarán al médico responsable del tratamiento del paciente.⁴⁹

D. *Cesión a terceros*

Será necesario prestar un especial celo a su protección frente a terceros, pues es previsible que se acrecienten los riesgos de prácticas discriminatorias o estigmatizadoras. Como primer criterio garantista deberá decidirse si se cede o no a terceros secuenciaciones completas con fines de investigación. Esta decisión deberá quedar plenamente justificada por la naturaleza de la investigación que se va a realizar, lo que exigirá una evaluación de la misma investigación, y al mismo tiempo determinar si existen riesgos añadidos de identificación del sujeto del que provienen los datos. Desde esta perspectiva, es dudoso que pueda justificarse que se ceda la secuenciación completa del genoma de forma identificada.

Otro problema que podrá generarse consiste en que aunque se cediera la secuenciación completa de un genoma de forma anonimizada o codificada, si el cesionario dispusiera de una buena y extensa genoteca (de numerosos individuos) constituida por secuencias parciales e identificadas, podría llegarse a identificar el genoma completo mediante una simple comparación de sus perfiles.

La pretensión de obtener la secuenciación completa del genoma humano a partir de muestras biológicas que han sido cedidas voluntariamente por el sujeto fuente para una investigación o línea de investigación determinadas suscita la cuestión de si el consentimiento otorgado cubre esta eventualidad sobrevenida con posterioridad. Aunque la línea de investigación continúe siendo la misma en lo esencial, la secuenciación completa nos sitúa en un escenario distinto de mayor vulnerabilidad para identificar al titular de la muestra y de la información que se obtenga, incluso —como hemos visto— aunque se haya procedido previamente a su anonimización. Por consiguiente, un nuevo consentimiento será necesario, o revisar el ya otorgado, sin olvidar las reservas apuntadas más arriba sobre la pertinencia en muchos casos de proceder a la secuenciación completa.

⁴⁹ VV. AA., *Cornerstones for an Ethically...*, cit., p. 26.

E. *Medicina de la reproducción*

En relación con la medicina reproductiva, la secuenciación prenatal masiva del ADN,⁵⁰ es decir, en los no nacidos (fetos y embriones) y en embriones *in vitro*, puede aportar abundante información sobre anomalías genéticas que se pueden manifestar después del nacimiento o durante la gestación, como malformaciones, patologías o predisposición a las mismas a lo largo de su vida.

Al mismo tiempo que este conocimiento más completo y calificado podrá ayudar a los padres a tomar de un modo mejor sus decisiones reproductivas, podrá generar cambios no deseables en las prácticas reproductivas del futuro; el acrecentar actitudes deterministas, lo que podría provocar una extensión de la práctica del aborto; asimismo, supondría una quiebra del principio mediante el que se quiere garantizar la efectividad del llamado derecho a no saber del futuro niño hasta que alcance la mayoría de edad,⁵¹ de que deben excluirse los análisis genéticos prenatales y neonatales, salvo que estén indicados para prevenir o tratar una enfermedad respecto a la que existen recursos fiables.

Probablemente, deberá mantenerse la norma extendida de que debe existir una indicación previa precisa para cualquier análisis genético preimplantacional o prenatal, decidida en el entorno de un consejo genético y no de forma ciega y no orientada, tal y como comportaría a corto plazo la secuenciación masiva.

F. *Consideraciones conclusivas*

Como breve reflexión sumaria sobre este punto, podríamos concluir, en primer lugar, que la secuenciación masiva:

- 1) Habrá que tomar medidas para que estos análisis pasen a formar parte paulatinamente de la asistencia clínica, pero con sometimiento a los principios de proporcionalidad, pertinencia y calidad.
- 2) Los análisis genéticos han de continuar vinculados a un consejo genético. De ello se derivarían varias restricciones: sobre su práctica en algunos casos, sobre el acceso y la utilización de la información obte-

⁵⁰ Donley, G. *et al.*, "Prenatal Whole Genome Sequencing: Just Because We Can, Should We?", *The Hastings Center Report*, vol. 42, núm. 4, julio-agosto de 2012.

⁵¹ *Idem.*

nida de cada individuo, especialmente por aquellos a quienes hayan sido cedidos estos datos, o sobre la transmisión al interesado.

- 3) La secuenciación que pudiera realizarse en el contexto de la medicina reproductiva (en particular la prenatal) deberá ser objeto de una protección jurídica semejante tanto para los individuos ya nacidos (los padres) como para los que están por nacer (embriones y fetos en gestación, y embriones *in vitro*, mientras no se haya descartado definitivamente su destino a la reproducción).
- 4) Debe reforzarse la seguridad de los datos que componen la secuenciación completa del genoma humano a través del desarrollo de las tecnologías adecuadas.
- 5) La exclusión de la secuenciación completa como mera práctica de consumo, a cuya extensión sin los controles de calidad pertinentes están contribuyendo las tecnologías de la información y la comunicación (TIC), mediante los procedimientos de acceso directo al consumidor (oferta directa de servicios de análisis).
- 6) Es posible que en un futuro próximo sea necesaria la regulación como delito de los atentados más graves relativos al acceso no consentido o no autorizado al genoma completo de los individuos.

2. *El intercambio transnacional de datos genéticos*

Otro asunto que está ejerciendo una enorme presión sobre el acceso a los datos genéticos y a muestras biológicas de origen humano se encuentra relacionado con la globalización de la investigación biomédica en muchos proyectos compartidos por grupos de científicos de diversos países. Para asegurar el éxito de estos macroproyectos es necesario garantizar un flujo de información rápido, completo y seguro entre los investigadores.⁵² Sin embargo, nos encontramos con una paradoja: los investigadores están sometidos a las leyes sobre protección de datos de carácter personal de sus respectivos países, en este caso relativos a la salud; algunos de ellos se encuentran con el problema de que los niveles de protección legal son muy dispares de un país a otro, lo que dificulta el intercambio. Por otro lado, no hay una regulación internacional sobre esta materia de carácter vinculante, sin perjuicio de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos

⁵² VV. AA., “Legal Aspects of Genetic Databases for International Biomedical Research: the Example of the International Cancer Genome Consortium (ICGC)”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 37, 2012, pp. 15 y ss.

de la UNESCO de 2003. En el ámbito europeo de la Unión encontramos, no obstante, una excepción de derecho supranacional vinculante, como es la Directiva relativa a la protección y al flujo transfronterizo de los datos.⁵³ A pesar de que su transposición en el derecho de los Estados miembros de la UE fue muy desigual y en ocasiones poco fiel con las previsiones de la Directiva, ésta constituyó un importante escalón en la uniformización del régimen jurídico en un determinado ámbito territorial, y para lo que nos interesa, estableció unos criterios de países terceros seguros, lo que se ha concretado en una lista oficial de éstos, respecto a los cuales la transferencia de datos es más ágil; de lo contrario, es necesaria una autorización individual de la Agencia Española de Protección de Datos.

Apenas fueron planteadas reservas a estas prácticas, mientras los investigadores se han conformado con disponer de información genética y de muestras biológicas anónimas. Sin embargo, cuando el punto de partida ha sido la cesión de datos descodificados de forma reversible, de tal modo que los investigadores receptores no pueden identificar a su titular, aunque sí puede hacerlo el cedente para el caso de que fuera oportuno revisar la historia clínica correspondiente o por otro motivo, se ha tenido que “reinterpretar” la cuestión del consentimiento informado, en particular respecto al alcance de la cesión de datos a terceros.

En principio, estos datos entran en el ámbito de los datos de carácter personal (“personas identificables”). No obstante, hay que asumir un matiz, que puede ser decisivo para su adecuada valoración jurídica: es el investigador cedente, el cual posee y custodia las claves de codificación y descodificación (seudoanonimización o codificación reversible), quien ha de asumir los deberes de confidencialidad correspondientes al proceder a la cesión a terceros, pues los investigadores cesionarios de la información o del material no tienen por sí mismos acceso a ningún dato de carácter personal.

En resumen, mientras que el investigador que posee legítimamente las claves de descodificación mantiene los deberes de confidencialidad y las obligaciones que se derivan del tratamiento de datos de carácter personal, los terceros cesionarios, en principio, no contraen obligación jurídica alguna. Sin embargo, ha de tenerse en cuenta que esta reflexión, que en último extremo comporta reconocer una cierta posición subjetiva relativa y circunstancial sobre los datos para que puedan ser considerados o no como de carácter personal, no ha encontrado todavía una acogida generalizada en el ámbito normativo positivo.

⁵³ Directiva 95/46/CE, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Algunos científicos exigen, por entender que es imprescindible para proseguir con sus investigaciones, que los datos y las muestras se cedan con plena identificación de sus titulares, sin prestar garantías de confidencialidad ni de privacidad, anteponiendo así los intereses de la investigación a los de autonomía del sujeto implicado. Esta posición está lejos de haber encontrado aceptación, dado que, entre otros aspectos, puede chocar frontalmente con algunos instrumentos jurídicos o guías de conducta internacionales.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO POLÍTICA PÚBLICA EN LA ATENCIÓN DE LA SALUD

Juan GARZA RAMOS
Luis F. HERNÁNDEZ LEZAMA

SUMARIO: I. *Políticas públicas en salud*. II. *Reflexiones a manera de propuesta*.

I. POLÍTICAS PÚBLICAS EN SALUD

A fin de entender el origen, la orientación y, en su caso, el alcance de las políticas públicas en salud, en primer lugar consideramos necesario conocer el marco regulatorio de la actuación del Estado, así como los derechos y las obligaciones del gobierno y de los gobernados en el marco del pacto establecido en la legislación.

La primera consideración es si el derecho a la protección de la salud consignado en el cuarto párrafo del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos se concibe como una garantía de la sociedad mexicana o como un derecho individual de los habitantes de la nación.

El otro aspecto es que la protección se materializa mediante las modalidades de acceso a los servicios de salud y a la definición de la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en las materias de salubridad general.

En este sentido, la Ley General de Salud norma las actuaciones de los estados y los municipios en lo correspondiente a su actuación y alcances en la operación, regulación y control de las actividades de las organizaciones e instituciones que conforman el sistema nacional de salud:

Artículo 4o. El varón y la mujer son iguales ante la ley. Esta protegerá la organización y el desarrollo de la familia.

...

...

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.¹

Ahora bien, cuando hablamos de políticas públicas, una de las consideraciones que se espera identificar es un concepto que contenga un objetivo claro, cuantificable y susceptible de un seguimiento continuo, al cual se le han asignado recursos e identificado responsables e indicadores que evalúen su proceso de avance, y que deviene de la necesidad de satisfacer una necesidad, minimizar un riesgo o prevenir un daño inminente, ya sea inmediato o mediato.

En esta tesitura, la política definida en la legislación referente a la protección de la salud está claramente enfocada a las modalidades de acceso que los mexicanos pueden tener a los servicios de salud y las responsabilidades derivadas del pacto federal.

Hoy por hoy, esta política constituye el principal punto de trabajo y énfasis de la administración actual, primero denominada “cobertura universal”, y que actualmente ha quedado en “universalización de los servicios”, aunque no es claro si ambas expresiones tienen el mismo significado.

En este gran marco, la política pública de salud posee desde nuestra perspectiva: primero, un profundo sentido asistencialista, considerando a la persona como ente pasivo y víctima de la enfermedad, y en segundo lugar, abordada básicamente desde un enfoque eminentemente medicalista de la salud; así, la atención de la salud es un quehacer médico con las implicaciones que esto tiene, y que trataremos de analizar en este capítulo.

En primer lugar, es importante destacar que si bien la Ley General de Salud fue expedida el 7 de febrero de 1984, nunca definió qué es estar sano y qué se persigue con el acceso a los servicios de salud; no fue hasta diciembre de 2013 cuando se incluyó una definición de salud, la constitucional de la OMS (1948), la cual sin una actualización adecuada enfatiza aún más su carácter ahistórico, apolítico y estático, lo que confunde más el papel de los servicios en la protección de una salud así definida: “Artículo 1o. bis.- Se entiende por salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”.²

¹ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 4o.

² Ley General de Salud, artículo 1o. bis.

Cuando analizamos las finalidades de la protección de la salud, que están definidas en el artículo 2o. de la ley, podemos pensar que aquéllas están soportadas plenamente en una concepción unidimensional biológica del individuo, de la que emanan sus capacidades y potencialidades, dejando de lado la cultura, la educación, la organización social, la política, la religión y la influencia del entorno, las cuales juegan un papel, si no determinante, sí altamente significativo en la concepción de sano, normal, bienestar, responsabilidad, posibilidades, etcétera, de la concepción individual de la salud —mi salud—.

Artículo 2o. El derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades:

I. El bienestar físico y mental de la persona, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;

II. La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana;

III. La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuven a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social;

IV. La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud;

V. El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población;

VI. El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud, y

VII. El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.³

En este marco, resulta dable pensar que el énfasis fundamental de la protección de la salud es primordialmente su restauración, o sea, proteger contra enfermedades definidas, y para las cuales hay un medio médico de protección: la vacuna, o bien que mediante el uso de tecnologías médicas se realice el diagnóstico y, de ser posible, la curación de los enfermos. De ahí los crecientes gastos en infraestructura e insumos de diagnóstico y tratamiento, con una escasa o nula consideración de que las principales causas de la enfermedad y muerte de la población tienen que ver con la educación, los estilos de vida y el acceso a satisfactores sanos y naturales para sus necesidades diarias.

Para entender a qué se refieren las modalidades de acceso, tenemos que recordar que los servicios de salud pueden ser de cuatro tipos fundamentalmente:

³ *Ibidem*, artículo 2o.

- 1) Los que se organizan a partir del acuerdo entre los trabajadores y sus empleadores, constituyéndose esos servicios en derechos o prerrogativas laborales.
- 2) Los que organiza el gobierno para la atención de sus empleados, que aunque en la esencia coincide con el anterior, tiene sus particularidades, ya que dependiendo del nivel de los empleados, la calidad de las instalaciones y los servicios serán diferentes.
- 3) Los que organiza el gobierno para la atención de la población en general, particularmente las personas de bajos recursos.
- 4) Los que surgen en el mercado, y que constituyen un sistema comercial especialmente dirigido a los que pueden pagarlo o a los que están protegidos a través de los llamados “seguros de gastos médicos”.

En estas condiciones, la relación entre los servicios, los prestadores de los servicios y quienes los reciben cuentan con una dinámica de sumo interés y diferencial.

Si bien los primeros son parte del contrato de trabajo, ante la escasa educación de salud que tenemos en general, la inequitativa distribución de las ganancias y los bajos sueldos, que obligan a la búsqueda de ingresos complementarios o a extensión de jornadas laborales, así como la falta de planeación adecuada de los espacios urbanos, la cual provoca traslados, que consumen hasta el equivalente de la mitad de las jornadas de trabajo, aunado a una permanente saturación de los servicios, la adecuada atención de problemas que podrían prevenirse, o por lo menos atenderse cuando son menores, se ve permanentemente retrasada, y se convierten en emergencias que, además de elevar significativamente los costos de atención, no pocas veces causan severos trastornos, haciendo irreversibles o crónicos los padecimientos, y aun provocando desenlaces fatales, como el significativo y alarmante caso de los altos índices mortalidad materna, que han puesto de manifiesto las limitaciones del modelo de atención.

Estos hechos obligan a los médicos a atender en tiempos reducidos y sin los recursos necesarios a una gran cantidad de enfermos que sean de primera vez o en consultas de seguimiento, lo que aumenta significativamente los riesgos de errores de diagnóstico, inadecuadas prescripciones o, incluso, dejar pasar signos o síntomas que podrían indicar agravamientos de padecimientos, que van a conducir a emergencias o situaciones que para su solución requerirán intervenciones con un grado de complicación mayor y muchas veces con efectos y daños irreversibles.

Este modelo, actualmente representado en México —principal, pero no únicamente— por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), cubre al 34.6% de la población.⁴

Por otra parte, los servicios que el gobierno ha organizado para la atención de sus colaboradores, si bien cuenta con más de 1,000 unidades de servicios de salud para atender a los más de 5.3 millones de empleados (6.8% de la población),⁵ casi una tercera parte recibe un apoyo adicional para el pago de un seguro de gastos médicos, que le permite acceder a los servicios privados de salud; en cambio, el resto de la población recibe los servicios en 1,042 unidades de primer nivel, 125 unidades de segundo nivel, 12 hospitales de alta especialidad y un centro médico.

No obstante la infraestructura, la falta de un modelo predominantemente preventivo de cuidado de la salud, aunado a los estilos de vida y al envejecimiento de la población, la demanda de servicios satura su capacidad y obliga a que un alto número de los casos deban resolverse de urgencia.

El 15 de mayo de 2003 se publicó una gran reforma a la Ley General de Salud, por la que se incluyó el título tercero bis, intitulado “De la protección social en salud”.

La protección social en salud es un mecanismo por el cual el Estado garantizará el acceso efectivo, oportuno, de calidad, sin desembolso al momento de utilización y sin discriminación a los servicios médico-quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios que satisfagan de manera integral las necesidades de salud, mediante la combinación de intervenciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y de rehabilitación, seleccionadas en forma prioritaria según criterios de seguridad, eficacia, costo, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social. Como mínimo se deberán contemplar los servicios de consulta externa en el primer nivel de atención, así como de consulta externa y hospitalización para las especialidades básicas de: medicina interna, cirugía general, ginecoobstetricia, pediatría y geriatría, en el segundo nivel de atención...⁶

Este sistema, conocido coloquialmente como “seguro popular”, es el que vino a reorganizar los conocidos “servicios de salud a población abierta”, los cuales tradicionalmente otorgaba la Secretaría a través de casas de salud, centros de salud, hospitales regionales, hospitales estatales y la cadena

⁴ Fuente: Padrón General de Salud, diciembre de 2013 en *La universalización del sistema de salud en México. ¿Qué papel toma la evaluación de tecnologías para la salud (ETES)?* Dr. E. Glez. Pier, octubre 2014.

⁵ *Idem.*

⁶ Ley General de Salud, artículo 77 bis 1, párrafo 2.

de institutos nacionales de salud y hospitales de alta especialidad, que desde 1940 conformaron la red asistencial de salud.

A partir de la expedición de la Ley General de Salud en 1984 se inició el proceso de descentralización de los servicios coordinados de salud para constituirse en servicios estatales de salud; con esta reforma y sus actualizaciones, esta red adquiere una nueva denominación, para pasar a ser “régimenes estatales de protección social en salud”, donde su cobertura teórica es de 57.3 millones de personas, que representa el 46.8% de la población.⁷

Los institutos nacionales de salud y los hospitales de alta especialidad han pasado a conformar una red aparte, con características de concentración y atención mixta, que tanto atienden referencias del seguro popular como atención por demanda directa con pago, más parecido al modelo de mercado que veremos más adelante.

La atención del seguro popular está enfocada prioritariamente a la población de los dos primeros deciles de ingreso, y provee un limitado paquete de servicios considerados en el Catálogo Único de Servicios de Salud (Causas), además de contar con un fondo de apoyo para los llamados “gastos catastróficos”.

Finalmente, los servicios privados de salud constituyen una red que incluye tanto consultorios médicos, clínicas de atención —particularmente maternidades y de servicios estéticos—, unidades hospitalarias de especialidades y complejos hospitalarios de alta especialidad, que se manejan principalmente por las leyes del mercado. La modalidad actual es que los consultorios médicos sean anexos de farmacias, para reconstruir el viejo modelo de los sesenta y setenta, en el que los consultorios, sobre todo de los pequeños centros de población, contaban con una pequeña farmacia o botiquín, sólo que ahora el promotor de los servicios es la farmacia que han constituido grandes y poderosas cadenas, en las cuales se brindan, además de los medicamentos, los servicios médicos. Este modelo adquirió relevancia cuando la autoridad regulatoria, ante la alarma difundida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), de que una gran cantidad de bacterias causantes de enfermedades infecciosas estaban desarrollando mecanismos de resistencia a los tratamientos con antibióticos, debido al uso indiscriminado e inadecuado de los mismos, puso énfasis en el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el artículo 226 de la ley, que consiste en el requisito de presentar una receta para la compra de antibióticos; así, las cadenas de farmacias salvaron este requisito y se fortaleció un sistema de ventas basado en la “prescripción por inventario”.

⁷ Fuente: Padrón General de Salud, diciembre de 2013 en *La universalización...*, cit.

Las clínicas de maternidad se ubican principalmente en zonas o colonias populares densamente pobladas con personas no afiliadas a sistemas de salud.

Los servicios de media y alta especialidad, generalmente, tienen anejos sistemas de consultorios médicos que atienden especialistas reconocidos, muchos de los cuales prestan sus servicios en los hospitales del sector salud por las mañanas, y son los que canalizan a los pacientes a las unidades hospitalarias del sistema privado.

El sistema privado tiene sus propias reglas; existen dos o tres cadenas predominantes con servicios de dos niveles definidos, principalmente, por sus precios. En todos estos casos la demanda la hacen los pacientes, y las decisiones son médicas, por lo que, en general, la opción de conocer y decidir sobre las características del tratamiento está basada en el precio, y no en un consentimiento informado.

Además, al no existir una relación laboral formal entre el médico y la institución hospitalaria, generalmente ésta se deslinda de cualquier responsabilidad que pudiera existir entre los médicos y sus pacientes. Recientemente, la Suprema Corte de la Nación ha resuelto que los hospitales son obligados solidarios de los médicos que incurren en negligencia cuando usan sus instalaciones, aunque no sean sus empleados directos. Nuevamente se pone de manifiesto que al no existir una plana corresponsabilidad en los tratamientos y una mayor explicación de parte de los médicos con los pacientes o sus representantes, la política pública estará más comprometida con situaciones de vulnerabilidad de ambas partes que con una real promoción del involucramiento de médicos y pacientes en el cuidado de la salud.

Por ello, consideramos que la política pública de salud está reflejada en el contenido del marco jurídico y programático; en este sentido, la ley tiene previstas una serie de obligaciones para los prestadores de los servicios de salud, así como de derechos para los beneficiarios de los servicios:

Artículo 51. Los usuarios tendrán derecho a obtener prestaciones de salud oportunas y de calidad idónea y a recibir atención profesional y éticamente responsable, así como trato respetuoso y digno de los profesionales, técnicos y auxiliares.

Los usuarios tendrán el derecho de elegir, de manera libre y voluntaria, al médico que los atienda de entre los médicos de la unidad del primer nivel de atención que les corresponda por domicilio, en función del horario de labores y de la disponibilidad de espacios del médico elegido y con base en las reglas generales que determine cada institución. En el caso de las instituciones de

seguridad social, sólo los asegurados podrán ejercer este derecho, a favor suyo y de sus beneficiarios.

Artículo 51 bis 1. Los usuarios tendrán derecho a recibir información suficiente, clara, oportuna, y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos, diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen.

Cuando se trate de la atención a los usuarios originarios de pueblos y comunidades indígenas, estos tendrán derecho a obtener información necesaria en su lengua.

Artículo 51 bis 2. Los usuarios tienen derecho a decidir libremente sobre la aplicación de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos ofrecidos. En caso de urgencia o que el usuario se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, la autorización para proceder será otorgada por el familiar que lo acompañe o su representante legal; en caso de no ser posible lo anterior, el prestador de servicios de salud procederá de inmediato para preservar la vida y salud del usuario, dejando constancia en el expediente clínico.

Los usuarios de los servicios públicos de salud en general, contarán con facilidades para acceder a una segunda opinión.

Artículo 51 bis 3. Las quejas que los usuarios presenten por la atención médica recibida, deberán ser atendidas y resueltas en forma oportuna y efectiva por los prestadores de servicios de salud o por las instancias que las instituciones de salud tengan definidas para tal fin, cuando la solución corresponda a su ámbito de competencia.

Subyace la esencia del consentimiento basado en información, responsabilidad y comportamiento ético por parte de los prestadores, y conocimiento y corresponsabilidad de parte de los que lo reciben. El caso del análisis de las quejas resulta interesante, ya que de acuerdo con el marco legal vigente, éstas debieran tener como base la expectativa de los pacientes o sus familiares, generada por la información y explicaciones de los prestadores del servicio. Aun cuando no se establece claramente en la ley, el complemento sustancial de estos ordenamientos se define en la norma oficial mexicana NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico, publicada originalmente el 30 de septiembre de 1999; a su vez, fue modificada el 22 de agosto de 2003 para incluir competencias de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico y sus correspondientes estatales, así como para actualizar la instrumentación tecnológica con medios digitales.

Posteriormente, se expidió una versión actualizada como proyecto PROY-NOM-004-SSA3-2006, del expediente clínico.

Igualmente, existen consideraciones al respecto para los beneficiarios del sistema de protección social en salud conocido coloquialmente como “seguro popular”.

Artículo 77 bis 37. Los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud tendrán además de los derechos establecidos en el artículo anterior, los siguientes:

- I. Recibir servicios integrales de salud;
- II. Acceso igualitario a la atención;
- III. Trato digno, respetuoso y atención de calidad;
- IV. Recibir los medicamentos que sean necesarios y que correspondan a los servicios de salud;
- V. Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de la atención de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen;
- VI. Conocer el informe anual de gestión del Sistema de Protección Social en Salud;
- VII. Contar con su expediente clínico;
- VIII. Decidir libremente sobre su atención;
- IX. *Otorgar o no su consentimiento válidamente informado y a rechazar tratamientos o procedimientos;*
- X. Ser tratado con confidencialidad;
- XI. Contar con facilidades para obtener una segunda opinión;
- XII. Recibir atención médica en urgencias;
- XIII. Recibir información sobre los procedimientos que rigen el funcionamiento de los establecimientos para el acceso y obtención de servicios de atención médica;
- XIV. No cubrir cuotas de recuperación específicas por cada servicio que reciban;
- XV. Presentar quejas ante los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud o ante los servicios estatales de salud, por la falta o inadecuada prestación de servicios establecidos en este Título, así como recibir información acerca de los procedimientos, plazos y formas en que se atenderán las quejas y consultas, y
- XVI. Ser atendido cuando se inconforme por la atención médica recibida.⁸

Sin embargo, como ya fue tratado en el capítulo de regulación en México, existe en la legislación una referencia especial para el consentimiento informado de los pacientes con trastornos mentales, y de manera más extensa para los casos de manejos paliativos a enfermos terminales, así como un derecho para los casos de atención de personas que padecen trastornos mentales, para los enfermos en situación terminal y para los beneficiarios del sistema de protección social en salud; lo considera como un requisito

⁸ Ley General de Salud, artículo 77 bis 37, fracciones I-XVI.

para los casos de donación. Resulta interesante que la ley considere como delito a la inseminación artificial sin consentimiento, pero en este caso no considera válido el de la mujer, sino la conformidad del cónyuge.

La ley incluyó consideraciones especiales con respecto a las aplicaciones realizadas a la investigación tanto clínica de desarrollo como experimental para el uso de técnicas novedosas de tratamiento.

Por otra parte, en la reforma a la Ley General de Salud, publicada el 5 de enero de 2009, por la que se adicionó el título relativo a los cuidados paliativos para enfermos terminales, se incluyó un capítulo de “Derechos, facultades y obligaciones de los médicos y personal sanitario”, en el que aparece como obligación sólo de los médicos especialistas de instituciones de segundo y tercer nivel el pedir el consentimiento informado: “Artículo 166 bis 15. Los médicos especialistas en las instituciones de segundo y tercer nivel, tendrán las siguientes obligaciones... II. Pedir el consentimiento informado del enfermo en situación terminal, por escrito ante dos testigos, para los tratamientos o medidas a tomar respecto de la enfermedad terminal...”.

Visto más que una política de participación, protección o corresponsabilidad para el paciente, parecería una política de protección institucional ante una situación de gran actualidad y controversia internacional, como es el caso de la muerte digna o los casos revelados de muerte asistida.

Por lo tanto, es difícil considerar que exista una política pública definida, soportada, activa y con el sentido de corresponsabilizar a los médicos y pacientes en la elección de sus tratamientos, pretendiendo mayor responsabilidad y seguimiento del médico respecto de la evolución y respuesta del paciente de acuerdo con el tratamiento elegido, en tanto que responsabilidad, adherencia y compromiso del paciente respecto al cuidado, conocimiento y seguimiento de las indicaciones y cumplimiento del tratamiento elegido es una condición de ambas partes todavía lejana, ya que ni el programa sectorial de salud de 2007-2012 ni el correspondiente a 2013-2018 mencionan explícitamente al consentimiento ni como medida de corresponsabilidad para la protección de la salud de los pacientes ni como estrategia de apoyo a la práctica médica.

II. REFLEXIONES A MANERA DE PROPUESTA

En este contexto, resulta necesario llevar a cabo una profunda reforma de actualización conceptual, legal y de aplicación y uso de recursos en materia de salud, a partir de la actualización de la concepción de la salud, entendiéndose ésta como un estado de equilibrio frágil, y que se comprende por su pérdida,

con base en la relación del ser humano consigo (conciencia mente-cuerpo), con su entorno inmediato (microbioma), con su medio ambiente (ecosistema) y con los demás miembros de su misma especie (sociedad).

Cada uno de estos “medios” conlleva un riesgo y genera una carga de necesidades; a su vez, el crecimiento y desarrollo desbalancea el equilibrio hacia una mayor demanda de nutrientes tanto físicos como sensoriales y afectivos. Por ello, de su adecuada satisfacción dependerá el logro de un estado de equilibrio, el cual conocemos como “salud”.

En este sentido, la principal tarea del Estado será proveer la disponibilidad y acceso a estos satisfactores, y si se piensa en protecciones específicas, programar también los medios para ofrecer servicios contra desequilibrios claramente identificados, sea a través de vacunas, programas de estimulación y educación, o bien por medio de apoyos nutricionales particulares.

Las manifestaciones del desequilibrio mencionado, aunque pueden impactar negativamente al ambiente ecológico o social donde nos desenvolvemos, se presentan principalmente en el propio individuo a través de lo que llamamos “enfermedad”, sea ésta una infección, un cáncer, la obesidad (tan actual), una adicción física a una sustancia o psicológica a una situación en particular, o, incluso, una sociopatía, causa fundamental de la violencia, y uno de los factores de la delincuencia tan extendida.

En este orden, la pregunta principal es si la organización social que conocemos como Estado es responsable de la salud y la enfermedad así concebida, de todos sus miembros, y si la parte relativa a la administración y vigilancia de sus reglas y recursos que llamamos gobierno deberían asignar una parte fundamental de los recursos de la sociedad a la atención de las enfermedades y el restablecimiento de la salud.

De ser éste el modelo a seguir, debería quedar claro en las reglas de convivencia los alcances y las responsabilidades de los diferentes actores en cada etapa de la vida y desarrollo de los individuos dentro de la sociedad, y definir claramente los alcances de la libertad y responsabilidad individual; esto posibilitará una mayor comprensión de las consecuencias de los actos de cada quien a lo largo del desarrollo, y cuándo se es capaz de la toma de conciencia de nuestra propia libertad para elegir y decidir los caminos tendientes el cuidado y mantenimiento del equilibrio —salud—, o cuándo lo perdemos —enfermedad— para poder participar activamente en la búsqueda del restablecimiento.

Idealmente, los seres humanos hemos alcanzado el conocimiento y capacidad de comprender y controlar los factores de nuestro desarrollo —el entorno micro, el entorno eco, el entorno social y la relación mente-cuerpo—; los niños, las personas con limitaciones de orden biológico y los an-

cianos —a partir de cierta edad— se encuentran con serias limitaciones para tomar esta responsabilidad o ejecutar las acciones consecuencia de su decisión; para estas circunstancias existe el orden social, donde las reglas de civilidad y las leyes subsanan estas dificultades, y el gobierno como administrador utiliza los medios de que dispone por cuenta de la sociedad para crear instituciones y medios de atención adecuada.

Por otra parte, no puede dejar de considerarse que una parte importante de nuestro desarrollo está determinada por la carga genética y por las variaciones que en el transcurso de la vida se dan, aunado a las influencias y efecto que el medio ambiente micro, eco y social tienen en los caminos del desenvolvimiento de la biología que nos soporta; por ello, cada circunstancia en la que nos enfrentamos juega un papel importante para el mantenimiento del equilibrio, al cual llamamos “salud”.

En esta concepción, el consentimiento parte de la situación consciente o no de cada individuo en particular y del entorno ecológico y social en que se encuentra. Cada uno contribuye con su huella ecológica al deterioro del ambiente en general y de su ecosistema en particular, lo cual tendrá consecuencias para sí y para su grupo. Igualmente, es el grupo social en que nos desarrollamos el que con sus interacciones crea una estructura de riesgos socialmente aceptados, como fumar, consumir determinadas sustancias, alimentos o bebidas, escuchar sonidos a niveles aceptables o nocivos, adoptar ciertos estilos de vida, optar por hacer o no ejercicio, etcétera, acciones que adoptamos por nuestra propia voluntad y por la necesidad de vernos integrados y aceptados en el grupo.

Con ello, salvo los casos de incorporación a estudios de investigación o aplicación experimental de nuevos esquemas de tratamiento, el desarrollo de nuevos medicamentos o la evaluación de dispositivos o equipos de apoyo médico, en los que el individuo, además de los riesgos y beneficios que se le explican, debe saber que al participar en un estudio de innovación siempre tendrá que ser cuidado y respetado por quienes lo invitaron, que si no desea continuar no puede ser obligado, y que recibirá alguna contraprestación por su participación, en los demás casos cuando como resultado de su desequilibrio se ha presentado una enfermedad, entonces el consentimiento debe acompañar al diagnóstico, saber qué tiene, qué significado tiene ese diagnóstico y qué opciones tiene para su atención, incluyendo las ventajas, las molestias, los riesgos y los compromisos, e incluso qué sucede si decide no seguir algún tratamiento.

En este contexto, nuestra propuesta es que el consentimiento informado se instituya como un sistema de compromiso entre el médico y el paciente, que explique en los casos en que esto es posible y necesario, porque el

restablecimiento o control del padecimiento depende en gran medida de la participación del paciente, los siguientes aspectos: cuáles son los orígenes y causas de la enfermedad, no a nivel molecular, pero sí para que él sepa cuáles de sus hábitos, costumbres y actitudes contribuyeron a la situación; qué opciones existen para su atención; las repercusiones que cada una tendrá; los riesgos y efectos asociados a ellas, y que sepa también que su restablecimiento dependerá de la adherencia que tenga al tratamiento. Este consentimiento, igualmente, debería incluir al médico o, mejor aún, a la institución para garantizar el seguimiento y dar al paciente los medios para su restablecimiento.

El consentimiento debiera formar parte del expediente clínico, y también ser parte de las guías de atención, con las debidas modificaciones por nivel de atención. Al principio quizá parece que incrementaría los tiempos de atención; sin embargo, al tener una sociedad más informada y consciente de su papel en la atención y cuidado de su salud se disminuirán los casos de descontrol y, en consecuencia, las pérdidas asociadas a internamientos prolongados, manejos de urgencias y uso de insumos de mayor complejidad y costo.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL DERECHO EUROPEO

Roberto CIPPITANI*

SUMARIO: I. *Las fuentes jurídicas de derecho europeo.* II. *El consentimiento.* III. *La información adecuada.* IV. *Características del consentimiento.* V. *Consentimiento de las personas vulnerables.* VI. *Casos que no necesitan el consentimiento.* VII. *Consentimiento informado y principios en el campo ético.* VIII. *El consentimiento como derecho fundamental.*

I. LAS FUENTES JURÍDICAS DE DERECHO EUROPEO

1. *Fuentes nacionales*

El tema del consentimiento informado está tratado a varios niveles en el derecho europeo; respecto a nivel nacional, sólo algunas Constituciones hacen directamente referencia a la necesidad del consentimiento.

En particular, la *Costituzione* de Italia, que entró en vigor en 1948, instituye la obligación del consentimiento para el tratamiento sanitario, y prevé que sólo la ley podría establecer los casos de tratamiento obligatorio en el respeto a la dignidad de la persona (artículo 32).¹ En la Constitución de Eslovaquia se prevé el consentimiento para la admisión a instituciones sanitarias (artículo 17, apartado 6).

Otras cartas constitucionales, las más recientes o recientemente modificadas, tratan sobre el consentimiento en el ámbito de la investigación científica.

* Catedrático *Jean Monnet*, investigador de derecho privado, Università degli Studi di Perugia.

¹ Sentencia de la *Corte costituzionale*, del 23 de diciembre de 2008, núm. 438, en *Foro it.*, 2009, I, c. 1328, a propósito del consentimiento informado que hace referencia incluso al artículo 13 sobre la libertad personal.

Así, la Constitución suiza, en el artículo 118b, en vigor desde el 7 de marzo de 2010, disciplina el consentimiento informado en la hipótesis de investigación sobre los seres humanos. También las Constituciones de Bulgaria de 1991 (artículo 29), de Eslovenia (artículo 18), de Hungría (artículo III, párr. 2) y de Croacia (artículo 23) prohíben la experimentación médica o científica sin consentimiento de la persona interesada.

Se considera que otras Constituciones, de manera indirecta, requieren el consentimiento, como en el caso de la Constitución de Finlandia, en su artículo 7o., y de la Constitución alemana (párr. 2, apartado 2) cuando reconocen el derecho a la libertad personal,² o en el caso de la Constitución de Suecia, que establece la prohibición de violación física de la persona (véase el artículo 6o.).

Generalmente, a nivel de ordenamientos jurídicos nacionales, el consentimiento se prevé en la legislación ordinaria o en otro tipo de normas.

Entre las normas legislativas nacionales sobre el tema cabe destacar el derecho francés, que dedica varias disposiciones al consentimiento en el sector científico y sanitario. En particular, se han aprobado leyes en materia de bioética, que han modificado el *Code Civil*, introduciendo en el libro I *Des personnes*, título I (*De droits civils*), el capítulo II *Du respect du corps humain* (artículos 16 a 16-9), el capítulo III *De l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques* (artículos 16-10 a 16-13) y el capítulo IV *De l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale* (artículo 16-14).

En el ámbito de la disciplina francesa de biomedicina, el consentimiento de la persona interesada se requiere para todos los tratamientos médicos (artículo 16-3, apartado 2 del *Code Civil*), para recoger sus informaciones genéticas (artículos 16-10, 16-11, 16-12 del *Code Civil*), para aplicar técnicas de *brain imaging* (artículo 16-14 del *Code Civil*).³

El marco normativo francés se completa con normas específicas en los tratamientos médicos (artículo L1111-4 del *Code de la santé publique* “Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment”) y de investigación (artículo L 223-3 del *Code de la recherche*).

En otros países europeos la reglamentación es más fragmentada; se encuentra incorporada en disciplinas que tratan materias diversas como nor-

² Nys, H. et al., *Genetic Testing Patients' Rights, Insurance and Employment. A Survey of Regulations in the European Union*, Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities, 2002, pp. 38 y 54.

³ También en los Países Bajos, la disciplina fundamental del tratamiento se establece en el Código Civil, en particular el artículo 7:450.

mas penales (párr. 110 del Código Penal de Austria), sanitarias (en Austria, párr. 8.3 del *Krankenanstaltengesetz*, KAG de 1957); en Bélgica, el artículo 8o. de la ley del 22 de agosto de 2002 *Loi relative aux droits du patient*; de Dinamarca, ley núm. 546, del 24 de junio de 2005; el artículo 6o. de la ley 785/1992 de Finlandia; el artículo 47, párr. 3 de la Ley de Hospitales de Grecia, núm. 2071 de 1992; el artículo 14, núm. 11, párr. b), *Lei de Bases da Saúde*, núm. 48/90, en Portugal; el artículo 10, párr. 4, de la Ley General de Sanidad en España; deontológicas (artículo 30 del Código de los Médicos en Bélgica; 31 y 32 del Código Ético en Italia; el párr. 7.1 de las reglas profesionales de los médicos alemanes; el artículo 8o. del Código de Luxemburgo), praxis⁴ de instituciones médicas, de investigación o en la jurisprudencia.⁵

2. Derecho regional

A nivel continental, la materia forma parte de las competencias, principalmente del derecho de la Unión Europea y del sistema del Convenio Europeo de Derechos Humanos (sucesivamente CEDH).

En el actual derecho de la Unión Europea juega un papel central la Carta de los Derechos Fundamentales, que en el artículo 3o., párr. 2, establece la regla general, por la cual “En el marco de la medicina y de la biología se respetarán, en particular, a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley”.

El tema del consentimiento informado no está tratado directamente por el CEDH, aunque del Tribunal Europeo de los Derechos Humanos (sucesivamente Tribunal EDH) deriva el consentimiento en materia de salud de disposiciones como el artículo 8o. del CEDH (derecho al respeto de la vida privada y familiar).

Sin embargo, el Consejo de Europa ha impulsado la elaboración de una convención regional específica sobre el tema de la biomedicina, es decir, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina (convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en

⁴ Para el caso de Irlanda, que no tiene una normatividad específica sobre este asunto, véase Tomkin, D. y Hanafin, P., *Irish Medical Law*, Round Hall Sweet and Maxwell, 1995.

⁵ Sobre todo en el caso del Reino Unido, donde la materia no está regulada por fuentes legislativas, sino por los principios de la jurisprudencia en los asuntos, *Bolam vs. Friern Hospital Management Committee* (1957), 2 All ER 188 y *Hunter vs. Hanley* 1955 SC 200.

Oviedo el 4 de abril de 1997. El Convenio de Oviedo ha sido completado por protocolos adicionales sobre temas específicos: protocolo adicional concerniente al trasplante de órganos y tejidos de origen humano (Estrasburgo, 24 de enero de 2002); protocolo adicional concerniente a la investigación biomédica (Estrasburgo, 25 de enero de 2005); protocolo adicional concerniente a las pruebas genéticas para finalidades de salud (Estrasburgo, 27 de noviembre de 2008).

En este ámbito como en otros es muy importante la actividad interpretativa llevada a cabo por el Tribunal EDH, que en algunas sentencias hace referencia al Convenio de Oviedo para aplicar derechos previstos por el CEDH;⁶ incluso, en el caso en el cual el Estado, que es parte del procedimiento, todavía no haya firmado o ratificado el Convenio.⁷

Cabe destacar que ya sea el Comité de los Ministros o sea la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, elaboran instrumentos de *soft law*, como recomendaciones y resoluciones que se refieren al Convenio de Oviedo y sus protocolos adicionales.

El Convenio de Oviedo considera como “Regla general” que “No podrá llevarse a cabo intervención alguna en una persona —en materia de salud— sin su consentimiento informado y libre” (artículo 5o.). La necesidad del consentimiento está prevista en todas las materias regladas por el Convenio sobre la biomedicina, como la investigación científica (artículo 15) y la donación de órganos o tejidos humanos (artículo 19).

Además, con respecto a la investigación científica en materia bioética, es importante citar el protocolo adicional al Convenio de Oviedo, del 25 de enero de 2005, que dedica al consentimiento informado, en particular, los artículos 13 y siguientes.

En el derecho europeo el consentimiento informado no está previsto sólo en materia de biomedicina.

⁶ Nys, H., “Towards an International Treaty on Human Rights and Biomedicine? Some Reflections Inspired by UNESCO’s Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, *European Journal of Health Law*, 13:5-8, 2006, p. 7; Glad, E., “The Global Significance of the Convention on Human Rights and Biomedicine”, en Gevers, J. K. M. *et al.*, *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention. Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing*, Leiden, Martinus Nijhoff, 2005, p. 44.

⁷ TEDH, 10 de abril de 2001, *Cyprus vs. Turkey*; *idem*, del 9 de marzo de 2004, *Glass vs. UK*; *idem*, del 8 de julio de 2004, *VO vs. Francia*; *idem*, del 10 de abril de 2007, *Evans vs. Reino Unido*; *idem*, del 11 de octubre de 2007, *Özalp vs. Turkey*; *idem*, del 16 de diciembre de 2008, *Ada Rossi a.o. vs. Italia*. Véase Nys, H., *The European Convention on Human Rights and Biomedicine: a European Patient Rights Instrument*, en *www.coe.int*.

Toda la disciplina de la protección de datos personales, por ejemplo, requiere como condición fundamental para el tratamiento legítimo de dichos datos, el consentimiento de la persona interesada, establecido por el artículo 8o., párr. 2, de la Carta de los Derechos Fundamentales, y por el derecho comunitario, derivado principalmente por la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas con respecto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Se hace referencia al consentimiento informado en otras materias de derecho comunitario, como la disciplina, que protege a los consumidores, o la que se refiere a la indemnización de las víctimas de crímenes.⁸

En general, los temas bioéticos se tratan en muchos otros textos legislativos.

Se dedica especial atención a los proyectos de investigación sobre esos temas en los programas de financiamiento de la Unión Europea (véase la base normativa del programa Horizon 2020, que es el principal instrumento de la Unión Europea para financiar la investigación científica).⁹ En las subvenciones comunitarias para la investigación, la eventual violación de los principios éticos tiene graves consecuencias con respecto a los contratos entre la Comisión y los beneficiarios.¹⁰

Sin embargo, en una “Sociedad basada en el conocimiento”,¹¹ como los textos comunitarios definen a Europa, los “principios éticos fundamentales” y las libertades, protegidos por la legislación de la Unión Europea, se observan en todas las disciplinas que regulan las relaciones jurídicas (por ejemplo, la disciplina de los derechos de propiedad intelectual, artículo 6, párr. 2, de la Directiva 98/44/CE) o la jurisprudencia.¹²

⁸ Artículo 2o., párr. 1. d, y artículo 12, párr. 1. a, Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 25 de octubre de 2012, por el que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos, y por el que se sustituye la Decisión marco 2001/220/JAI del Consejo.

⁹ Párrafo 29 del preámbulo del Reglamento (UE), núm. 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 11 de diciembre de 2013, que instituye Horizon 2020; artículo 14, párr. 2, y artículo 18, párrs. 6 y 23, y párr. 9, del Reglamento (UE), núm. 1290/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 11 de diciembre 2013, que establece las reglas de participación en el Programa Horizon 2020.

¹⁰ En el ámbito del Programa Horizon 2020, las sanciones son la exclusión de la propuesta o la resolución del contrato con la Comisión (artículo 34 de *Grant Agreement*).

¹¹ Sobre la noción jurídica de “sociedad del conocimiento”, véase Cippitani, R., “El derecho privado de la Unión Europea desde la perspectiva de la sociedad del conocimiento”, en Cippitani, R., *El derecho en la sociedad del conocimiento*, Roma-Perugia, ISEG, 2012.

¹² Tribunal de Justicia, del 14 de enero de 2004, C-36/02, *Omega*, Rec. 2004, p. I-9609.

3. *Aplicación sistemática de las fuentes nacionales y regionales*

De las varias fuentes mencionadas, y de las otras que regulan esta materia, es posible identificar unos elementos comunes de la reglamentación del tema del consentimiento.

Cabe destacar, desde el punto de vista metodológico, que dichas fuentes tienen que ser interpretadas, en lo posible, de manera sistemática aunque pertenezcan a niveles distintos de normativa.

Como se subraya en doctrina, los objetivos de los dos ordenamientos jurídicos regionales europeos, el de la Unión Europea y el del CEDH, son distintos, incluso en los temas bioéticos.¹³ El ordenamiento jurídico de la Unión tiene como objetivo principal (que, sin embargo, hoy en día no es el único) el de garantizar el funcionamiento del mercado interno y la libre circulación de las personas. El sistema del CEDH tiene como enfoque la protección de los derechos fundamentales para que garanticen, en lo posible, estándares más comunes en los Estados que han firmado el Convenio.

Sin embargo, a pesar de las diferencias de función y de contenido de las normas, la interpretación debe llevarse a cabo en un contexto único y global.

En primer lugar, por razones técnicas concernientes a la complejidad de la materia bioética.¹⁴ La complejidad es debida al hecho de confrontar intereses y valores constitucionalmente protegidos, como la salud y la privacidad; también la libertad de investigación y de empresa. Además, la complejidad de dichos temas depende, en una sociedad pluralista y democrática,¹⁵ del hecho de que aquellos valores e intereses son objeto de visiones diferentes y propuestas distintas sobre cómo solucionar los problemas que aquellos temas proponen.¹⁶ Finalmente, la materia bioética está reglamentada según niveles y naturaleza heterogénea: estatal-profesional, *hard law-soft law*, internacional-supranacional-nacional. La complejidad de la materia impone técnicas interpretativas para la gestión del sistema normativo, que buscan

¹³ Andorno, R., “Regulatory Discrepancies between the Council of Europe and the EU Regarding Biomedical Research”, en Exter, A. den (ed.), *Human Rights and Biomedicine*, Antwerp, Maklu Press, 2010, pp. 117-133.

¹⁴ Monnier, S., *Les comités d'éthique et le droit: Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, París, L'Harmattan, 2009, pp. 20 y ss.

¹⁵ Sobre la necesaria conexión entre derechos humanos y democracia, Martínez Bullé Goyri, V. M., “Derechos humanos y democracia como factor de integración regional”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *Derechos individuales e integración regional (antología)*, Roma-Perugia-México, ISEG, 2013, pp. 253-274.

¹⁶ Rodotà, S., *Tecnologie e diritti*, Bologna, Laterza, 1995, p. 126.

una coherencia sin la cual se debería renunciar a la aplicación de las normas. Todos los aspectos de la complejidad son especialmente evidentes en el derecho y en la sociedad europea, donde se encuentran tradiciones, lenguajes y niveles jurídicos heterogéneos.

En segundo lugar, la interpretación sistemática es una consecuencia del método de construcción del derecho regional europeo.

Las fuentes regionales citadas más arriba se pueden considerar directamente aplicables.

Para el derecho de la Unión Europea, que es propiamente un ordenamiento jurídico supranacional,¹⁷ a favor de los cuales los Estados miembros han perdido o limitado, según las materias, sus poderes soberanos.¹⁸

Respecto a la Unión Europea, también se aplican directamente las normas del Consejo de Europa en aplicación del artículo 6o. del Tratado de la Unión Europea, así como modificado por el Tratado de Lisboa, que establece que “La Unión reconoce los derechos, libertades y principios enunciados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea del 7 de diciembre de 2000, tal como fue adaptada el 12 de diciembre de 2007 en Estrasburgo, la cual tendrá el mismo valor jurídico que los Tratados” (párr. 1), y “Los derechos fundamentales que garantiza el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales y los que son fruto de las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros formarán parte del Derecho de la Unión como principios generales” (párr. 3).

En general, las reglas previstas en el sistema CEDH son vinculantes incluso para los países que no pertenecen a la Unión Europea, no obstante que dicho sistema tenga una perspectiva intergubernamental y no supranacional.

De hecho, los países que han firmado el Convenio de Oviedo deben garantizar una protección judicial adecuada contra las violaciones de los derechos, prevista en el Convenio (artículo 23), incluso estableciendo sanciones (artículo 25).¹⁹

Sin embargo, el derecho que surge del CEDH, incluso la jurisprudencia del Tribunal de Estrasburgo, impactan de manera profunda en la elaboración del derecho nacional, especialmente en los temas bioéticos.

¹⁷ Para las definiciones y la diferencia entre integración regional y supranacional, Pizzolo, C., *Derecho e integración regional*, Buenos Aires, Ediar, 2010.

¹⁸ Como afirma el derecho europeo a partir de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, del 5 de febrero de 1963, *Van Gend en Loos / Administratie der Belastingen*, Rec., 1963, p. 3.

¹⁹ Sobre el tema de la aplicación del Convenio de Oviedo, Andorno, R., “Towards an International Bioethics Law”, *Journal International de Bioéthique*, France, 2004, 2/3, p. 149.

En los párrafos siguientes se intentará identificar, como sea posible,²⁰ las nociones referidas al consentimiento en el derecho europeo, con un particular enfoque en las fuentes jurídicas, en las sentencias y en otros documentos institucionales.

II. EL CONSENTIMIENTO

El consentimiento se define como una “decisión... adoptada voluntariamente” (artículo 2.j de la 2001/20/CE)²¹ por un paciente o por una persona que participa en una investigación científica, por el titular de los datos personales, e incluso de las informaciones genéticas. Generalmente, las personas que tienen el derecho de expresar su consentimiento son todos los titulares de derechos personales, como la salud y la integridad, la privacidad u otros derechos personales. Se trata de derechos normalmente no patrimoniales que pertenecen a una esfera íntima de la persona, y que hoy son protegidos por las normas constitucionales.²²

Estos derechos pueden ser afectados por algunas actividades, como los tratamientos sanitarios, la investigación científica y las actividades económicas.

Se trata de actividades llevadas a cabo a beneficio de la misma persona y de la sociedad, las cuales son normalmente lícitas y protegidas por el ordenamiento jurídico (véase la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que con el artículo 13 protege la libertad de investigación científica,²³ y en el artículo 16, la libertad de empresa).²⁴

²⁰ Además de la complejidad de las fuentes, se debe tener en consideración que hay temas específicos, como el consentimiento en la investigación genética, que tienen aspectos peculiares. Hoedemackers, R. *et al.*, “The Complexities of Ethical Evaluation of Genomics Research”, *HEC Forum*, 2006, 18, 1, pp. 18-36; Dierickx, K., “Dépistage génétique: y a-t-il un consentement éclairé?”, *Laennec*, 2003/1, t. 51, pp. 6-20.

²¹ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

²² Sassi, A., “Derechos patrimonialmente neutros”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *Diccionario analítico de derechos humanos e integración jurídica*, Roma-Perugia-México, ISEG, 2013, pp. 213-218.

²³ Molina del Pozo, C. F. y Archontaki, C., “Libertad de artes y de investigación científica”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *op. cit.*, pp. 361-367.

²⁴ Scaglione, F., “Derecho a la empresa”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *op. cit.*, pp. 106-113.

Sin embargo, aquellas actividades pueden convertirse en una amenaza para los derechos personales.

Lo que aparece claramente en el preámbulo del Convenio de Oviedo, en el cual el Consejo de Europa y sus Estados miembros declaran ser “Conscientes de las acciones que podrían poner en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina”, aunque reconociendo la importancia para la sociedad de las actividades biomédicas.

La declaración de la persona permite, bajo algunas condiciones (que se van a tratar en los párrafos siguientes), que la actividad sea lícita y, por tanto, pueda impactar en la esfera personal del individuo.

El consentimiento es distinto del derecho de objeción, también previsto en las fuentes europeas, especialmente las que se ocupan de la protección de datos personales (artículo 14 de la Directiva 95/46/CE).

Mientras el consentimiento constituye el fundamento del tratamiento sin el cual el tratamiento no puede ser autorizado, la objeción interviene para impedir un tratamiento hasta aquel momento admisible. De cualquier manera, “the importance of consent constituting a positive act excludes de facto any system whereby the data subject would have the right to oppose the transfer only after it has taken place”.²⁵

Por tanto, el sistema de autorización previsto para proteger los derechos personales está basado en el consentimiento y no en la ausencia de objeciones.

La voluntad, a la cual se refiere la definición de consentimiento, no es la voluntad prevista por los códigos civiles para concluir los contratos u otros acuerdos de tipo patrimonial.

El consentimiento no sirve para crear, extinguir o modificar obligaciones, o para transferir derechos reales, que es normalmente la función de los contratos en el derecho civil (véanse las definiciones de “contrato” en los códigos europeos, como el artículo 1321 del *Codice civile* italiano; el artículo 1101 del *Code Civil* francés y el artículo 1254 del Código Civil español; en el mismo sentido, en México los artículos 1792 y siguientes del Código Civil para el Distrito Federal).

No se trata de reglamentar derechos personales que, como tales, son absolutos, no disponibles e inalienables. En realidad, el consentimiento autoriza una acción momentánea hasta que el titular de los derechos personales quiere.

²⁵ Working document n. 114 of the Article 29 Working Party on a common interpretation of Article 26(1) of Directive 95/46/EC, del 24 de octubre de 1995. El Working Party es el comité de expertos establecido por la Comisión Europea en aplicación del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE. Se pueden encontrar sus documentos en http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/index_en.htm.

De hecho, tratando de autorizar intervenciones que pueden afectar intereses personales, el consentimiento puede, en cualquier momento, ser libremente revocado por la persona (artículo 5o. del Convenio de Oviedo; también el artículo 13, párr. 3, del Protocolo adicional de la Investigación biomédica; artículo 9o., párr. 2, del Protocolo adicional al Convenio de Oviedo sobre las pruebas genéticas para fines sanitarios de 2008).

Una aplicación de la revocabilidad se puede encontrar en el caso *Evans vs. Reino Unido*, del 10 de abril de 2007, decidido por el Tribunal EDH. Una mujer enferma por un cáncer ovárico, antes de la aportación de los ovarios, decidió una fertilización *in vitro* con su pareja de entonces; los embriones así fueron criopreservados. Cuando la relación de la pareja acabó, el compañero de la mujer solicitante pidió la destrucción de los embriones. Eso, no obstante, la mujer ya no hubiera podido tener hijos.

Según el Tribunal Europeo de Estrasburgo, la legislación nacional inglesa permite retirar el consentimiento, y no representa la violación de los artículos 2o. (derecho a la vida) y 8o. (derecho al respeto para la vida privada y familiar).²⁶

La persona interesada tiene que ser informada de sus derechos y, especialmente, del derecho de rechazar el consentimiento o de retirarlo en cualquier momento (artículo 13, párr. 3, Protocolo adicional de la investigación biomédica).

El rechazo o retiro del consentimiento, siendo libres, no pueden conducir a ninguna forma de discriminación contra la persona, en particular por lo que se refiere a la atención médica (artículo 14, párr. 2, Protocolo adicional sobre la investigación biomédica; véase el artículo 3o., párr. 2, letra e), de la directiva 2001/20/CE).²⁷

El derecho al consentimiento incluye también el derecho a conocer y a no conocer (párr. 6. C. 18.3, Derecho a conocer-derecho a no conocer,

²⁶ La posibilidad de retirar el consentimiento cumple con todas las normas nacionales e internacionales; lo que puede ser diferente es el momento de cuándo se puede retirar el consentimiento (véanse párrafos 39 y ss. de la sentencia). En general, hay países como Inglaterra, que admiten el rechazo del consentimiento después de la fertilización, y Estados como Alemania e Italia que permiten el retiro del consentimiento no más allá de la fertilización. Pero el Tribunal EDH opina que dicha diferencia depende del margen de discrecionalidad de cada Estado (párrs. 77 y ss.).

²⁷ Según la Recomendación del Comité de los Ministros del Consejo de Europa, Rec. (2006) 4 del 15 de marzo de 2006 (que se refiere a la investigación sobre el material biológico de origen humano), la persona que retira o modifica su consentimiento, no sólo no debe ser discriminada, por ejemplo, desde el punto de vista de los tratamientos sanitarios, sino que también tiene derecho a que el material biológico sea destruido o que se convierta en material anónimo (artículo 15, párr. 2).

de la *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación del Consejo de Europa*).²⁸

El no querer saber el resultado de un tratamiento o de una investigación es una expresión de la libertad reconocida a la persona, y por tanto, no se encuentra en contraposición con el derecho al consentimiento.²⁹

Este derecho está previsto, por ejemplo, en el artículo 5o., letra c, de la Declaración de la UNESCO sobre el genoma, y por el artículo 10, núm. 2, del Convenio de Oviedo.

III. LA INFORMACIÓN ADECUADA

El consentimiento debe ser informado, es decir, basarse en una información que permita la evaluación y la comprensión de los hechos, y de las consecuencias de una acción.³⁰

A tal fin, la información debe ser proporcionada de manera “adecuada” (artículo 13, párr. 1, Protocolo adicional de la investigación biomédica) sea desde el punto de vista subjetivo u objetivo.

Desde el punto de vista subjetivo, la información es adecuada si está proporcionada por sujetos calificados para desempeñar la actividad médica, la investigación u otra actividad.

Generalmente se trata de actividades que no pueden ser ejercitadas por cualquier persona, sino por los que tienen una calificación profesional específica; por ejemplo, la Declaración de Helsinki (párr. 14) establece que la información sobre la intervención se comunique por un *physician or another appropriately qualified individual*.³¹ Asimismo, el artículo 3o., párrafo 2, b), Directiva 2001/20/CE, prevé que el consentimiento sea recogido por el investigador o un miembro del *staff* de la investigación.

Algunas fuentes jurídicas europeas ponen el procedimiento de expresión del consentimiento bajo el control de órganos independientes a través

²⁸ Rodotà, S., *Tecnologia e diritti*, Bologna, 1995, pp. 207 y ss.; Santosuosso, A., “Genetica, diritto e giustizia: un futuro già in atto”, en Santosuosso, A. et al. (coords.), *I giudici davanti alla genetica*, Como-Pavia, 2002, p. 27; Casonato, C., *Relazione introduttiva presentata al* “Forum Bio-diritto”, Università di Trento, en www.ius.unitn.it.

²⁹ Andorno, R., “The Right not to Know: an Autonomy Based Approach”, *Journal of Medical Ethics*, 2004, vol. 30, pp. 435-440.

³⁰ WP131-Working Document on the Processing of Personal Data Relating to Health in Electronic Health Records.

³¹ World Medical Association, *Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, en www.wma.net.

de comités éticos, agencias u otras instancias que permiten la evaluación de la actividad.³²

La información es adecuada desde el punto de vista subjetivo si se expresa de forma comprensible (artículo 13, párr. 1, Protocolo adicional de la investigación biomédica), teniendo en cuenta la situación personal y el contexto (especialmente lo social, cultural y económico).³³

Según el Tribunal EDH, en *Csoma vs. Romania*,³⁴ el consentimiento informado tiene que ser solicitado a la persona afectada, aunque ella sea una profesional experta (párr. 50, se trataba de un aborto de urgencia actuado sobre una enfermera profesional).

En general, la información no tiene que ser proporcionada de manera exageradamente técnica, así se produzca un *information overload*, ni pueda ser expresada de manera genérica y superficial. El médico (o el investigador) debe comunicar las informaciones necesarias para tomar la decisión de consentir o rechazar la actividad considerada.³⁵

En el ámbito médico esto significa también informar al paciente sobre terapias alternativas, incluso sobre la necesidad de que el tratamiento sea

³² Este es el caso de la definición de “comité ético” que se encuentra en la directiva 2001/20/CE mencionada más arriba, “organismo independiente, en un Estado miembro, constituido por profesionales sanitarios y miembros no médicos, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo, y de ofrecer garantía pública al respeto mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como sobre los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado” (artículo 2.k). El artículo 6o., párr. 3, letra g, aclara que el comité, en particular, debe tener en consideración “la adecuación y exhaustividad de la información escrita que se proporcione al sujeto, así como el procedimiento para que éste dé su consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas que no están en condiciones de dar su consentimiento informado por lo que se refiere a las restricciones específicas establecidas en el artículo 3o.”.

³³ Principalmente el Grupo europeo de la ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías, *Ethical Aspects of Clinical Research in Developing Countries*, Opinión núm. 17, 2003, punto 1.29. El grupo está compuesto por expertos nominados por el presidente de la Comisión Europea, y se ocupa de examinar cuestiones éticas que surgen de la ciencia y de las nuevas tecnologías, y emitir opiniones a la Comisión en relación con la preparación e implementación de las normas y políticas comunitarias. Para mayores detalles véase ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/index_en.htm.

³⁴ Sentencia del 15 de enero de 2013, asunto núm. 8759/05.

³⁵ Comisión Europea, *European Textbook on Ethics in Research*, Luxemburgo, Publications Office of the European Union, 2010, p. 37; también, “Informazione e consenso all’atto medico” de 1992 del *Comitato per la bioetica* italiano.

proporcionado por otros profesionales, aun en el caso de que no esté de acuerdo con esas terapias.³⁶

Para que la información sea comprendida, no basta que la misma sea accesible, sino que sea claramente comprensible (si, por ejemplo, se da la información por escrito, es necesario el uso de caracteres de tipo y tamaño adecuados).³⁷

Las informaciones se consideran adecuadas desde el punto de vista objetivo cuando sean “all the necessary information... that this should address the substantive aspects of the processing that the consent is intended to legitimize”.³⁸

Los aspectos esenciales que se refieren a la actividad que se debe consentir dependen de la materia; sin embargo, es posible reagruparlos en los siguientes, que acompañan las distintas fases de la intervención: *a*) la información debe explicar el contexto en donde la actividad se realiza, los objetivos y la naturaleza (artículos 2.j directiva 2001/20/CE y artículo 5o., Convenio de Oviedo), incluso las fuentes de financiamiento en caso de investigación científica (artículo 13, párr. 2.viii); *b*) condiciones en las que la intervención se llevará a cabo (artículo 3o., párrafo 2, b), Directiva 2001/20/CE); el artículo 13, párrafo 2.i, Protocolo adicional al Convenio de Oviedo, sobre la investigación biomédica específica, que es necesario informar sobre la “naturaleza, la extensión, la duración de los procedimientos puestos en marcha, en particular los detalles de toda aquellas limitaciones impuestas por el proyecto de investigación”; *c*) particular atención debe ser puesta en las implicaciones, consecuencias, y principalmente, a los riesgos (artículos 2.j, directiva 2001/20/CE, y 5o., Convenio de Oviedo). El artículo 13 del Protocolo adicional que se refiere a la investigación biomédica específica que es necesario identificar “iii) las medidas para enfrentar los eventos adversos que pueden afectar a las personas involucradas”, y “vi) las medidas para una adecuada compensación en caso de que se produzca un daño”; *d*) algunas fuentes, y en particular el Protocolo adicional del Convenio de Oviedo sobre la investigación biomédica, requieren que el sujeto conozca las medidas puestas en marcha para respetar la vida privada y garantizar la confidencialidad de los datos personales (iv), las medidas para acceder a

³⁶ Artículo 14 de la Carta Europea de Ética Médica adoptada en Kos (Grecia) del 10 de junio de 2010 por el Consejo Europeo de los Colegios de Médicos, en <http://www.ceom-ecmo.eu/en/european-charter-medical-ethics-57> (consultado el 6 de enero de 2014).

³⁷ Párrafo III. A. 1 de la Opinión 15/2011 *on the definition of consent*, adopted on 13 July 2011 under Directive 95/46/EC and Directive 2002/58/EC.

³⁸ *Idem*.

las informaciones relevantes para el participante, que surjan de la investigación, y sus resultados (v); y, finalmente, las utilizaciones previstas, incluso, el uso comercial de los resultados de la investigación, datos personales y materiales biológicos (vii).

La información tiene que adaptarse a los cambios de las situaciones que se refieren a la misma persona (por ejemplo, un niño se hace adolescente).³⁹

Además, el consentimiento no puede ser atribuido por mucho tiempo. Los documentos comunitarios aconsejan a los responsables del tratamiento de datos personales que vuelvan a pedir a la persona que confirme o rechace su consentimiento.⁴⁰

IV. CARACTERÍSTICAS DEL CONSENTIMIENTO

En el derecho europeo, el consentimiento, además de informado, debe tener otras características para que sea legítimo: previo, específico, libre, expresado inequívocamente de manera libre y documentada.

1. *Previo*

Las fuentes jurídicas y otros documentos afirman que la persona debe ser informada previamente de la acción considerada.

Por ejemplo, en el artículo 3o., párr. 2. b, Directiva 2001/20/CE se establece que “el sujeto del ensayo o, cuando la persona no esté en condiciones de dar su consentimiento informado, su representante legal ha tenido la oportunidad, mediante una entrevista previa con el investigador o con un miembro del equipo de investigación”.

De manera aún más clara, la propuesta de Reglamento de la Unión Europea que va a sustituir la Directiva 2001/20/CE⁴¹ (artículo 32) prevé la posibilidad, en caso de urgencia, de que el consentimiento se requiera después del inicio de la experimentación, confirmando que en situaciones normales el consentimiento debe ser previamente adquirido (véase el sucesivo párrafo 6).

³⁹ *Working document 1/2008 on the protection of children's personal data, WP 147*, del 18 de febrero de 2008.

⁴⁰ Artículo 29, Opinión núm. 171 *on online behavioural advertising*, adoptado el 22 de junio de 2010.

⁴¹ Véase el documento *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC*.

El artículo 5o. del Convenio de Oviedo establece que la persona interesada deberá “ser informada antes, y de manera adecuada, sobre el objetivo y naturaleza de la intervención, así como de sus consecuencias y riesgos”.

En cambio, no siempre se establece el momento en el cual el consentimiento debe ser expresado; sin embargo, para que se pueden lograr los objetivos de la declaración de la persona, se afirma que el consentimiento debe ser expreso anteriormente al tratamiento, o de la actividad prevista.⁴²

2. *Específico*

El consentimiento dado para un tipo de acción no puede entenderse dado para otras.

Es lo que se desprende, por ejemplo, de la Recomendación del Comité de los Ministros del Consejo de Europa Rec. (2006)4, del 15 de marzo de 2006, que se refiere a la investigación sobre el material biológico de origen humano. El artículo 12, párr. 1, requiere que el material biológico recogido para fines distintos a los de la investigación científica (por ejemplo, para objetivos terapéuticos), no se puede destinar a la investigación sin consentimiento o autorización.

Se afirma que el consentimiento es necesario cuando la investigación sea “substancialmente distinta” con respecto a la ya autorizada.⁴³

Además, se desprende de la Recomendación Rec. (2006)4, que la persona que posee el material biológico pueda establecer restricciones en la utilización de dicho material (artículo 21).

Según el artículo 22 de la misma Recomendación, si el consentimiento fue dado para una actividad de investigación, cuando el material identificable se utiliza para otro tipo de investigación, se deben poner en marcha esfuerzos razonables para contactar a la persona y obtener su consentimiento (párr. 1.i). Si no fuera posible encontrar a la persona, el material biológico identificable podría ser utilizado, pero bajo la condición de una evaluación independiente, que tendrá en cuenta: que la investigación tenga un interés importante desde el punto de vista científico, que no puedan alcanzar los mismos resultados científicos con material distinto, que no hubiera prueba de que la persona interesada no hubiera dado su consentimiento (párr. 1. ii).

⁴² Párrafo II. 3 de la Opinión 15/2011 *on the definition of consent*, aprobado el 13 de julio de 2011.

⁴³ Consejo de Europa, *Explanatory report to the convention on human rights and biomedicine*, 1997, párr. 214.

Sin embargo, se debe evitar el uso de un consentimiento incondicional o de una declaración “en blanco”.⁴⁴

Al respecto, se habla de una “granularidad” del consentimiento⁴⁵ en el sentido que se refiere a actividades y contextos muy limitados y específicos.⁴⁶

En particular, en materia de datos personales, tiene que estar específicamente autorizado por la persona interesada, incluso la transmisión a un tercero para finalidades distintas de las originariamente previstas,⁴⁷ o a países fuera de los límites de Europa que no poseen una legislación adecuada para la protección.⁴⁸

3. *Libre*

Por su propia función, el consentimiento debe ser libre, es decir, el sujeto debe efectivamente elegir si acepta o no la actividad por la cual recibe la información.⁴⁹

Para que sea efectivamente libre, los documentos que se ocupan del tema afirman que el consentimiento sólo puede ser considerado válido si no hay intimidación, coacción o amenaza de consecuencias negativas en el caso de que la persona no dé su consentimiento.⁵⁰

La coacción e intimidación puede ejercitarse de manera variada actuando sobre factores sociales, económicos y financieros.⁵¹

También deben evitarse manipulaciones, es decir,

...that it seeks to alter people's behaviour by influencing them in ways that somehow bypass rational agency; rather than influencing them through reason and argument, we (typically through some 'sleight of hand') seek to change their mind by appealing (consciously or otherwise) to non-autonomous and/or non-rational parts of the person.⁵²

⁴⁴ Párrafo 6. C. 14 “Alcance del consentimiento”, *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*.

⁴⁵ Párrafo III. A. 1 de la Opinión 15/2011 *on the definition of consent*, *cit.*, pp. 11-21.

⁴⁶ *Idem*.

⁴⁷ Tribunal de Justicia, del 5 de mayo de 2011, C-543/09, *Deutsche Telekom*, Rec. 2011, pp. I-3441, párr. 65.

⁴⁸ Véase *WP12-Working Document Transfers of Personal Data to Third Countries: Applying Articles 25 and 26 of the EU data Protection Directive*. Véase el documento *WP114-Working Document of the Article 29 Working Party on a Common Interpretation of Article 26(1) of Directive 95/46/EC*, del 24 de octubre de 1995.

⁴⁹ La *Opinion 15/2011 on the definition of consent*, *cit.*

⁵⁰ *Idem*.

⁵¹ *WP131-Working Document...*, *cit.*

⁵² Comisión Europea, *op. cit.*, p. 38.

Especialmente están prohibidas las amenazas de sanciones o el rechazo de tratamientos sanitarios u otros beneficios.

Por otro lado, deben evitarse incentivos financieros o de otro tipo para aprovechar la situación económica personal (artículos 4o. d y 5o. d, Directiva 2001/20/CE).⁵³ Se opina desde un punto de vista utilitarista, que recibir una ventaja económica no sea incorrecto, mientras no recibir nada puede ser considerado una explotación de la persona. Sin embargo, no se podría considerar como un *inducement* ilegítimo el pago de una suma de dinero u otra forma de utilidad cuando se verifica que el pago no es una forma de explotación que aprovecha la situación económica o personal.

En general, se considera como coacción ilegítima

...cualquier presión que llevara a los individuos a aceptar un nivel más alto de riesgo de lo que sería, por otra parte, aceptable para ellos. La influencia inadecuada puede ser de naturaleza económica, pero también incluiría, por ejemplo, el intento de influir en parientes cercanos, o las amenazas veladas de negación del acceso a servicios a los cuales los individuos tendrían por otra parte derecho.⁵⁴

Un caso particular es el del consentimiento del empleado. Se trata de una situación en la cual puede ser difícil que el consentimiento sea efectivamente libre. Por eso se debe poner un cuidado especial en las hipótesis de adquisición del consentimiento en el ámbito de la relación de trabajo. En particular, el consentimiento no debe ser ligado a ganar o perder ocasiones de trabajo o de carrera.⁵⁵

4. *Expresado inequívocamente*

El consentimiento no tiene que ser ambiguo (artículo 7o. a de la directiva en materia de protección de los datos personales) y debe ser explícito, especialmente con respecto a los datos particulares (artículo 8o. de la misma directiva).

La manifestación del consentimiento se puede realizar no sólo verbalmente, sino también a través de acciones, siempre que se respeten las otras

⁵³ Nuffield Council on Bioethics, *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*, Londres, 2002, en www.nuffieldbioethics.org.

⁵⁴ Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*, enero de 2012.

⁵⁵ WP48 on the processing of personal data in the employment context y WP114-..., cit., del 24 de octubre de 1995.

condiciones (que el sujeto sea libre de expresar su consentimiento y tenga todas las informaciones necesarias).⁵⁶

En el “considerando” núm. 17 de la Directiva 2002/58/CE sobre el tratamiento de los datos personales,⁵⁷ por ejemplo, se afirma que “El consentimiento podrá darse por cualquier medio apropiado que permita la manifestación libre, inequívoca y fundada de la voluntad del usuario, por ejemplo mediante la selección de una casilla de un sitio web en Internet”. Otros ejemplos, siempre en el ámbito informático, pueden consistir en contestar a un correo electrónico, rellenar una ficha con datos personales, y descargar un programa.

En cambio, se opina que una simple omisión de una acción no se pueda considerar una válida manifestación de consentimiento.⁵⁸ Este es el caso, por ejemplo, de la falta de contestación a un correo electrónico.⁵⁹

Para que el consentimiento sea inequívoco, el procedimiento para solicitar y dar el consentimiento no debe dejar ninguna duda en cuanto a la intención del interesado.

Además, el responsable del tratamiento debe estar seguro de que la persona que da el consentimiento sea efectivamente el titular de los datos personales. Esto, sobre todo, cuando se trata de solicitar el consentimiento a través de instrumentos telemáticos.

En el caso de datos especiales (los que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, así como el tratamiento de datos relativos a la salud o a la sexualidad) se requiere que el consentimiento no sea solamente inequívoco, sino también explícito.⁶⁰

5. *De una forma libre*

En la disciplina del consentimiento vale como regla general la libertad de forma, como se puede argumentar con base en el artículo 2.h de la

⁵⁶ Párrafo III. A. 1 de la *Opinion 15/2011 on the definition of consent*, citado arriba.

⁵⁷ Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 12 de julio de 2002, relativo al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas).

⁵⁸ Párrafo III. A. 3 de la *Opinion 15/2011 on the definition of consent*, *cit.*

⁵⁹ *Opinion 5/2004 on unsolicited communications for marketing purposes under Article 13 of Directive 2002/58/EC*, del 27 de febrero de 2004 (WP90).

⁶⁰ Los dos conceptos se consideran distintos. Véase también *WP131-...*, *cit.*

directiva en materia de protección de los datos personales, que considera como “consentimiento del interesado”, “toda manifestación de voluntad... mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernan”.

Sin embargo, se recomienda que la forma de expresión del consentimiento dependa del tipo de interés, y, por tanto, que sea lo más clara posible si se dirige al tratamiento de datos especiales, o en caso de intervenciones, que pueden profundamente afectar al sujeto.⁶¹

Por tanto, solamente en algunos textos legales se prevé claramente que el consentimiento se exprese de forma escrita.

Por ejemplo, si está dispuesto el consentimiento escrito en caso de remoción de material biológico humano sea que no se pueda regenerar, o en caso de que se pueda regenerar, pero represente un riesgo para la salud del donador.⁶²

También el artículo 2.j de la Directiva 2001/20/CE sobre los ensayos clínicos establece que la declaración de consentimiento “debe figurar por escrito y estar fechada y firmada”.

El Convenio de Oviedo se refiere a la necesidad de que el consentimiento sea escrito en el caso de la participación de la persona en la investigación científica (artículo 16, v), o en el caso de obtención de órganos y tejidos de donantes vivos para un trasplante (artículo 19, párr. 2, que prevé que el consentimiento sea dado por escrito ante una estancia oficial).

6. Documentado

Independientemente de la forma de expresión, la información y el consentimiento tienen que estar documentados (artículo 13, párr. 1; artículo 14, párr. 1; Protocolo adicional de la investigación biomédica; artículo 9o., párr. 1, Protocolo adicional al Convenio de Oviedo sobre las pruebas genéticas para fines sanitarios, de 2008).

La documentación tiene una función de prueba, que puede ser útil en caso de controversia, pero debe considerarse algo distinto de la obligación de la información. Eso significa que el documento no sustituye la necesaria actividad informativa del médico o del investigador⁶³ según las reglas pre-

⁶¹ Párrafo III. A. 3 de la *Opinión 15/2011 on the definition of consent*, cit., pp. 25-27.

⁶² Artículo 3o., Aprendiz a la Resolución núm. (78) 29 on harmonisation of legislations of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances, adoptado por el Comité de los Ministros del Consejo de Europa el 11 de mayo de 1978.

⁶³ Artículo 35, apartado 2, del *Codice di deontologia* de los médicos italianos.

viamente mencionadas (en particular, la información tiene que ser de todos modos adecuada, tanto desde el punto de vista subjetivo como objetivo).

En algunas textos jurídicos se sugiere que se tenga un registro permanente y personalizado del consentimiento, que deberá ser llevado por los investigadores como parte de sus archivos de estudio (Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*, enero de 2012, párr. 6. C.11).

En caso de ausencia de documentación escrita, los documentos de praxis aconsejan que se utilicen testigos,⁶⁴ y otros instrumentos, como la grabación con video de la actividad que lleva al consentimiento informado.⁶⁵

Se debe tener especial cuidado cuando la investigación involucra a participantes de sociedades en desarrollo (párrafo 6.C.12, documentación de consentimiento/autorización de la *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*).

Realmente, el párrafo 4 del documento *Guidance for Applicants. Informed Consent* de la Dirección General de Investigación de la Comisión Europea que tiene en consideración la experimentación clínica con población que no utiliza la comunicación escrita establece que el consentimiento informado sea recogido ante la presencia de un representante de la comunidad, entrenado por el equipo de investigación, y otro miembro de la misma comunidad como testigo.

V. CONSENTIMIENTO DE LAS PERSONAS VULNERABLES

1. *Vulnerabilidad y competencia*

En la definición de consentimiento, contenida en el artículo 2.j de la Directiva 2001/20/CE, se prevé que la persona interesada debe ser “capaz de dar su consentimiento o, si se trata de una persona que no está en condiciones de hacerlo, por su representante legal”.

De cualquier manera, el artículo 3o., párr. 1, segunda parte, prevé la obligación de los Estados de prever “normas detalladas para proteger de posibles abusos a las personas que no están en condiciones de dar su consentimiento informado”.

⁶⁴ Artículo 2.j Directiva 2001/20/CE: “Si la persona interesada no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento oral en presencia de por lo menos un testigo, tal como esté estipulado en la legislación nacional”.

⁶⁵ Fitzgerald, M., “The EU Gets Tough on Ethics”, *Technology Ireland*, 03/07, pp. 27 y ss.

Además, “En el caso de otras personas que no están en condiciones de dar su consentimiento como por ejemplo, las personas que padecen demencia, los pacientes psiquiátricos, etcétera, la participación en ensayos clínicos se debe realizar con arreglo a criterios aún más restrictivos” (“considerando” núm. 4 de la Directiva).

El problema fundamental es, obviamente, establecer lo que debe entenderse por “incapacidad”, porque se trata de una expresión ya utilizada en el derecho civil tradicional.

Sin embargo, la noción de capacidad que se utiliza a propósito del consentimiento informado parece bastante distinta de la capacidad de actuar, que se encuentra en el derecho civil tradicional.

Según esta última definición, los actos con contenido patrimonial como el contrato y el testamento, pueden ser realizados sólo por personas mayores de una específica edad (normalmente los dieciocho años), y que no hayan sido declarados incapaces por la autoridad judicial a causa de discapacidades mentales graves o con base en una condena que prevea la incapacidad como sanción accesoria.

Parece hacer referencia a la incapacidad de cuidar sus intereses la *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* de 2002, del *Council for International Organizations of Medical Sciences*, con base en la cual “those who are relatively (or absolutely) incapable of protecting their own interests”.⁶⁶

En el caso de los intereses no patrimoniales, la norma de la incapacidad del derecho privado, si se aplicara de manera estricta, llevaría a la violación de principios constitucionales de gran relevancia.

De hecho, el artículo 12 de la Convención de la ONU sobre los derechos de las personas con discapacidad establece reglas distintas: en primer lugar, dicha disposición establece que “las personas con discapacidad tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida” (apartado 2). Esto, incluso en el caso de aspectos personales, como los referidos al consentimiento informado.

La misma disposición prevé la obligación de los Estados de garantizar “todas las medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica” y que “esas salvaguardias asegurarán que las medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica respeten los derechos, la voluntad y las preferencias de la persona” (artículo 12, apartado 4).⁶⁷

⁶⁶ Véase *www.cioms.ch*.

⁶⁷ En el derecho regional europeo, en particular, se afirma este principio con respecto a las personas con discapacidades psicológicas. Véase las recomendaciones proporcionadas

Para evitar toda duda, en la Convención se repite la prohibición de someter a una persona a experimentos médicos y científicos sin su libre consentimiento (artículo 15).

El sistema europeo de protección de los derechos humanos establece que a esas personas se les debe garantizar la mayor autonomía posible (Gran Sala en *Stanev vs. Bulgaria* del 17 de enero de 2012), y que las limitaciones a su autonomía tienen que ser estrictamente necesarias (*Shtukaturov vs. Russia*, del 27 de marzo de 2008, párrs. 90 y 93-95) y respetar el principio de proporcionalidad (*Salontaji-Drobnjak vs. Serbia*, del 13 de octubre de 2009).

Por tanto, los tratamientos terapéuticos u otras prácticas invasivas no se pueden llevar a cabo sin consentimiento de la persona basándose sólo en la autorización del representante legal (véase la jurisprudencia en el asunto *Shtukaturov vs. Russia*, en la cual el Tribunal de Estrasburgo ha declarado como ilegítima la práctica de la hospitalización coactiva).

Por consiguiente, en tema de derechos personales no se puede hablar de incapacidad, como sucede en el derecho civil, ni tampoco se puede utilizar una definición solo formal.

En este marco, las fuentes europeas prefieren un acercamiento objetivo que se base en dos nociones sustanciales y dinámicas: la vulnerabilidad y la competencia. La vulnerabilidad sirve para identificar a las personas que necesitan de una protección especial.⁶⁸

Se considera vulnerable la persona en la situación de “dependencia”.⁶⁹ La dependencia es definida por el Comité de Ministros del Consejo de Europa (véase su *Resolución relativa a la Dependencia*) como el estado en el cual se encuentran las personas que necesitan ayuda o asistencia para poder realizar las actividades de la vida cotidiana, faltándoles la autonomía funcional.⁷⁰

El momento que lleva a la dependencia puede ser causado por razones varias “derivadas de la edad, la enfermedad o la discapacidad, y ligadas a

por el Comisario de los Derechos Humanos del Consejo con el documento *Who Gets to Decide? Right to Legal Capacity for Persons with Intellectual and Psychosocial Disabilities*, del 20 de febrero de 2012, que se refiere específicamente al consentimiento a los tratamientos terapéuticos.

⁶⁸ En doctrina definen la vulnerabilidad, por ejemplo, Schroeder, D. y Gefenas, E., “Vulnerability: Too Vague and Too Broad”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 18, 2009, pp. 113-121; Macklin, R., “Bioethics, Vulnerability and Protection”, *Bioethics*, 17, núm. 5 y 6, 2003, pp. 472-86; Tomossy, G. F., “Vulnerability in Research”, en Freckelton, I. y Peterson, K. (coords.), *Disputes and Dilemmas in Health Law*, Sydney, The Federation Press, 2006, pp. 534-559.

⁶⁹ Sanz Caballero, S., “Personas con discapacidad”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *Diccionario analítico*, cit., pp. 507-513.

⁷⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, Recomendación núm. R 98(9), Relativa a la Dependencia. Anexo del 18 de septiembre de 1998.

la falta o a la pérdida de autonomía física, mental, intelectual o sensorial” (artículo 2o., núm. 2, de la ley española núm. 39/2006, del 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención).

En la situación de vulnerabilidad, la persona está mayormente expuesta a peligros para su salud psicofísica y a la explotación de los demás.⁷¹ Como se afirma en el ámbito científico, por ejemplo, la persona vulnerable es la “whose particular susceptibility to harm and exploitation and inability to protect their own interests results from factors over and above those resulting from the research setting itself” (*European Textbook on Ethics in Research*, p. 52).

Una situación es fuente de responsabilidad para los demás, que tienen una relación con la persona vulnerable, como el médico y el investigador.⁷²

Este tipo de definición, enfocada sobre aspectos objetivos, se puede aplicar a un amplio conjunto de personas: no sólo personas que se encuentran en situaciones permanentes de dependencia, sino también las que únicamente son temporáneamente vulnerables.

Las personas que están en una situación de vulnerabilidad, como se ha dicho, siguen teniendo el derecho de expresar su consentimiento.

Sin embargo, teniendo en cuenta la situación de dependencia, se debe evaluar su competencia⁷³ para recibir las informaciones relevantes y para expresar su consentimiento. De hecho, la competencia se puede definir como la actitud “to understand relevant information, to evaluate that information and make a reasoned decision, to decide without undue influence, and to communicate consent or refusal” (*European Textbook on Ethics in Research*, p. 55).

La competencia es contextual y siempre relativa, ya sea que se refiera al tipo de interés, que se define *complexity-relative*⁷⁴ (por ejemplo, una persona

⁷¹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, Recomendación núm. R (99) Sobre los principios concernientes a la protección de los adultos incapacitados.

⁷² Goodin, R. E., *Protecting the Vulnerable: A Re-Analysis of Our Social Responsibilities*, Londres-Chicago, The University of Chicago Press, 1985, p. 110.

⁷³ En realidad, no hay acuerdo sobre la definición de la competencia. Beauchamp, T. L. y Childress, J. F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford, Oxford University Press, 2009; Buchanan, A. E. y Brock, D. W., *Deciding for Others: the Ethics of Surrogate Decision Making*, Cambridge, Cambridge University Press, 1990; Culver, C. M. y Gert, B., “The Inadequacy of Incompetence”, *Milbank Quarterly*, 68, 1990, pp. 619-643; Drane, J. F., “The Many Faces of Competency”, *Hastings Centre Report* 15, núm. 2, 1985, pp. 17-21; Jonas, M. F., “Competence to Consent”, en Ashcroft, R. E. et al. (coords.), *Principles of Health Care Ethics*, Chichester, John Wiley & Sons, 2007, pp. 255-262.

⁷⁴ Buller, T., “Competence and Risk-Relativity”, *Bioethics*, vol. 15, núm. 2, 2001, pp. 93-109; Jonas, M. F., *op. cit.*

puede tener competencia en el tomar decisiones para su salud, en cambio, no puede cuidar de sus intereses patrimoniales);⁷⁵ o bien, si la competencia se observa desde el punto de vista del tipo de riesgo que se debe enfrentar (la competencia *risk-relative*).⁷⁶

2. Reglas en ámbitos específicos

En aplicación de los principios discutidos en el subpárrafo precedente, el derecho europeo, en el sector biomédico, establece algunas reglas que se deben seguir para llevar a cabo actividades correspondientes (véase en particular el artículo 15 del Protocolo adicional sobre la investigación biomédica, y el artículo 10 del Protocolo adicional sobre las pruebas genéticas para fines sanitarios).

A. Beneficio

La intervención sobre la persona vulnerable tiene que constituir un beneficio para ella. Mientras que la práctica médica supuestamente se orienta a la búsqueda de la salud del paciente “la propia naturaleza en investigación biomédica implica incertidumbre acerca de si un individuo se podrá o no beneficiar de su participación en la misma, dado que proporcionar algún tipo de beneficio al participante no constituye el objetivo principal de la investigación”.⁷⁷

Sin embargo, en el caso de la investigación, la actividad científica puede involucrar a la persona vulnerable si ella puede recibir un beneficio real y directo para la salud (artículo 6o., párr. 1 del Convenio de Oviedo); el principio del beneficio se afirma, incluso, en el caso de protección de los datos personales⁷⁸ y en los ensayos clínicos (artículo 4o., letra e) y artículo 5o., letra e de la Directiva 2001/20/CE).

⁷⁵ Otra concepción, llamada del *fixed minimum threshold* afirma que la competencia no es relativa si no necesita de un nivel mínimo de capacidades, sin referencia a la decisión que se debe tomar. Buchanan, A. E. y Brock, D. W., *op. cit.*

⁷⁶ Wilks, I., “The Debate Over Risk-Related Standards of Competence”, *Bioethics*, vol. 11, núm. 5, 1997, pp. 413-426; Buchanan, A. E. y Brock, D. W., *op. cit.*, pp. 41 y 51-57.

⁷⁷ Comité director de la Bioética del Consejo de Europa, *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*, enero de 2012.

⁷⁸ Con base en la Recomendación CM/Rec(2010)13 del Comité de los Ministros: “on the protection of individuals with regard to automatic processing of personal data in the context of profiling”, adoptado el 23 de noviembre de 2010, “The collection and processing of per-

Se admite la investigación que no tiene el potencial de producir resultados de beneficio directo, pero sólo si la investigación tiene como objetivo el de contribuir a través de una mejor comprensión científica, un beneficio para la persona afectada o de otras personas en la misma categoría de edad, o que padezcan la misma enfermedad (artículo 15, párr. 2, del Convenio de Oviedo).

Otras excepciones al criterio del beneficio directo se pueden encontrar en el artículo 13 del Protocolo adicional sobre pruebas genéticas para fines sanitarios, y en el caso de pruebas genéticas, para beneficio de los familiares.⁷⁹

Además, se puede observar una excepción a la condición del beneficio directo en el artículo 4o., letra e, de la Directiva 2001/20/CE, cuando admite que la investigación sobre los menores pueda ponerse en marcha si “se obtiene del ensayo clínico algún tipo de beneficio directo para el grupo de pacientes”, sin hacer referencia explícita a que el menor interesado forme parte del grupo de pacientes.

Sin embargo, dicha interpretación parece no tener en cuenta que “los intereses del paciente siempre prevalecen sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad”, como afirma la misma disposición un poco más adelante (artículo 4o., letra i).⁸⁰

B. Información y participación de la persona vulnerable

Los textos que se refieren a las personas vulnerables buscan un equilibrio entre el reconocimiento de la autonomía de la persona vulnerable, y,

sonal data in the context of profiling of persons who cannot express on their own behalf their free, specific and informed consent should be forbidden except when this is in the legitimate interest of the data subject or if there is an overriding public interest, on the condition that appropriate safeguards are provided for by law” (párr. 3.5).

⁷⁹ En este caso, algunas condiciones adicionales tienen que ser observadas: a) obtener un beneficio preventivo para los miembros de la familia, diagnóstico o terapéutico que se ha evaluado de forma independiente importante para su salud, o para que puedan tomar una decisión informada con respecto a la procreación; b) el beneficio previsto no se puede obtener sin necesidad de llevar a cabo esta prueba; c) el riesgo y la carga de la intervención son mínimos para la persona que se somete a la prueba; d) la autorización del representante de la persona no es capaz de dar su consentimiento por una autoridad o una persona, o institución designada por la ley que ha sido dada; f) la persona que no es capaz de dar su consentimiento será, en proporción a su capacidad de entender, y al grado de madurez de participar en el procedimiento dé una autorización. La prueba no se llevará a cabo si la persona se opone a ella.

⁸⁰ Andorno, R., “Regulatory Discrepancies...”, *cit.*, pp. 117-133.

por otro lado, de la eventual reducción de competencia, con la necesidad de una mayor protección.

Este difícil equilibrio se traduce con expresiones ambiguas, como la obligación de participación de la persona.

No obstante, a esas expresiones debe atribuirse un sentido coherente con los principios previamente mencionados, con particular atención a las obligaciones, de nivel constitucional, de garantizar a las personas vulnerables a expresar su opinión, previsto por los artículos 24 (que se refiere a los derechos de los niños), 25 (derechos de las personas mayores) y 26 (integración de las personas discapacitadas) de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

En particular, el Convenio de Oviedo establece que un adulto que no es capaz tiene derecho, en lo posible, a tomar parte en el procedimiento de autorización (véase el artículo 6o., párr. 3).

El artículo 11, párr. 1, apartado 2, del Protocolo adicional sobre las pruebas genéticas para fines sanitarios, asienta que se dé previa y adecuada información también a la persona que no es capaz de dar su consentimiento en la medida de su capacidad de comprensión.

Asimismo, el artículo 12, párr. 1, apartado 2, del mismo Protocolo, con referencia a los adultos en una situación de incapacidad, obliga al sanitario a tener en cuenta los deseos relativos a una prueba genética expresada previamente en un momento en que él o ella tenían la capacidad de dar su consentimiento. La persona de que se trate, en la medida de su capacidad para comprender, puede participar en el procedimiento de autorización.

Análogamente, el artículo 9o. del Convenio de Oviedo expresa: “Voluntad manifestada con anterioridad” afirma que “Si un paciente no está en condiciones de expresar su voluntad cuando deba someterse a una intervención médica, se tendrá en cuenta la que haya manifestado con anterioridad”.

Con base en el principio, el cual debe respetar en lo posible la voluntad de la persona, se opina que pueda ser suficiente obtener un asentimiento o, por lo menos, una ausencia de disentiimiento, siempre que sea proporcionada la información necesaria.

El asentimiento y la ausencia de disentiimiento se definen como “a form of agreement/disagreement that assumes a lower standard of information assimilation, voluntariness, and decision-making than that of consent. The purpose of assent/dissent is to respect a limited or developing autonomy” (*European Textbook on Ethics in Research*, p. 64).

En el caso específico de los menores, el artículo 6o. del Convenio de Oviedo establece que “cuando, según la ley, un menor no tiene la capacidad para dar el consentimiento para una intervención, ésta sólo se podrá rea-

lizar si da la autorización su representante, autoridad, persona o instancia que determine la ley”.

También el artículo 4o. de la Directiva 2001/20/CE prevé que el investigador tenga en cuenta el “deseo explícito de un menor capaz de formarse una opinión y de apreciar estas informaciones, de negarse a participar o de retirarse en todo momento del ensayo clínico”, además del consentimiento del padre o del representante legal.

Cabe subrayar que la misma norma afirma que “La opinión del menor será considerada como elemento, tanto más determinante, cuando mayor sea su edad y grado de discernimiento”, lo que cumple con la previsión del artículo 24 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

En el artículo 4o. de la Directiva no se afirma claramente el derecho del menor de oponerse a la actividad experimental.⁸¹ No obstante, se puede afirmar que ese derecho existe incluso en el ordenamiento de la Unión Europea, ya sea por efecto del artículo 6o. del Tratado UE o en aplicación del respeto de los principios previstos por la Carta de los derechos fundamentales.

Con relación a las personas vulnerables, en la doctrina se afirma que el objetivo de proteger a la persona vulnerable está sujeto al respeto de la misma, y a la expresión de su voluntad.⁸²

VI. CASOS QUE NO NECESITAN EL CONSENTIMIENTO

1. *Condiciones para las limitaciones de los derechos fundamentales*

Con todo, se admiten casos en los que se prescinde del consentimiento informado. Eso, porque todo derecho no es absoluto.

Incluso, por lo que se refiere al consentimiento informado, las limitaciones de un derecho previsto por las normas constitucionales deben cumplir condiciones formales y/o materiales, de acuerdo con la jurisprudencia y doctrina del derecho internacional de los derechos humanos, como la legalidad, la necesidad y la prohibición de limitaciones indirectas.⁸³

⁸¹ *Ibidem*, pp. 117-133.

⁸² Mislowski, R., “Dignité, autonomie, vulnérabilité: approche juridique”, en Hirsch, E. (coord.), *Traité de bioéthique*, vol. I, *Fondements, principes, repères*, Toulouse, Érés, 2010, pp. 262 y ss., en particular p. 279.

⁸³ Véase la definición de dichas condiciones, contenida en Álvarez Ledesma, M. I., “La libertad de expresión en el sistema electoral mexicano desde una perspectiva jurídica”, en López Montiel, G. y Tamés Muñoz, E. (coords.) *Libertad de expresión en el proceso electoral 2012*, México, Tecnológico de Monterrey-Coparmex-PNDU-ONU-Porrúa, 2013.

Las condiciones citadas tienen que ser interpretadas en conjunto y de manera coherente una con la otra, como surge de la normativa comunitaria, en particular en materia de tratamiento de los datos personales.

El artículo 7o. de la Directiva 95/46/CE fija un orden de las fuentes para autorizar el tratamiento de los datos personales, que van del consentimiento de la persona interesada hacia otros fundamentos, como los contratos, la ley y el balance de intereses distintos.⁸⁴

Todos los casos implican que haya una necesidad prevista por la ley. Sin embargo, también en el caso del consentimiento informado debe recurrir una necesidad que autorice el tratamiento de los datos personales.

De cualquier forma vale como regla general la prevalencia de “interés o (de) los derechos y libertades fundamentales del interesado” (letra f) y el respeto de principios, como el de proporcionalidad (artículo 6o.).

El tema se ha tratado, por ejemplo, en la jurisprudencia *Volker*,⁸⁵ que se ocupa de la publicación en internet de los datos de los beneficiarios de subvenciones comunitarias, establecida por reglamento comunitario (véase el artículo 44 bis del Reglamento (CE) núm. 1290/2005).

Como el Tribunal argumenta, el hecho de que el tratamiento de los datos esté previsto por una norma legislativa no significa que no haya necesidad de respetar los principios comunitarios, especialmente el de proporcionalidad, con base en la cual “la limitación de los derechos consagrados por los artículos 7o. y 8o. de la Carta es proporcionada a la finalidad legítima perseguida” (punto 72).

El principio de proporcionalidad, que representa un principio general del ordenamiento jurídico de la Unión Europea,⁸⁶ “exige que los medios empleados por un acto de la Unión permitan alcanzar el objetivo que

⁸⁴ En el campo del tratamiento de los datos personales, el artículo 7o. de la directiva 95/46/CE establece las seis fuentes que pueden autorizar el tratamiento de los datos personales. La principal fuente es propiamente el consentimiento expresado por la persona interesada; a) los otros casos que autorizan el tratamiento de los datos son que dicho tratamiento, b) es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado sea parte o para la aplicación de medidas precontractuales adoptadas a petición del interesado; c) es necesario para el cumplimiento de una obligación jurídica a la que esté sujeto el responsable del tratamiento; d) es necesario para proteger el interés vital del interesado; e) es necesario para el cumplimiento de una misión de interés público o inherente al ejercicio del poder público conferido al responsable del tratamiento o a un tercero a quien se comuniquen los datos, f) es necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento, o por el tercero o terceros a los que se comuniquen los datos.

⁸⁵ Tribunal de Justicia, del 9 de noviembre de 2010, asuntos C-92/09 y C-93/09, *Volker und Markus Schecke y Eifert*, Rec. 2010, pp. I-11063.

⁸⁶ El principio de proporcionalidad se utiliza incluso en la jurisprudencia del Tribunal EDH. Véase, en particular, TEDH, sentencia *Gillow vs. Reino Unido*, del 24 de noviembre de

éste persigue y no vayan más allá de lo que es necesario para alcanzarlo” (punto 74).⁸⁷

Con base en el principio de proporcionalidad, el Tribunal declaró ilegítimas las normas contestadas

...en la medida en que obligan, con respecto a las personas físicas beneficiarias de ayudas del FEAGA y del Feader, a que publiquen datos de carácter personal de todos los beneficiarios, sin establecer distinciones en función de criterios pertinentes, tales como los períodos durante los cuales dichas personas han percibido estas ayudas, su frecuencia o, incluso, el tipo y magnitud de las mismas (punto 89).

2. *Casos específicos en los cuales el consentimiento no se considera necesario*

En este marco conceptual, en el ámbito biomédico, se puede prescindir del consentimiento sólo en el campo sanitario y en situaciones de emergencia.

De hecho, el artículo 8o. del Convenio de Oviedo prevé que “si por imperativos de urgencia fuese imposible obtener el correspondiente consentimiento, se podrá —no obstante— realizar de inmediato toda intervención que el bien de la salud del sujeto requieran”.

Como se puede observar, se trata de un caso limitado al campo biomédico y sólo para el beneficio del paciente. Por eso los principios europeos de ética médica (aprobados por la Conferencia Internacional de las Asociaciones y Organismos Médicos del 6 de enero de 1987) prevén la posibilidad del tratamiento sin consentimiento informado en casos de urgencia (artículo 4o.).

En cambio, no se menciona dicha posibilidad en la hipótesis de la experimentación médica (artículo 20 de los Principios europeos de ética médica), ni tampoco se hace referencia a la urgencia en la Directiva 2001/20/CE o en los instrumentos del Consejo de Europa que se ocupan de la investigación científica.

El Protocolo adicional del Convenio de Oviedo sobre la investigación biomédica trata, en su artículo 19, de la investigación sobre personas en situación de emergencia. También en dicha situación se debe obtener el consentimiento de la persona o de su representante legal (véase el apartado 1). El artículo 19 reenvía a la legislación nacional para que se pongan

1986, serie A, núm. 109, párrafo 55, y la sentencia *Österreichischer Rundfunk y otros*, antes citada (apartado 83).

⁸⁷ Tribunal de Justicia, del 8 de junio de 2010, C-58/08, *Vodafone y otros*, Rec., pp. I-4999, apartado 51.

en marcha medidas legislativas para la experimentación clínica en caso de urgencia.

En consecuencia, la Unión Europea, en el proceso de revisión de la Directiva 2001/20/CE, ha propuesto normas específicas para las situaciones de emergencia.

La propuesta de Reglamento, que va a ser aprobado por el Parlamento Europeo y el Consejo, define la situación de emergencia como aquella en la cual, por ejemplo, un paciente ha sufrido una afección potencialmente mortal debido a traumas múltiples, accidentes cerebrovasculares o ataques al corazón, que requieren una intervención médica inmediata (“considerando” 23).

El artículo 32, párr. 1, del Reglamento propuesto, establece una excepción al carácter previo del consentimiento informado en caso de urgencia bajo algunas condiciones estrictas: *a)* es imposible obtener el consentimiento previo, y es imposible proporcionar una información previa; *b)* no es indispensable un representante legal; *c)* la persona que no haya declarado previamente su objeción, y ésta sea conocida por el investigador; *d)* la investigación tiene una conexión directa con la situación que causa la imposibilidad de obtener el consentimiento informado; *e)* que los riesgos para la persona sean los menores posible.

Sin embargo, la persona (o su representante legal) tiene el derecho de que se le informe y se le dé el consentimiento lo más pronto posible, cuando las situaciones de imposibilidad terminen (artículo 32, párr. 2, propuesta de Reglamento).

VII. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y PRINCIPIOS EN EL CAMPO ÉTICO

1. *Dignidad y autonomía*

Las reglas que se han comentado en los párrafos precedentes surgen del confrontamiento y oposición de principios que están en la base del derecho europeo.

A propósito del consentimiento, se hace referencia, en primer lugar, al principio de autonomía. Como se afirma, incluso, en el ámbito europeo, “The notion of consent is traditionally linked with the idea that the data subject should be in control of the use that is being made of his data”.⁸⁸ Este

⁸⁸ Párrafo II.3 de la *Opinion 15/2011...*, *cit.*

principio “exige el respeto de la capacidad de autodeterminación de pacientes y sujetos de investigación, que deben tener el derecho de decidir por sí mismos, de aceptar o de rechazar un determinado tratamiento o investigación, luego de haber sido debidamente informados acerca de su naturaleza, objetivos, ventajas y riesgos”.⁸⁹

De hecho, se afirma que “el respeto a la autonomía reconoce la capacidad de una persona de tomar decisiones personales”.

Además, se argumenta que “en la investigación biomédica, el principio de autonomía se ejercita en particular por el proceso del consentimiento libre e informado, el cual puede ser retirado sin perjuicio en cualquier momento”.⁹⁰

Principalmente en la literatura estadounidense, que ha sido la pionera en los temas bioéticos, la autonomía tiene un papel fundamental, en parte corregido por otros principios, como la “beneficencia” y la “no maleficencia”. Esos principios obligan al investigador a maximizar los beneficios posibles y minimizar los potenciales perjuicios.

Se trata de principios que se pueden encontrar en los documentos de las instituciones europeas.

Por lo que se refiere a la beneficencia, el problema aparece sobre todo en el ámbito científico, donde, como se ha dicho, el beneficio no siempre es directo. Por lo tanto, los documentos europeos afirman que “Aunque los beneficios totales esperados del proyecto de investigación debieran ser claramente superiores a los riesgos potenciales, la investigación no puede considerarse justificada si hay un riesgo particularmente alto de producir un grave daño”.⁹¹

Otro principio aplicable en materia bioética es el de la justicia, que engloba la imparcialidad y la equidad.

Con base en este principio:

...quién debería beneficiarse de la investigación y soportar los riesgos y cargas que conlleva. En la investigación biomédica con seres humanos, esto significa que la distribución de riesgos y cargas por una parte, y el beneficio por otro, sea justo un principio conocido como justicia distributiva. La justicia distributiva tiene implicaciones sobre todo en la selección de los participantes de la investigación. Los criterios de selección deberían ser acordados con el objetivo de la investigación y no simplemente basados, por ejemplo, en la

⁸⁹ Andorno, R., *Bioética y dignidad de la persona*, Madrid, Tecnos, 2012, p. 32.

⁹⁰ Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*, enero de 2012.

⁹¹ *Idem*.

facilidad con la cual pudiera obtenerse el consentimiento. A la inversa, este principio también requiere que los grupos de individuos que probablemente pudieran beneficiarse de la investigación no sean habitualmente excluidos.⁹²

Sin embargo, en las fuentes europeas el sistema de los principios y el papel de la autonomía aparecen diferentes del modelo norteamericano.⁹³

En el ámbito europeo la necesidad del consentimiento informado y libre se puede ver desde el punto de vista del principio de la dignidad, considerado como el fulcro del sistema jurídico.

De hecho, según el Preámbulo de la Carta de los Derechos Fundamentales, la Unión “está fundada sobre los valores indivisibles y universales de la dignidad humana”, y además, de la libertad, de la igualdad y de la solidaridad.⁹⁴

La dignidad es el principio fundamental del derecho comunitario y el parámetro normativo principal para el “control de la conformidad de los actos de las instituciones con los principios generales del Derecho comunitario”.⁹⁵

La dignidad consiste en el núcleo indispensable de todos los derechos fundamentales, que consiste en el respeto de la humanidad de la persona y de su *primauté* en los ordenamientos jurídicos modernos (nótese, por ejemplo, el artículo 16 del *Code Civil* francés).

Como destaca el abogado general Christine Stix-Hackl en sus observaciones (presentadas el 18 de marzo de 2004) concerniente el asunto “Omega”, que se mencionará más adelante:

La ‘dignidad humana’ constituye la expresión del máximo respeto y valor que debe otorgarse al ser humano en virtud de su condición humana. Se trata de proteger y respetar la esencia y la naturaleza del ser humano como tal, de la ‘sustancia’ del ser humano. Por lo tanto, en la dignidad humana se refleja

⁹² *Idem.*

⁹³ Busnelli, F. D., “Towards a ‘European Bioethics’?”, *Ethically Speaking*, núm. 14/2010, pp. 11 y ss.

⁹⁴ Sobre el concepto de dignidad en la Carta: Jones, J., “Human Dignity in the EU Charter of Fundamental Rights and its Interpretation Before the European Court of Justice”, *Liverpool Law Review*, 2012, vol. 33, pp. 281-300. Por la dignidad como base de la bioética, véase Andorno, R., “Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics”, *Journal of Medicine and Philosophy*, 2009, vol. 34, pp. 223-240.

⁹⁵ Véase Tribunal de Justicia del 9 de octubre de 2001, C-377/98, *Reino de los Países Bajos vs. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea*, Rec. 2001, p. I-07079. En general, el respeto de los derechos fundamentales está en la base de todo el derecho comunitario; véase, en particular, el dictamen del Tribunal de Justicia del 28 de marzo de 1996, 2/94, Rec. pp. I-1759, apartado 34; *idem*, del 17 de febrero de 1998, C-249/96, *Grant*, Rec. 1998, p. I-621, apartado 45; *idem*, 9 de septiembre de 2003, C-25/02, *Rinke*, Rec. 2003, p. I-8349, apartado 26.

el propio ser humano; ampara sus elementos constitutivos. Sin embargo, la cuestión de cuáles son los elementos constitutivos de un ser humano remite inevitablemente a un ámbito pre jurídico, es decir, en última instancia el contenido de la dignidad humana viene determinado por una determinada 'imagen del ser humano (apartado 75).

Entonces, la dignidad se considera un "concepto-matriz" en la protección de la humanidad, que incluye y reordena la autonomía, y la pone en conexión con la protección de las personas vulnerables.⁹⁶

De hecho, se puede poner en correlación la dignidad aun con la solidaridad en el sentido de protección de las personas débiles, que se puede considerar uno de los más importantes principios del derecho europeo.⁹⁷

Sin embargo, como concepto-matriz, la dignidad lleva consigo un carácter ambiguo, porque "«Dignity» is used both to convey the need for absolutely respecting an individual's autonomy and rights and to support the claim to controlling individuals and their behavior for the sake of values that someone plans to impose on other individuals".⁹⁸

En ese sentido, en el artículo 1o. de la Carta de los Derechos Fundamentales (véase también la *Grundgesetz* alemana) la dignidad tiene que ser no sólo respetada, sino también debe ser protegida por los Estados y por organizaciones internacionales y supranacionales.⁹⁹

⁹⁶ Mislowski, R., "Dignité, autonomie, vulnérabilité:...", *cit.*, 2010, pp. 262 y ss.

⁹⁷ Ariño, A. (ed.), *Diccionario de la Solidaridad. Cuadernos de Solidaridad*, núm. 2, Valencia, Tirant lo Blanch, 2003; Baldwin, P., *The Politics of Social Solidarity. Class Bases of the European Welfare State 1875-1975*, Cambridge, Cambridge University Press, 2003; Cippitani, R., "Solidaridad (en las relaciones jurídicas)", *Diccionario histórico judicial de México*, México, Ediciones Corunda, vol. 3, 2010, pp. 1568-1577; *idem*, *La solidarietà giuridica tra pubblico e privato*, Roma-Perugia, ISEG, 2010; Giuffrè, F., *La solidarietà nell'ordinamento costituzionale*, Milán, Giuffrè, 2002; Palazzo, A., "Gratuità e attuazione degli interessi", en Palazzo, A. y Mazzaresse, S. (eds.), *I contratti gratuiti*, Torino, UTET, 2008; Peces-Barba Martínez, G. et al., *Historia de los derechos fundamentales*, t. II, *Siglo XVII*, vol. I, *El contexto social y cultural de los derechos. Los rasgos generales de evolución*, Madrid, 2001; Rodotà, S., *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milán, Feltrinelli, 2006; Sassi, A., *Equità e interessi fondamentali nel diritto privato*, Perugia, Università di Perugia, 2006; Stejerno, S., *Solidarity in Europe. The History of an Idea*, Cambridge, Cambridge University Press, 2005; Vidal Gil, E. J., *Los derechos de solidaridad en el ordenamiento jurídico español*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2002.

⁹⁸ Grupo Europeo de la Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías, *Ethical Aspects of ICT Implants in the Human Body*, Opinión núm. 20, del 16 de marzo de 2005, párrafo 2o.

⁹⁹ Sanz Caballero, S., "Las obligaciones positivas del Estado en derecho internacional público y derecho europeo", en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *Diccionario analítico...*, *cit.* En el derecho de la Unión Europea la obligación del respeto de los derechos fundamentales por parte de los Estados está subrayada en la jurisprudencia comunitaria como en las sentencias del Tribunal de Justicia del 24 de marzo de 1994, C-2/92, *Bostock*,

Esto significa, incluso, poner limitaciones a la autonomía de la persona, si ésta puede afectar su dignidad, es decir, su humanidad.

La sentencia de referencia en este ámbito es la emitida por el Tribunal de Justicia (sala primera), el 14 de octubre de 2004, en el asunto Omega.¹⁰⁰

La causa surgió del recurso interpuesto ante el *Bundesverwaltungsgericht* por la sociedad Omega, que cuestionaba la legitimidad para el derecho de la Unión, de una orden de prohibición adoptada contra ella por la *Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*.

La orden de prohibición se refería a una instalación en Bonn denominada *laserdrom*, en la cual se actuaba un juego de entretenimiento que preveía que los jugadores, por medio de chalecos con sensores y pistolas laser, simulaban homicidios.

La autoridad alemana había justificado su acto con el peligro para el orden público, dado que los homicidios simulados, y la banalización de la violencia a la que conducen, vulneran los valores fundamentales preponderantes en la opinión pública.¹⁰¹

El juez comunitario, considerando la dignidad como principio fundamental del ordenamiento de la Unión Europea, aceptó la posición del *Oberbürgermeisterin* estableciendo que “El Derecho comunitario no se opone a que una actividad económica que consiste en la explotación comercial de juegos de simulación de acciones homicidas sea objeto de una medida nacional de prohibición adoptada por motivos de protección del orden público debido a que esta actividad menoscaba la dignidad humana”.

Como destaca el Grupo europeo de la ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías, en su opinión 20 para la Comisión europea sobre los *Ethical Aspects of ICT Implants in the Human Body* del 16 de marzo de 2005, la jurisprudencia Omega enseña cómo la dignidad humana es “boundary on the freedom of individual choice”.

El consentimiento informado no puede permitir la violación de la dignidad: “Therefore, the dignity principle should be regarded as a tool to

Rec. 1994, p. I-955, apartado 16; *idem*, del 13 de abril de 2000, C-292/97, *Karlsson y otros*, Rec. 2000, p. I-2737, apartado 37; *idem*, del 12 de diciembre de 2002, C-442/00, *Rodríguez Cabello*, Rec. 2002, p. I-11915, apartado 30.

¹⁰⁰ Tribunal de Justicia del 14 de octubre de 2004, C-36/02, *Omega Spielhallen-und Automatenaufstellungs-GmbH vs. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, Rec. 2004.

¹⁰¹ Según el derecho comunitario, la violación del orden público como excepción en la aplicación de una norma de derecho de la Unión debe constituir “una amenaza real y suficientemente grave que afecte a un interés fundamental de la sociedad”, Tribunal de Justicia del 27 de octubre de 1977, 30/77, *Bouchereau*, Rec. 1977, p. 1999, apartados 33 a 35; *idem*, del 19 de enero de 1999, C-348/96, *Calfa*, Rec. 1999, p. I-11, apartado 21.

identify the cases in which the body should be absolutely «inviolable»” (párr. 4.2).

El mismo abogado general del asunto Omega hace referencia a otro caso de violación de la dignidad humana, aunque con base en el consentimiento.

El Comité de Derechos Humanos del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de las Naciones Unidas había afirmado la legalidad de la prohibición de la actividad conocida como “lanzamiento del enano” por las autoridades francesas, contra la opinión del demandante, que se ganaba la vida con esta actividad. El Comité opinó que “el Estado contratante ha demostrado, en el presente caso, que la prohibición del lanzamiento del enano... era necesaria por razones de orden público, lo que remite a consideraciones relacionadas con la dignidad humana compatibles con los objetivos del Pacto [el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de las Naciones Unidas]”.¹⁰²

2. Consentimiento y otros derechos fundamentales

Además, el consentimiento no es suficiente para proteger el núcleo esencial de los derechos fundamentales. Por ejemplo, en materia de protección de los datos personales, el artículo 8o., párr. 2, de la Directiva 44/96/CE, prevé que los Estados pueden prohibir o limitar el tratamiento de datos personales particulares (los que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, así como el tratamiento de los datos relativos a la salud o a la sexualidad), incluso cuando el interesado haya dado su consentimiento explícito a dicho tratamiento (letra a). En algunos países se prevé que el tratamiento de los datos especiales sea sujeto al control de una autoridad independiente (por ejemplo, en Italia, el artículo 26 del *Decreto legislativo*, del 30 de junio de 2003, núm. 196).

Otro ejemplo está proporcionado por el artículo 16 del Convenio de Oviedo, que establece la participación de una persona en un experimento científico sólo en el caso de su consentimiento libre, informado y revocable

¹⁰² Véase la Communication 854/1999: France. 26/07/2002. CCPRC/75/D/854/1999, especialmente el apartado 7.4. Sobre este asunto, véase, por ejemplo, Wilkinson, S., *Bodies for Sale: Ethics and Exploitation in the Human Body Trade*, Londres, Routledge, 2003, p. 42; Millns, S., “Dwarf-Throwing and Human Dignity: a French Perspective”, *Journal of Social Welfare and Family Law*, 18, núm. 3, 1996, p. 375.

(puntos iv y v), pero cuando se cumplan otras condiciones: *i*) que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable; *ii*) que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento; *iii*) que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objeto del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético.¹⁰³

Además, la libertad en el dar o rechazar el consentimiento puede ser limitada por otros derechos.

En doctrina se destaca, por ejemplo, que el derecho a no conocer no es absoluto, cuando puede gravemente afectar a la salud de terceros como a los familiares en el caso de resultados de la investigación genética.¹⁰⁴

Cabe señalar que en el derecho europeo se presenta el problema de si el derecho a que no se conozcan los resultados de una investigación genética resulta justo, cuando el no saber podría llevar a graves consecuencias para los familiares u otras personas.¹⁰⁵

En esta situación, el derecho de la persona a no conocer tiene que estar en equilibrio con otros intereses relevantes.

De hecho, el artículo 26 del Convenio de Oviedo admite limitaciones de los derechos que surgen del mismo Convenio si las limitaciones “se consideran necesarias en una sociedad democrática para la seguridad pública y para la prevención de infracciones penales, para la protección de la salud pública, o la protección de los derechos y libertades de los otros”.

En este ámbito puede ser interesante el debate en ocasión de la aprobación de la reciente ley francesa en materia de bioética (Ley 2011-814, del 7 de julio de 2011).¹⁰⁶

Antes de la entrada en vigor de la nueva ley, el artículo L. 1131-1, apartado 5, del *Code de la Santé Publique* no incluía una obligación para la persona que no comunicaba a sus familiares el resultado de una investigación genética cuando la investigación revelaba la existencia de una anomalía genéti-

¹⁰³ Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, *Guta para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*, enero de 2012.

¹⁰⁴ Andorno, R., “The Right Not to Know: an Autonomy Based Approach”, *Journal of Medical Ethics*, vol. 30, 2004, pp. 435-440.

¹⁰⁵ *Ibidem*, p. 437.

¹⁰⁶ Cippitani, R., “La nueva ley francesa en tema de bioética en el contexto europeo”, *Criminogénesis*, 2011, pp. 199-214.

ca que podía ser curada o prevenida. Esta exención de la responsabilidad era limitada en los casos en que la persona no informaba directamente a su familia, siendo teóricamente posible la información médica llamada de “carácter familiar”.¹⁰⁷ Con este procedimiento, la persona podía comunicar al médico los datos de los familiares; el médico tenía que notificar esos datos a la *Agence de biomédecine*, la que se ponía en contacto con la familia. La falta de aprobación del Reglamento que hubiera tenido que disciplinar este procedimiento descarta así la responsabilidad de quien no ha cumplido con la obligación de información a los familiares, lo que aparece en contradicción con los principios constitucionales del derecho francés, que no contempla una exclusión tan amplia de la responsabilidad civil.¹⁰⁸

La obligación de informar a los miembros de la familia también está prevista en el artículo 18 del *Conseil d’État* en su documento sobre la revisión de la Ley de Bioética, que había propuesto hacer explícita la responsabilidad de informar a los familiares sobre las anormalidades genéticas, respetando el secreto profesional del médico.

El artículo 1o. de la nueva ley añade al *Code de la santé publique* del artículo L.1131-1-1, el cual establece que el médico que prescribe un examen de las características genéticas tiene que informar a la persona de los riesgos que enfrentan sus familiares en caso de diagnóstico de enfermedades graves, si no están adecuadamente informados (apartado 1). Luego, se establece claramente el deber de prevenir las consecuencias de las anomalías genéticas (apartado 3).

La persona también puede decidir no ser informada de los resultados del diagnóstico. En este caso, con el argumento de que el individuo no se siente capaz de dar la noticia, solicita al médico que informe a los familiares (apartado 4). El médico informará a los miembros de la familia y buscará el equilibrio entre el interés por el anonimato de la persona y el derecho de los familiares de conocerlo. De cualquier manera, el médico no puede revelar el nombre de la persona o la anomalía genética, o el riesgo asociado con él. En la práctica, se invitará a los miembros de la familia a realizar un análisis genético, y se les informará de la existencia de un riesgo potencial.

El médico, sin embargo, puede establecer, de acuerdo con el paciente, los métodos de comunicación (apartado 1), y posee un papel activo para dar más detalles a sus colegas encargados por los familiares (apartado 5).

¹⁰⁷ Binet, J. R., “Le nouveau droit de la bioéthique”, *Lexis Nexis*, París, 2005, pp. 30 y ss.

¹⁰⁸ Véase la decisión del *Conseil constitutionnel*, núm. 82-144 DC, del 22 de octubre de 1982.

VIII. EL CONSENTIMIENTO COMO DERECHO FUNDAMENTAL

El consentimiento de la persona se puede considerar como un derecho fundamental del individuo,¹⁰⁹ como surge de las fuentes jurídicas de relevancia constitucional en todos los niveles normativos (nacional, supranacional e internacional) que se han citado en el párrafo 1.

Como tal, el derecho al consentimiento forma parte del *corpus* internacional de protección de los derechos humanos,¹¹⁰ que debe considerarse universal.¹¹¹

Esto implica la directa aplicación en el ordenamiento jurídico interno de las reglas internacionales que disciplinan el consentimiento informado.¹¹²

Ulterior consecuencia del carácter universal del consentimiento informado es que, como subrayan los documentos europeos, no se pueden aplicar estándares distintos cuando la actividad se lleva a cabo en países terceros (artículo 29 del Protocolo adicional al Convenio de Oviedo en tema de investigación biomédica).¹¹³

¹⁰⁹ Párrafo II. 3 de la *Opinión 15/2011*..., *cit.*, por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia; véanse, por ejemplo, las conclusiones de la Abogado general Jacobs, presentadas el 14 de junio de 2001, que se refieren al asunto C-377/98, *Reino de los Países Bajos vs. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea*, párrafo 197. El derecho al consentimiento se considera un derecho de la persona, incluso a nivel nacional; en Italia, la sentencia de la *Corte costituzionale*, *cit.*, 2009, I, c. 1328.

¹¹⁰ Sobre la definición de “derechos humanos”, Álvarez Ledesma, M. I., *Acerca del concepto ‘derechos humanos’*, México, 1998; *idem*, “Derechos humanos (teoría general)”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *Diccionario analítico*..., *cit.*, 2013.

¹¹¹ Martínez Bullé Goyri, V. M., “Estándares internacionales de derechos humanos”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *op. cit.*, citado por Faundes Peñafiel, J. J., “*Corpus juris* internacional de derechos humanos”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *op. cit.*

¹¹² Andorno, R., “The Oviedo Convention: a European Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law”, *Journal of International Biotechnology Law*, 2005, p. 13. Sobre los mecanismos que garanticen la aplicación de los derechos fundamentales; incluso de origen internacional, Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R., “Individual Rights and Models of International Cooperation”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *Derechos individuales*..., *cit.*, pp. 19-66.

¹¹³ La Guía para los Comités de Ética de investigación (párrafo 9, investigación transnacional) afirma con particular referencia, al consentimiento informado en la investigación llevada a cabo en países terceros, que a) se requiere especial cuidado para obtener un consentimiento informado válido por parte de los participantes, incluyendo, en su caso, el uso de intermediarios fiables para garantizar que las implicaciones de la participación en el estudio son adecuadamente entendidas. En particular, los posibles participantes deben ser perfectamente conscientes de que su participación es completamente voluntaria y que son libres

Hoy en día se afirma la existencia de un derecho general a recibir informaciones¹¹⁴ como aplicación de la libertad de expresión, afirmado solemnemente por las fuentes internacionales (artículo 19 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de ONU) y regionales (artículo 13 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos).

En particular, el derecho de la Unión Europea reconoce un derecho a la información como derecho fundamental de las personas (artículo 11, Carta de la Unión Europea), y también como derecho de las partes en las relaciones económicas (por lo que se refiere a los consumidores,¹¹⁵ a los trabajadores,¹¹⁶ a los accionistas,¹¹⁷ etcétera). Durante las últimas décadas este derecho se ha considerado como expresión de la idea que la integración europea tiene como objetivo el de construir una “sociedad del conocimiento”.¹¹⁸

de rechazar el participar o de retirarse en cualquier momento, sin perder ningún derecho. Aunque no existe sustituto alguno para el consentimiento individual, debería respetarse la necesidad cultural del posible participante de consultar a un miembro mayor de la familia o a un líder de comunidad; en algunos casos, puede ser necesario consultar a dicho individuo previamente a solicitar el consentimiento individual del participante; b) deberá discutirse de antemano con los representantes o autoridades de la sociedad en vías de desarrollo acerca del planteamiento de la investigación y los planes para divulgar los resultados del estudio entre los participantes y la población local. En previsión de cualquier beneficio derivado de la investigación relacionado con el tratamiento, la discusión debería incluir cómo el agente terapéutico o profiláctico en cuestión podría ser puesto a disposición de la población local tras la finalización del estudio.

¹¹⁴ Brambila Ramírez, J. A., “Derecho a la información”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *op. cit.*, pp. 114-117.

¹¹⁵ Artículo 169, párrafo 1o., Tratado UE sobre el derecho de los consumidores a ser informados. En la legislación de la Unión Europea, véase, por ejemplo, la Directiva 2008/122/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 14 de enero de 2009, relativo a la protección de los consumidores con respecto a determinados aspectos de los contratos de aprovechamiento por turno de bienes de uso turístico, de adquisición de productos vacacionales de larga duración, de reventa y de intercambio; también, Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 20 de marzo de 2000, relativo a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

¹¹⁶ Artículo 27 de la Carta de la Unión Europea.

¹¹⁷ Véase el sistema de las informaciones con el fin de proteger los socios, desde la primera directiva, del 9 de marzo de 1968, tendente a coordinar para hacerlas equivalentes, las garantías exigidas en los Estados miembros a las sociedades definidas, en el segundo párrafo del artículo 58 del Tratado para proteger los intereses de socios y terceros.

¹¹⁸ Sassi, A., “Consentimiento informado a los tratamiento terapéuticos (en Europa)”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *op. cit.*, pp. 70-77.

El consentimiento informado está disciplinado de una manera especial, porque está dirigido a la protección de otros derechos fundamentales, particularmente importantes para el ordenamiento jurídico, como la salud, la dignidad, la integridad física y la privacidad.

En el sistema del Convenio Europeo de los Derechos Humanos, por ejemplo, la falta de consentimiento para una intervención de esterilización se ha considerado una violación del artículo 3o. del CEDH, que prohíbe los tratos inhumanos y degradantes; así como en el artículo 8o. para protección de la vida privada y familiar, es decir, de la esfera más íntima de la persona.¹¹⁹

En general, se puede afirmar que un tratamiento médico o una actividad científica que involucre a una persona sin su consentimiento puede considerarse un trato inhumano o degradante, establecido por el artículo 15 de la Convención de la ONU sobre los derechos de las personas con discapacidad. Pese a que se trate de una convención que aborda a personas con discapacidades, en realidad tiene una formulación y un ámbito de aplicación más amplio.

En el ámbito del CEDH, frente al derecho fundamental al consentimiento informado, se prevé una obligación positiva del Estado¹²⁰ para adoptar las medidas necesarias que garanticen que los médicos informen a los pacientes de las consecuencias y de los riesgos de los tratamientos terapéuticos, y que ellos puedan expresar su consentimiento informado (como se ha afirmado en el antedicho asunto *Csoma vs. Romania* decidido por el Tribunal EDH).

En particular, el Tribunal de Estrasburgo pide que el Estado garantice un sistema judicial o disciplinario de protección de las personas en caso de negligencia de los médicos.¹²¹

En caso de violación de sus obligaciones, el Estado se considera responsable con base en el artículo 8o. del CEDH.¹²²

¹¹⁹ Tribunal EDH, *N. B. vs. Slovakia*, núm. 29518/10, del 12 de junio de 2012; *idem*, *I. G., M. K. y R. H. vs. Slovakia*, núm. 15966/04, del 13 de noviembre de 2012.

¹²⁰ Sobre el concepto general de obligación positiva, Sanz Caballero, S., "Las obligaciones positivas...", *cit.*

¹²¹ Tribunal EDH, *Csoma vs. Romania*, párrafo 43; Tribunal EDH, *Calvelli y Cigliò vs. Italia* [GC], núm. 32967/96, párrafos 48-51.

¹²² Tribunal EDH, *Csoma vs. Romania*..., *cit.*, párrafo 42; *idem*, *Trocellier vs. France* (dec.), núm. 75725/01, párrafo 4, ECHR 2006-XIV; *idem*, *Vo vs. Francia* [GC], núm. 53924/00, párrafo. 89; *Codarcea vs. Romania*, núm. 31675/04, párrafo 105, del 2 de junio de 2009; *idem*, *Pretty vs. Reino Unido*, núm. 2346/02, párrafo 63, ECHR 2002-III.

La responsabilidad surge, incluso, en las relaciones horizontales, es decir, entre los particulares, como es típico en el ordenamiento regional europeo.¹²³

El Protocolo adicional sobre la Investigación biomédica en el Convenio de Oviedo, en particular el artículo 31, establece que la persona que ha sufrido un daño como resultado de su participación en la investigación tiene que ser compensada según el procedimiento establecido por la ley.

En general, se puede afirmar que la violación del derecho al consentimiento informado comporta sanciones civiles, sobre todo la indemnización, además de las penales y administrativas.

La indemnización del daño producido por la ausencia de un consentimiento informado está establecida por toda la jurisprudencia europea.¹²⁴ Dichas consecuencias son autónomas con respecto a la violación del daño a la salud o a la privacidad, por el incumplimiento de la obligación de obtener el consentimiento en el caso de una actividad que pueda afectar a un interés relativo de una persona.

Sin embargo, las consecuencias en caso de incumplimiento de la obligación de obtener el consentimiento informado dependen del grado de importancia de los intereses afectados. Por ejemplo, la violación de la obligación en una investigación socioeconómica puede ser menos grave que la falta de consentimiento en el caso de un tratamiento médico.¹²⁵ Además, la violación en campo médico puede ser más o menos grave según los peligros para la salud, y para la integridad psicofísica de la persona.

De cualquier manera, las sanciones civiles, como la indemnización o la resolución de la relación jurídica (el contrato con el médico o con un sujeto que trata los datos personales), no se pueden establecer fácilmente, o no son siempre eficaces, como cuando se aplican para proteger intereses patrimoniales. En este ámbito, ya no se puede realizar una reparación del derecho personal, ni tampoco regresar al estado anterior al daño si no se quiere prever una compensación, tal vez simbólica, difícilmente ligada al valor monetario de un interés no patrimonial.¹²⁶

¹²³ Colcelli, “Derecho civil europeo (funcionalización)”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cipitani, R. (coords.), *op. cit.*, pp. 133-138.

¹²⁴ En Italia, la sentencia de las *Sezione Unite della Corte di Cassazione*, núm. 26724/2007. En Francia, la sentencia de la *Cour de Cassation*, del 3 de junio de 2010, núm. 09-13.591. En doctrina, Sargos, P., *Deux arrêts «historiques» en matière de responsabilité médicale générale et de responsabilité particulière liée au manquement d'un médecin à son devoir d'information*, Recueil Dalloz, 2010, p. 1522.

¹²⁵ Comisión Europea, *op. cit.*, p. 36.

¹²⁶ Borghetti, J. S., *Le préjudice de vie handicapée et les nouvelles fonctions de la responsabilité civile*, Recueil Dalloz, 2010, p. 419.

Por lo tanto, es especialmente importante y delicada la actividad del intérprete, sobre todo la del juez y otros intérpretes calificados (como los comités éticos), que tienen que establecer un equilibrio entre derechos personales constitucionalmente reconocidos, como el consentimiento, la salud y el derecho a la investigación.¹²⁷

¹²⁷ Sassi, A., *Consentimiento informado a los tratamientos terapéuticos (en Europa)*, cit., que habla de la necesidad de un proceso decisorio equitativo basado en los principios del ordenamiento jurídico. Sobre los principios permanentes del derecho, Palazzo, A., “Permanencias”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *op. cit.*, pp. 502-506.

REGULACIÓN EN MÉXICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mayra Guadalupe ACEVEDO CAMARGO

SUMARIO: I. *El consentimiento informado y su vinculación internacional.* II. *La legislación federal y la legislación estatal.* III. *El consentimiento en derecho civil, derecho administrativo y derecho penal.* IV. *El consentimiento informado como procedimiento y su distinción con el consentimiento legal.* V. *El consentimiento informado y su regulación a nivel federal.* VI. *El consentimiento informado a nivel estatal.* VII. *El consentimiento informado como procedimiento, su expansión a otras áreas jurídicas, medio ambiente y mediación y justicia ante tribunales.* VIII. *Referencias bibliográficas.*

I. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU VINCULACIÓN INTERNACIONAL

Alrededor de los años sesenta, el consentimiento informado nace como parte de la teoría legal elaborada por los jueces, resalta en Estados Unidos, ya que derivado de su sistema jurídico, la formación de derecho es preponderantemente práctica, y concentra su aplicación en la *Tort Law* (teoría de la responsabilidad), que se relaciona con la responsabilidad civil en el sistema jurídico mexicano.

En Estados Unidos, una serie de casos sobre negligencia¹ llevaron a realizar a los órganos de vigilancia y a los poderes judiciales, un equilibrio de la capacidad de intervención técnica de los médicos, que fue creciendo con el desarrollo de descubrimientos científicos. Con el consentimiento informado se propició la autodeterminación de los pacientes respecto a los tratamien-

¹ *Pratt vs. Davis* (1906). Médico. Histerectomizó a una paciente sin obtener su consentimiento previo. El abogado del médico argumentó que “su propio cometido le da a los médicos y cirujanos licencia implícita para hacer todo lo que en el desempeño de su función sea necesario”. El tribunal rechazó este argumento y limitó la aceptabilidad del consentimiento implícito a los casos de urgencia.

tos y obligó a los prestadores de servicios de salud a proporcionar la información suficiente y necesaria para decidir; lo anterior sentó las bases legales acerca de las características que debe contemplar el tipo de información y la capacidad jurídica e intelectual del paciente para entender la información.

Uno de los casos más representativos que significó el desarrollo del consentimiento informado fue el de *Schloendorff vs. Society of New York Hospitals* (1914):²

Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene derecho a determinar lo que debe hacerse en su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños.

Además de los casos particulares, otro elemento importante para sentar su base jurídica fue la primera Carta de Derechos del Paciente, del 8 de enero de 1973, pues a partir de ese momento fue una demanda social con un contenido moral que surge de la reflexión sobre la concreción de los derechos humanos en situaciones reales, y no solamente una carga legal impuesta.

De igual manera, a nivel internacional, el consentimiento informado en materia de investigación se plasma por primera vez en el Código de Nuremberg, que afirma que “el consentimiento del sujeto de experimentación es absolutamente esencial”, en donde ya se incorporan los elementos de información y de capacidad para darle validez.

Derivado de esos acontecimientos, se va gestando el avance para prevenir los abusos a sectores vulnerables que se adhieren a alguna investigación o tratamiento.

La importancia jurídica del consentimiento informado en materia internacional consiste en rebasar las barreras de los sistemas jurídicos, pues en una tradición civil o de *common law*, el consentimiento informado es un procedimiento ético para la práctica médica, logrando ser un concepto médico-jurídico que pugna por su universalidad.

Como señala Pablo Simón acerca del surgimiento de la bioética y del consentimiento informado:

² *Schloendorff vs. Society of New York Hospital*, la sentencia que se emitió en este caso es considerada piedra basal de la teoría del consentimiento informado. El médico extirpó un fibroide del abdomen de una paciente que había consentido para un examen bajo anestesia y que expresamente dijo que no quería ser operada, y en el postoperatorio sufrió una complicación gangrenosa que obligó a amputarle varios dedos de la mano.

La bioética es una disciplina relativamente nueva, su surgimiento, según Diego Gracia, es la respuesta a la necesidad de encajar las tres grandes tradiciones morales que están incidiendo en el mundo de la ética sanitaria. Son la beneficencia de los profesionales, aportada por la medicina, la tradición de la autonomía de los pacientes, canalizada básicamente por el Derecho y por último la del principio de justicia en la sociedad, aportada por el pensamiento político y económico. El consentimiento informado es la forma de operativizar en la práctica sanitaria la idea de autonomía moral del paciente, que se vincula a la tradición moral del Derecho siendo la incorporación de los postulados de la tradición beneficentista por los de la tradición jurídica, gracias a la tradición política de la justicia.³

II. LA LEGISLACIÓN FEDERAL Y LA LEGISLACIÓN ESTATAL

La República mexicana esté inmersa en un pacto federal reflejado en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Este pacto permite que los estados ejerzan la competencia residual para legislar en materia de salud y de consentimiento informado, siempre y cuando estén en consonancia con la Constitución y los ordenamientos federales,⁴ derivado de las facultades coincidentes y coexistentes en la materia.⁵

³ Simón, Pablo, *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*, Madrid, Triacastela, 2002, p. 25.

⁴ Artículo 40. Es voluntad del pueblo mexicano constituirse en una República representativa, democrática, laica, federal, compuesta de Estados libres y soberanos en todo lo concerniente a su régimen interior; pero unidos en una federación establecida según los principios de esta ley fundamental.

Artículo 71. El derecho de iniciar leyes o decretos compete:

I. Al Presidente de la República;

II. A los Diputados y Senadores al Congreso de la Unión;

III. A las Legislaturas de los Estados; y

IV. A los ciudadanos en un número equivalente, por lo menos, al cero punto trece por ciento de la lista nominal de electores, en los términos que señalen las leyes.

Artículo 121. En cada Estado de la Federación se dará entera fe y crédito de los actos públicos, registros y procedimientos judiciales de todos los otros. El Congreso de la Unión, por medio de leyes generales, prescribirá la manera de probar dichos actos, registros y procedimientos, y el efecto de ellos, sujetándose a las bases siguientes:

I. Las leyes de un Estado sólo tendrán efecto en su propio territorio, y, por consiguiente, no podrán ser obligatorias fuera de él.

[...]

Artículo 124. Las facultades que no están expresamente concedidas por esta Constitución a los funcionarios federales, se entienden reservadas a los Estados.

⁵ Barragán Barragán, José *et al.*, *Teoría de la Constitución*, México, Porrúa, 2002, pp. 305-315.

Esa producción de orden jurídico descansa en el respeto de la jerarquía de normas que impera en el sistema jurídico mexicano.⁶

Además de esta base de producción de normas, el consentimiento informado puede ser estudiado desde diversas áreas jurídicas (civil, administrativa y penal), que son fuente de criterios sobre su aplicación.

III. EL CONSENTIMIENTO EN DERECHO CIVIL, DERECHO ADMINISTRATIVO Y DERECHO PENAL

1. *Derecho civil*

En la legislación mexicana, debido a la tradición jurídica civil que lo conforma, el elemento del consentimiento se vincula con la teoría general de los contratos. Es un requisito de validez para los contratos, y puede ser tácito o escrito, de acuerdo con el Código Civil.⁷ Su parámetro de validez lo da la capacidad del sujeto moral para otorgarlo, sin que medien vicios, como la coacción, la violencia o la lesión.

El consentimiento, por lo tanto, obliga a los contratantes, no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias.⁸

2. *Derecho administrativo*

La vigilancia del consentimiento en materia administrativa está a cargo de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, que es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud.

⁶ Capítulo III, “Federalismo, sistema jurídico mexicano (derecho público-administrativo)”, en <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/2/919/6.pdf>.

⁷ Artículo 1803. El consentimiento puede ser expreso o tácito, para ello se estará a lo siguiente:

I. Será expreso cuando la voluntad se manifiesta verbalmente, por escrito, por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología, o por signos inequívocos, y

II. El tácito resultará de hechos o de actos que lo presupongan o que autoricen a presumirlo, excepto en los casos en que por ley o por convenio la voluntad deba manifestarse expresamente.

⁸ Artículo 1796 del Código Civil Federal. Los contratos se perfeccionan por el mero consentimiento, excepto aquellos que deben revestir una forma establecida por la ley. Desde que se perfeccionan obligan a los contratantes, no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley.

En la Comisión se lleva a cabo el procedimiento arbitral, por medio de una inconformidad, ante conflictos suscitados entre los usuarios de los servicios médicos y los prestadores de dichos servicios.⁹

El consentimiento informado tiene sus particularidades, y es una integración de todos los aspectos señalados anteriormente, pero con las distinciones propias del espacio médico en la que se desenvuelve.

3. *Derecho penal*

En materia penal, cuando no existe consentimiento del titular se considera un elemento que configura el tipo penal de un delito; sin embargo, aunque exista el consentimiento, cuando implica lesionar o poner en peligro el bien jurídico de la persona que consiente, no se exime de la responsabilidad por negligencia.

Asimismo, el consentimiento no significa una renuncia a la tutela jurídica, sino que mediante el consentimiento se crea un estado de hecho diverso del que la norma tutela penalmente, al no hacer uso de la facultad que la ley concede para la defensa del interés protegido.

IV. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO PROCEDIMIENTO Y SU DISTINCIÓN CON EL CONSENTIMIENTO LEGAL

Con la aparición de la bioética en los años setenta y la evolución del estudio interdisciplinario de las dimensiones morales implícitas en las ciencias de la vida, la salud y los medios de comunicación, se comienza una etapa, en la que nuevos conceptos surgen por la necesidad de alentar a que el sujeto moral (paciente) sea tomado en cuenta en la toma de decisiones médicas.

Derivado de lo anterior, surge el consentimiento informado, como un procedimiento en la relación médico-paciente, que se ejecuta al momento de realizar intervenciones médicas que incluyen cirugías, trasplantes, investigaciones, entre otros, con el compromiso de revelar pormenorizadamente la naturaleza y propósito de los procedimientos invasivos y riesgosos de las

⁹ De acuerdo con el decreto de creación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, publicado el 31 de mayo de 1996:

“Artículo 2o. La Comisión Nacional de Arbitraje Médico tendrá por objeto contribuir a resolver los conflictos suscitados entre los usuarios de los servicios médicos y los prestadores de dichos servicios”.

prácticas médicas, así como las alternativas de los tratamientos disponibles.¹⁰

Ese nuevo concepto hizo que jurídicamente el marco legal se fuera adaptando a las nuevas necesidades de expresión de la voluntad, con un carácter contractual, regulado por el derecho civil.

El consentimiento informado en México es denominado institucionalmente por la Secretaría de Salud a través de su órgano desconcentrado Conbioética (Comisión Nacional de Bioética) como:

...la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud. El consentimiento informado no es un documento, es un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento.

Mediante el consentimiento informado el personal de salud le informa al paciente competente, en calidad y en cantidad suficientes, sobre la naturaleza de la enfermedad y del procedimiento diagnóstico o terapéutico que se propone utilizar, los riesgos y beneficios que éste conlleva y las posibles alternativas.

Debido a que los valores u objetivos de las personas varían, la mejor elección no siempre es la que prioriza a la salud, sino la que prioriza el máximo bienestar de acuerdo a los valores u objetivos de cada persona. Por lo tanto, no es ya el médico el único que decide la mejor alternativa.

El consentimiento informado consta de dos partes:

a. Derecho a la información: la información brindada al paciente debe ser clara, veraz, suficiente, oportuna y objetiva acerca de todo lo relativo al proceso de atención, principalmente el diagnóstico, tratamiento y pronóstico del padecimiento. De la misma manera es importante dar a conocer los riesgos, los beneficios físicos o emocionales, la duración y las alternativas, si las hubiera.

El proceso incluye comprobar si el paciente ha entendido la información, propiciar que realice preguntas, dar respuesta a éstas y asesorar en caso de que sea solicitado.

Los datos deben darse a personas competentes en términos legales, edad y capacidad mental. En el caso de personas incompetentes por limitaciones en la conciencia, raciocinio o inteligencia; es necesario conseguir la autorización de un representante legal. Sin embargo, siempre que sea posible, es deseable tener el asentimiento del paciente.

b. Libertad de elección: después de haber sido informado adecuadamente, el paciente tiene la posibilidad de otorgar o no el consentimiento, para que se lleven a cabo los procedimientos. Es importante privilegiar la autonomía y establecer las condiciones necesarias para que se ejerza el derecho a decidir.

¹⁰ Cecchetto, Sergio, "Consentimiento informado. Antecedentes históricos, oscuridades terminológicas y escollos de procedimiento", en Blanco, Luis Guillermo (comp.), *Bioética y bioderecho. Cuestiones actuales*, Buenos Aires, Editorial Universidad, 2002, p. 91.

Como la definición de la Conbioética lo indica, el consentimiento está vinculado con el derecho a la información y la libertad, que sin ser producto directo de un contrato jurídico por sí mismo, para hacer coercible el incumplimiento a este procedimiento se hace uso de los mecanismos legales, donde el consentimiento es un elemento de validez, y es punible la omisión de este requisito para cualquier procedimiento médico o investigación.

El consentimiento informado es una garantía de protección al derecho a la salud, más que un contrato o negocio jurídico, pues se desprende del derecho constitucional a la salud. Surge de los cambios que se han dado en la relación médico-paciente; modificando al sujeto de *enfermo-paciente* a *enfermo-usuario*, este último, que demanda satisfacción de necesidades y es poseedor de capacidad de decisión, pasando de la beneficencia paternalista a compartir su labor con la autonomía,¹¹ mediante el acceso a recursos jurídicos, que hacen que el acto médico tenga vigilancia.

Es decir, jurídicamente el consentimiento informado tiene una doble esencia: es garantía y negocio jurídico exigible. Es el máximo exponente de la libre autodeterminación el paciente, legítima inicialmente cualquier acto médico, donde la correcta información que se proporciona le da validez; aunado a determinadas características psicológicas, culturales e intelectuales del paciente, como es la comprensión sobre el contenido de la información.

El consentimiento no sólo es una formalidad, sino que es más bien un elemento de prueba a refutar. Cabe aclarar este aspecto para que no se deteriore la relación médico-paciente al haber un reclamo legal, evitando con ello crear un clima pernicioso en la prestación asistencial.

El consentimiento debe fomentar una renovada concepción de las relaciones sanitarias con base en la exigencia de participación de todos los intervinientes según las respectivas responsabilidades,¹² sin convertir en enemigos a médicos y a pacientes, en la búsqueda de conservar el principio de la buena fe en la relación.

Es indispensable distinguir entre consentimiento informado y mala práctica, pues contar con el consentimiento no exime de responsabilidad jurídica al médico; el documento no sustituye los elementos de valoración para un diagnóstico. Es decir, la pericia técnica y diligencia que debe tener el médico no es reemplazada con la manifestación libre y autónoma del consentimiento por parte del paciente (la técnica no se sustituye con la ética).

¹¹ Morillas Cueva, Lorenzo y Suárez López, José María, *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*, Madrid, Dykinson, 2009, p. 451.

¹² Blas Orban, Carmen, *El equilibrio en la relación medico paciente*, Barcelona, Bosch, 2006, p. 289.

El consentimiento informado crea legalmente una relación de igualdad en un ideal democrático de prestación de servicios, en donde el paciente, en pleno uso y control de su cuerpo, manifiesta su parecer, actualizando un derecho personalísimo.

Algunas observaciones al consentimiento consisten en que la relación médico-paciente tiene una brecha, científica y psicológica, en la que el lenguaje técnico y la vulnerabilidad del paciente al momento de acudir al servicio de salud manifiestan una asimetría jurídica, que desemboca en la figura del asentimiento, por el cual el profesional propone, y el paciente, al no estar capacitado científicamente para calificar el contenido y tomar decisiones, se limita a aceptar la situación.¹³

Es así que el consentimiento informado no es un problema de conocimiento, sino de comprensión, donde la labor jurídica y ética es equilibrar la situación para que sea válido, sin ser un simple asentimiento.

Finalmente, para que el consentimiento informado opere jurídicamente como eximente es necesario que se compruebe que el médico actuó diligentemente conforme a un adecuado fundamento científico, y que de las variables optó por la opción idónea al caso.

Actualmente las materias más reguladas en la legislación penal a nivel federal y estatal que requieren consentimiento en los estados de la República son la esterilización y el aborto.

Asimismo, en intervenciones quirúrgicas e investigación corporal del inculpado, la falta de autorización y consentimiento está tipificada como responsabilidad profesional en varios estados de la República, como lo indica el siguiente cuadro:

ESTADO	ARTÍCULOS
Distrito Federal	Código Nacional de Procedimientos Penales Capítulo II. Actos de investigación. Art. 269, revisión corporal.
Hidalgo	Código Penal Capítulo IV. Ultrajes a la moral. Arts. 277, 278, f. II.

¹³ Castaño Restrepo, Weingarten Lovece *et al.*, *Contrato médico y consentimiento informado*, capítulo II, “Características fundamentales de la contratación profesional”, Buenos Aires, Editorial Universidad, 2001, pp. 23-27.

ESTADO	ARTÍCULOS
Sinaloa	Código Penal Sección tercera, título sexto, Delitos cometidos en el ejercicio de la profesión. Responsabilidad profesional. Art. 280, f. III
Guerrero	Código Penal Art. 147 B, 223, f. III.
Morelos	Código Penal Capítulo II. Abandono, negación y práctica indebida del servicio médico. Art. 249, f. II y VII. Nota: En la fracción VIII del mismo artículo prevé como excluyente de responsabilidad la abstención del aborto por principios éticos.
Puebla	Código de Defensa social del estado de Puebla Art. 239, f IV. Código Penal Art. 343 ter. Nota: En esterilización, distingue la pena en caso de que sea reversible o irreversible la esterilización.
Aguascalientes	Código de Procedimientos Penales Art. 28. Investigación corporal del inculpado.

En México ya existen criterios emitidos que se refieren al concepto de consentimiento informado. A continuación se mencionan las tesis de jurisprudencia emitidas por tribunales. Anotamos la temática a que se refieren y señalamos los extractos más importantes que versan sobre el consentimiento informado y la práctica médica en cuanto acto y la responsabilidad derivada de ese acto:

TESIS AISLADA XLIII/2012 (10a) consentimiento informado.

Derecho fundamental de los pacientes

Definición.

Alcances del consentimiento informado.

El consentimiento informado es consecuencia necesaria o explicitación de derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia, el cual consiste en el derecho del paciente de otorgar o no su consentimiento válidamente informado en la realización de tratamientos o procedimientos médicos. En tal sentido, para que se pueda intervenir al paciente, es necesario que

se le den a conocer las características del procedimiento médico, así como los riesgos que implica tal intervención. A través de este el paciente asume los riesgos y consecuencias inherentes o asociados a la intervención autorizada; pero no excluye la responsabilidad médica cuando exista una actuación negligente.

TESIS AISLADA XXIV/2013 (10A).

ACTO MÉDICO. DISTINTAS ETAPAS O FASES QUE LO CONFORMAN PARA EFECTOS DE DETERMINAR LA EXISTENCIA DE UNA POSIBLE MALA PRÁCTICA MÉDICA

Etapas del Acto médico.

Responsabilidad civil.

El acto médico se divide en distintas etapas o fases. La fase diagnóstica, la fase terapéutica y la fase recuperatoria. Sin embargo, cada una de estas fases constituye la totalidad del acto médico. Por tanto, para determinar la existencia de mala práctica médica, el acto médico no debe ser analizado de manera separada, sino que debe hacerse de manera conjunta, pues cada una de las fases que lo componen se encuentran estrechamente vinculadas.

TESIS AISLADA XXVI/2013 (10A).

GUÍAS O PROTOCOLOS MÉDICOS EXPEDIDOS POR LA SECRETARÍA DE SALUD O POR LA AUTORIDAD COMPETENTE EN LA MATERIA. SU FUNCIÓN PARA EFECTOS DE DETERMINAR UNA POSIBLE MALA PRÁCTICA MÉDICA

Guías y protocolos.

Diagnóstico y terapia.

Guías o protocolos médicos expedidos por la Secretaría de Salud o por la autoridad competente en la materia responden a la cristalización escrita de criterios de prudencia, sin que constituyan verdades absolutas, universales, únicas y obligatorias en su cumplimiento.

Estas guías o protocolos no limitan la libertad prescriptiva del médico en su toma de decisiones, por cuanto un buen protocolo es flexible y dinámico, siendo susceptible de modificación. Cabe incluso apartarse de él si el médico entiende, según su experiencia, que el resultado buscado exige otra terapia y su actuación se halle fundada científicamente.

Desde el punto de vista jurídico, los protocolos otorgan al médico cierto amparo a la hora de justificar su actuación, especialmente ante las reclamaciones de que puede ser objeto.

TESIS AISLADA XXVII/2013 (10A).

MALA PRÁCTICA MÉDICA. DIAGNÓSTICO ERRÓNEO COMO ELEMENTO PARA DETERMINAR SU EXISTENCIA

Responsabilidad civil.

Diagnóstico.

Para la exigencia de responsabilidad en contra de un médico por un diagnóstico equivocado, ha de partirse de si dicho profesional ha realizado o no todas las comprobaciones necesarias, atendiendo al estado de la ciencia médica, para emitir el diagnóstico. La actividad diagnóstica comporta riesgos de error que pueden mantenerse en ciertos casos dentro de los límites de lo tolerable, sin embargo, existe responsabilidad si para la emisión del diagnóstico el médico no se sirvió, en el momento oportuno, de todos los medios que suelen ser utilizados en la práctica de la medicina.

TESIS AISLADA XXVIII/2013 (10A).

MALA PRÁCTICA MÉDICA. AUSENCIA O DEFICIENCIA DE LA HISTORIA CLÍNICA

Ausencia o deficiencia de historia clínica.

La historia clínica constituye el relato patográfico o biografía patológica del paciente, esto es, la transcripción de la relación médico-paciente, por lo que ostenta un valor fundamental, no sólo desde el punto de vista clínico, sino también a la hora de juzgar la actuación de un profesional sanitario.

TESIS AISLADA XXII/2013 (10A).

LIBERTAD PRESCRIPTIVA DEL MÉDICO. PARTE INTEGRADORA DEL DERECHO AL TRABAJO DE LOS MÉDICOS

Derecho de trabajo de los médicos.

Libertad prescriptiva.

Beneficencia del paciente.

La libertad prescriptiva de los médicos y del personal sanitario es entendida como un principio científico y ético que tiene la finalidad de orientar la práctica de la profesión médica, otorgando a los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud discrecionalidad en su actuar. Por tanto, la libertad prescriptiva del médico forma parte del derecho al trabajo establecido en el artículo 5o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Ahora bien, la libertad prescriptiva debe ejercerse en aras de obtener el beneficio del paciente y bajo ninguna circunstancia debe equipararse con la arbitrariedad.

CRITERIOS Y RESOLUCIONES

La Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en sesión de 23 de mayo del año en curso, resolvió la solicitud de ejercicio de la facultad de atracción 111/2012, presentada por el Ministro José Ramón Cossío Díaz, en el sentido de ejercer dicha facultad para conocer de los juicios de amparo 150/2012, 151/2012, 152/2012 y 153/2012, todos del índice del Octavo Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito.

Intervención quirúrgica.

Responsabilidad civil.

Carta de consentimiento informado.

Regulación médico-paciente, en particular en lo relativo al consentimiento informado de estos últimos. Asimismo se estará en posibilidad, si es el caso, de analizar los alcances de la carta de consentimiento bajo información cuando un paciente ingresa a un hospital o es sometido a un procedimiento de cirugía mayor, así como determinar cuáles son los mecanismos bajo los cuales se puede tener por satisfecha o suplir mediante otros medios la obligación de los médicos de informar a los pacientes sobre los riesgos o beneficios del acto médico que se autoriza.

V. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU REGULACIÓN A NIVEL FEDERAL

El consentimiento informado está vinculado con el derecho a la salud, contemplado en el artículo 4o. de la Constitución, que contiene el derecho a la salud, incluyendo su protección y acceso, y con ello las decisiones que se tomen al respecto (consentimiento informado). Actualmente el derecho a la salud se agota también con el derecho a la información sobre el padecimiento.

Derivado de esa norma constitucional y su producción de instrumentos legales, se ha regulado el consentimiento informado en normas oficiales también, como son: la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico, que abarca los siguientes rubros de consentimiento:

- Hospitalización en pacientes psiquiátricos, por mandato judicial, urgencia, peligro de quienes viven con él y riesgo de suicidio, entre otros.
- Intervención quirúrgica.
- Procedimientos para el control de la fertilidad.
- Participación en protocolos de investigación.
- Procedimientos diagnósticos o terapéuticos que impliquen riesgos físicos, emocionales o morales.
- Procedimientos invasivos.
- Procedimientos que produzcan dolor físico o emocional.
- Procedimientos socialmente invasivos y que provoquen exclusión o estigmatización.

Todas ellas están contempladas en la mayoría de las leyes de los estados. A continuación se enuncian los artículos y apartados donde se encuentra expresamente señalado el consentimiento informado en la legislación federal como base para la legislación local en la materia de consentimiento.

REGULACIÓN FEDERAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos 1917	Artículo 4o.
LEYES	
Ley General de Salud	Artículos 67, 74 bis, 100, 102 bis, 103, 166 bis 3, 421, 423 y 465
Ley General de Población	Artículo 3o.
CÓDIGOS	
Código Civil Federal	Artículos 1803 al 1831, 2224 y 2230
Código Nacional de Procedimientos Penales	Capítulo II. Actos de investigación Artículo 269, revisión corporal
Código Penal Federal	Artículos 115, 199 <i>quéter</i> , <i>quintus</i> , 245, 330, 228
REGLAMENTOS	
Reglamento de la Ley Federal de Salud en materia de investigación para la salud	Artículos 14, 20 al 27, 29, 30, 36, 43, 49, 51, 57, 58, 63, 71 y 109
Reglamento a la Ley General de Salud en materia de control de la disposición de órganos , tejidos y cadáveres de seres humanos	Artículos 12, 14, 16, último párrafo, y 27
Reglamento de la Ley de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica	Artículos 76 y 77
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de trasplantes	Artículos 8o., 9o., 10 y 17, f. IV
Reglamento a la Ley General de Población	Artículos 15, 20 y 21

NORMAS OFICIALES MEXICANAS	
Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana	Apartados 6.3, 6.3.5, 6.8 y 6.9
Norma Oficial Mexicana de los Servicios de Planificación Familiar. NOM 005- SSA2-1993	Apartado 4, definición, 5.4.2.3, 6.5.7 y 6.6.7
Norma Oficial Mexicana, del Expediente Clínico. NOM-168-SSA1-1998	Apartados 4 y 10
NOM 004-SSA 3- 2012 Del Expediente Clínico.	Apartado 10
Norma Oficial Mexicana, Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones. NOM-028-SSA2-1999	Apartados 3.9, 5.4.4, 5.4.5, 9.3.3.2.2.6, 10.3, 10.3.1 y 10.3.2
Norma Oficial Mexicana, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual. NOM-039-SSA2-2002	Apartados 5.4.5, 5.4.5.6 y 6.5 al 6.7
Norma Oficial Mexicana Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. NOM-007-SSA3-2011	Apartado 4.4, 4.4.2 y 4.5
NOM-012-SSA3-2012: Que Establece los Criterios para la Ejecución de Proyectos de Investigación para la Salud en Seres Humanos.	Apartados 4.3, 4.6, 4.21, 6.3.2.10, 9.2.9, 10.6 y 11.3
Modificación a la Norma Oficial Mexicana, Para la prevención y control de enfermedades bucales, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2006, Para la prevención y control de enfermedades bucales. NOM-013-SSA2-1994	Apartados 4, 5.1 a 5.3.1, 8.5, 8.5.2 y 9.5
Norma Oficial Mexicana, “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”. NOM-003-SSA2-1993	Apartados 11, 13 y 14.2

Norma Oficial Mexicana, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad. NOM-008-SSA3-2010	Apartados 5.2 y 7.4
LINEAMIENTOS	
Lineamientos generales del Seguro Popular	<p>El titular del seguro, su familiar o representante legal, tiene derecho a recibir información suficiente sobre la propia salud de manera comprensible, veraz y oportuna... El paciente, familiar o representante legal, tiene derecho a recibir información, previa a dar su consentimiento informado sobre la descripción del procedimiento, objetivo, beneficios esperados, alternativas, consecuencias previsibles, consecuencias de no hacer el procedimiento y riesgos.</p> <p>Las excepciones al consentimiento informado son para los casos de riesgos a la Salud Pública, por incapacidad mental o legal y que no estén los familiares, y en casos de urgencia para evitar lesiones irreversibles o que pongan en peligro la vida.</p>
ACUERDOS	
Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Programa Seguro Médico Siglo XXI, para el ejercicio fiscal 2013	4.6.1.2 y 5.6.3, cláusula séptima, fracción XI
Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.	XI. Protocolo de Investigación: Al documento que expone una propuesta descriptiva de todo el proceso de investigación y actividades que se realizarán de forma sistemática y precisa, incluyendo las consideraciones éticas.

VI. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO A NIVEL ESTATAL

Los estados de la República mexicana comenzaron a tener la necesidad de regular de forma específica el consentimiento informado, sobre todo en la práctica médica, en temas de planificación familiar, investigación y trasplantes.

Las materias reguladas a nivel estatal son congruentes con las que se señalan en la Ley General de Salud, aunque en materia penal van más allá, y castigan directamente la falta de consentimiento informado.

En relación con lo anterior, en 2013 se presentó a nivel federal la iniciativa que reforma los artículos 199 *quintus* del Código Penal Federal y 194 del Código Federal de Procedimientos Penales, a cargo de Ricardo Mejía Berdeja, y suscrita por Ricardo Monreal Ávila, diputados del grupo parlamentario de Movimiento Ciudadano, para incluir el consentimiento informado respecto a derechos sexuales y reproductivos:

En materia de los derechos sexuales y reproductivos el consentimiento informado, constituye la pieza clave para analizar este tipo de métodos. El motivo que debe determinar la voluntad de toda persona para adoptar cualquier método de planificación familiar *debe ser una decisión libre e informada para optar por determinado método de control de natalidad*; sin embargo, hay casos donde la decisión de las mujeres y varones, en especial aquellos en situación de vulnerabilidad, tal es el caso de comunidades indígenas para adoptar un método de esterilización, muchas veces es provocada por las promesas y ofrecimientos dolosos de ciertos funcionarios del sector salud; es decir, su voluntad es expresada no por la finalidad de controlar el nacimiento de sus hijos, sino por la necesidad de contar con artículos de básica subsistencia.

A continuación se presentan clasificados en siete áreas el uso del consentimiento informado en la legislación de cada entidad federativa. Cada letra señala la materia que legisla el estado en materia de consentimiento informado y la regulación correspondiente.

- A) Control de la fertilidad. Incluye aborto esta categoría
- B) Investigación
- C) Procedimientos
- D) Procedimientos invasivos en materia penal
- E) Intervenciones relacionadas con trasplante de órganos
- F) Intervenciones quirúrgicas
- G) Hospitalización y estudios en pacientes psiquiátricos

ESTADO	RUBRO Y LEGISLACIÓN
Distrito Federal	A, B, C Código Penal para el Distrito Federal Acuerdo por el que se establece el protocolo para la exploración médico legal en los exámenes de integridad física o edad clínica probable Ley para la Prevención y Atención Integral del VIH/sida del Distrito Federal Ley de Salud del Distrito Federal
Aguascalientes	A, B, C, D Ley de Salud del Estado de Aguascalientes. Código Penal Código de Bioética de Salud Directrices del Centro Estatal de Transfusión Sanguínea, para el Procedimiento de Consentimiento Informado Código de Procedimientos Penales Ley de Ejecución de Sanciones Penales
Baja California Norte	A, G Ley de Salud del Estado de Baja California Código Penal del Estado de Baja California Código de Procedimientos Penales
Baja California Sur	A Ley de Salud del Estado de Baja California Sur Código Penal del Estado de Baja California Sur Código de Procedimientos Penales para el Estado de Baja California
Campeche	A, B, C, E, F Ley de Salud del Estado de Campeche Ley de Trasplante de Órganos
Coahuila	A, B, C, D, G Ley de Salud del Estado de Coahuila Reglamento de la Ley de Salud del Estado de Coahuila
Colima	A Código Penal del Estado de Colima
Chiapas	A, E Código Penal del Estado de Chiapas Ley de Salud del Estado

ESTADO	RUBRO Y LEGISLACIÓN
Chihuahua	A, B, C, E, F Código Penal Ley de Salud del Estado de Chihuahua
Durango	A, B, C, E, F Ley de Protección a la Maternidad Ley de Salud del Estado de Durango
Guanajuato	A, B, C, F Código Penal del Estado de Guanajuato Ley de Salud del estado de Guanajuato Ley de Educación del Estado de Guanajuato Carta de Derechos Generales de los Pacientes en el Estado de Guanajuato
Guerrero	A, B, C, F Ley de Salud del Estado de Guerrero 2121 Código Penal del Estado de Guerrero
Hidalgo	A, C, F Código Penal del Estado de Hidalgo
Jalisco	A, C, D, G Código Penal del Estado Reglamento de la Ley de Salud del Estado de Jalisco
Estado de México	A, B, C, E, F Código Penal del Estado de México Manual de Procedimientos del Servicio de Urgencias para Hospitales Generales Manual de Actuación del Ministerio Público en el Trámite de Donación de Órganos, Tejidos y Células Humanas con Fines de Trasplante Ley de Voluntad Anticipada del Estado de México
Michoacán de Ocampo	A, B, C, D, E, F Ley de Voluntad Vital Anticipada del Estado de Michoacán de Ocampo Ley de Salud del Estado de Michoacán
Morelos	A, B, C, E, F, G Ley de Salud del Estado de Morelos Código Penal de Morelos Ley de Salud Mental del Estado Reglamento de la Ley de Salud Mental del Estado

ESTADO	RUBRO Y LEGISLACIÓN
Nayarit	A, B, C, F Ley de Salud del Estado
Nuevo León	A, B, C, D Código Penal del Estado Ley de Salud del Estado de Nuevo León Ley de Protección de los Derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes para el Estado de Nuevo León
Oaxaca	A, B, C, D, E, F Ley de Salud del Estado de Oaxaca Reglamento de la Ley Estatal de Salud en Materia de Investigación para la Salud en el Estado de Oaxaca
Puebla	A, B, C, D, E, F Código Penal del Estado de Puebla Ley Estatal de Salud de Puebla Código de Defensa Social del Estado
Querétaro	A, B, C, E, F Código Penal del Estado de Querétaro Ley de Salud del Estado de Querétaro Ley para Prevenir y Eliminar toda forma de Discriminación en el Estado de Querétaro. Ley de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células Humanas del Estado de Querétaro.
Quintana Roo	A, B, E, F Ley de Salud Código Penal del Estado de Quintana Roo
San Luis Potosí	A, B, C, D, E, F Ley de Salud del Estado de San Luis Potosí Código Penal del Estado de San Luis Potosí Ley Estatal de Derechos de las Personas en Fase Terminal Ley de Donación y Trasplantes de Órganos, tejidos y Componentes para el Estado
Sinaloa	A, B, C, D, E, F Código Penal para el Estado de Sinaloa Ley que Regula la Prevención y Control de las Adicciones en el Estado de Sinaloa

ESTADO	RUBRO Y LEGISLACIÓN
Sonora	A, B, C, E Código Penal del Estado de Sonora Ley de Salud del Estado
Tabasco	A, B, C, E, F Ley de Salud de Tabasco Código Penal del Estado
Tamaulipas	A, B, C, D, E, F Decreto IXI 904 Mediante el cual se reforman diversas disposiciones de diferentes códigos y leyes del estado de Tamaulipas, en materia de igualdad de género Ley de Salud del Estado
Tlaxcala	A, B, C, D, E, F Ley de Salud del Estado Ley para Personas con Discapacidad del Estado de Tlaxcala Ley de Procuración e Impartición de Justicia para Adolescentes del Estado de Tlaxcala
Veracruz de Ignacio de la Llave	A, B, C, D, E, F Código Penal de Veracruz Ley para Enfrentar la Epidemia del VIH-Sida en el Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave Ley para la Tutela de los Datos Personales en el Estado de Veracruz Ignacio de la Llave
Yucatán	A, B, C, D, E, F Código para el Estado de Yucatán Ley de Salud del Estado de Yucatán Ley para Prevenir y Eliminar la Discriminación en el Estado de Yucatán. Ley para la Prevención y Control del Virus de Inmunodeficiencia Humana, Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida y otras Infecciones de Transmisión Sexual del Estado de Yucatán
Zacatecas	A, B, C, D, E, F Ley de Salud del Estado de Zacatecas Ley del Sistema Penitenciario y de Ejecución de Sanciones del Estado de Zacatecas

VII. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO PROCEDIMIENTO, SU EXPANSIÓN A OTRAS ÁREAS JURÍDICAS, MEDIO AMBIENTE Y MEDIACIÓN Y JUSTICIA ANTE TRIBUNALES

En los últimos años las legislaciones de los estados de la República mexicana contemplan el concepto de consentimiento informado en iniciativas de ley en materia ambiental (Ley Minera en Zacatecas) y en leyes de mediación y arbitraje (Tlaxcala, Yucatán, Sonora y San Luis Potosí).

La expansión de la dimensión ética del consentimiento informado a otras áreas que contemplan aspectos sociales y de interacción entre un ente paternalista, como es el Estado y los ciudadanos, es un avance importante no sólo por el concepto, sino porque jurídicamente hay una reacción para que la autonomía de la población se exprese.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BARRAGÁN BARRAGÁN, José *et al.*, *Teoría de la Constitución*, México, Porrúa, 2002.
- BLAS ORBAN, Carmen, *El equilibrio en la relación medico paciente*, Barcelona, Bosch, 2006.
- CASTAÑO RESTREPO, Weingarten Lovece *et al.*, *Contrato médico y consentimiento informado*, Buenos Aires, Editorial Universidad, 2001.
- CECCHETTO, Sergio, “Consentimiento informado. Antecedentes históricos, oscuridades terminológicas y escollos de procedimiento”, en BLANCO, Luis Guillermo (comp.), *Bioética y bioderecho. Cuestiones actuales*, Buenos Aires, Editorial Universidad, 2002.
- MORILLAS CUEVA, Lorenzo y SUÁREZ LÓPEZ, José María, *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*, Dykinson, 2009.
- SIMÓN, Pablo, *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*, Madrid, Editorial Triacastela, 2002.

Referencias electrónicas

Capítulo III, Federalismo, sistema jurídico mexicano (derecho público-administrativo) [en

línea] México, Distrito Federal [fecha de consulta: 13 de enero de 2014], en <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/2/919/6.pdf>.

Cámara de Diputados, H. Congreso de la Unión, LXII Legislatura, *Leyes federales vigentes. 2014* [en línea] México, Distrito Federal [fecha de consulta: 12 de noviembre de 2013 a 8 de marzo de 2014], en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/>.

Suprema Corte de Justicia de la Nación, Secretaría de Tesis, Primera Sala, *Propuesta de tesis relevantes emitidas en el primer periodo para su difusión* [en línea] México, Distrito Federal, 12 de julio de 2012 [fecha de consulta: 10 de diciembre de 2013], en <http://www.poderjudicial.gob.mx/servicios/criterios/resoluciones/Tesis%20Aisladas%20y%20Jurisprudenciales%20relevantes%202012%20primer%20periodo.pdf>.

Consentimiento informado. Fundamentos y problemas de su aplicación práctica, editado por el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, se terminó de imprimir el 11 de septiembre de 2017 en los talleres de Desarrollo Gráfico Editorial, S. A. de C. V., Municipio Libre 175-A, colonia Portales, delegación Benito Juárez, 03300 Ciudad de México, tel. 5601 0796. Se utilizó tipo *Baskerville* en 9, 10 y 11 puntos. En esta edición se empleó papel *cream book* 70 x 95 de 60 gramos para los interiores y cartulina couché de 250 gramos para los forros. Consta de 300 ejemplares (impresión *offset*).

el presente volumen reúne doce trabajos que exploran los orígenes históricos, los fundamentos legales, las condiciones sociales y los problemas éticos del consentimiento informado en la práctica médica y biomédica contemporáneas. Para abordar la complejidad de estos problemas era necesario desplegar un enfoque multidisciplinario, pero centrado, desde luego, en la medicina y en el derecho. Esa visión combinada es la que nos ofrece este libro, además de una perspectiva que no sólo se sitúa en la realidad de nuestro país, sino que también aborda el marco normativo europeo.

El consentimiento informado se ha convertido en la “regla de oro” de la bioética médica y de la investigación clínica, biomédica o genética; en suma, se ha vuelto la norma esencial de todo tipo de intervención tecnomédica en sujetos humanos. La razón de ello estriba en que constituye la forma más directa e inmediata de proteger los derechos de autodeterminación de los pacientes y sujetos de experimentación, así como de equilibrar la relación entre ellos y sus médicos, debido a la enorme diferencia que suele haber de conocimientos y poder entre unos y otros, que casi siempre implica algún tipo de vulnerabilidad para los pacientes.



www.juridicas.unam.mx



ISBN 978-607-02-9526-3



9 786070 295263 >