



Bioética: Una visión general

Bioethics: An overview

MARÍA MARGARITA SALAZAR-BOOKAMAN

Resumen

La Bioética y el Consentimiento Informado son conceptos estrechamente relacionados. La Bioética se ocupa de los aspectos éticos de la práctica médica y la investigación científica, mientras que el Consentimiento Informado es una manifestación concreta de los principios éticos en la atención médica, que garantiza el respeto a la autonomía y dignidad de las personas. El Consentimiento Informado implica que el paciente reciba información completa y comprensible sobre su diagnóstico, tratamiento o participación en una investigación, incluyendo los beneficios, riesgos y alternativas disponibles. El paciente debe tener la capacidad de comprender la información proporcionada y tomar una decisión informada y voluntaria sobre su atención médica. En el ámbito de la atención médica, el Consentimiento Informado es una expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas. Es un proceso mediante el cual el paciente otorga su consentimiento para la realización de un procedimiento médico o quirúrgico, basado en una comprensión adecuada de la información proporcionada por el médico. El Consentimiento Informado es un derecho fundamental de todo paciente y está respaldado por leyes y regulaciones en muchos países. En el contexto de la Bioética, el Consentimiento Informado es especialmente relevante en situaciones en las que se realizan tratamientos experimentales o se llevan a cabo investigaciones científicas con seres humanos.

Palabras clave: Bioética, Consentimiento Informado, no maleficencia, beneficencia, autonomía, justicia

Abstract

Bioethics and informed consent are closely related concepts. Bioethics deals with the ethical aspects of medical practice and scientific research. At the same time, informed consent is a concrete manifestation of ethical principles in medical care, which guarantees respect for the autonomy and dignity of people. Informed consent implies that the patient receives complete and understandable information about their diagnosis, treatment, or participation in research, including the benefits, risks, and available alternatives. The patient must have the ability to understand the information provided and make an informed and voluntary decision about their medical care. In health care, informed consent is a tangible expression of respect for people's autonomy. It is a process by which the patient gives consent for a medical or surgical procedure based on an adequate understanding of the information provided by the doctor. Informed consent is a fundamental right of every patient and is supported by laws and regulations in many countries. In the context of bioethics, informed consent is especially relevant in situations where experimental treatments are carried out, or scientific research is carried out with human beings.

Keywords: Bioethics, Informed Consent, non-maleficence, beneficence, autonomy, justice

Facultad de Farmacia, Universidad Central de Venezuela. Correspondencia: mmsalazarb@gmail.com

Orcid: [0000-0002-4439-9856](https://orcid.org/0000-0002-4439-9856)

DOI: [10.54305/RFFUCV.2024.87.1-2.9](https://doi.org/10.54305/RFFUCV.2024.87.1-2.9)

Disponible: http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_ff

Recepción: 20/06/2024

Aprobación: 25/06/2024

Rev. Fac. Farmacia 87(1y2): 126-140. 2024

Ética y Bioética

La palabra Ética procede del griego **ethos**, que quiere decir costumbre, hábito, la manera de hacer o adquirir las cosas. La Real Academia Española define ética, en su cuarta acepción, como el “conjunto de normas morales que rigen la conducta de la persona en cualquier ámbito de la vida”. Así, se puede diferenciar entre ética profesional, cívica o deportiva, por ejemplo. **Ethos** hace referencia a la actitud de la persona hacia la vida. Significó una morada; más tarde, en la época de Aristóteles (384-322, A. C.), el término se personalizó para señalar el lugar íntimo, el sitio donde se refugia la persona. Por su parte, la palabra “moral” viene del latín *moralis*, relativo a las costumbres y tiene hasta siete acepciones en el diccionario de la Real Academia Española de la Lengua, siendo la primera de ellas: “Perteneiente o relativo a las acciones de las personas, desde el punto de vista de su obrar en relación con el bien o el mal y en función de su vida individual y, sobre todo, colectiva” (Sánchez, 2022).

Ética y moral se manejan de manera ambivalente. Sin embargo, los dos términos no significan lo mismo, puesto que mientras “la moral tiende a ser particular, la ética tiende a ser universal”. En términos prácticos, podemos aceptar que la ética es la disciplina que se ocupa de la moral, de algo que compete a los actos humanos exclusivamente, y que los califica como buenos o malos, si son libres, voluntarios, conscientes. Así mismo, puede entenderse como el cumplimiento del deber. Es relacionarse con lo que uno debe o no debe hacer.

La moral es el conjunto de valores y normas que llevan al hombre a obrar en relación con el bien y el mal, mientras que

la ética es el estudio, la reflexión, de esas conductas (Sánchez, 2022).

La Ética Médica

La Ética Médica es una disciplina que se ocupa del estudio de los actos médicos desde el punto de vista moral y que los califica como buenos o malos, a condición de que ellos sean voluntarios y conscientes. La ética médica orienta la conducta de los médicos hacia el bien, busca lo correcto, lo ideal y la excelencia. Se considera que este concepto es mucho más amplio, ya que debe adoptarse bajo el enfoque de una medicina integral, es decir en lo físico, mental y social y no solamente en el acto clínico de la relación médico - paciente, tal y como lo ha venido manejando la Bioética. Por lo tanto, la ética médica comprende todos los problemas éticos de las profesiones de la salud, aquellos derivados de la investigación, los problemas sociales de la salud pública y del ambiente (Rubí Salazar, 2010). El término “Actos médicos” hace referencia a aquellos que el profesional de la medicina hace en el desempeño de su profesión: Los actos que lleve a cabo en función de su vida privada, caerán en el campo de la Ética General, la que permite juzgar los actos de cualquier persona.

El neologismo Bioética fue acuñado por Van Rensselaer Potter, destacado bioquímico, investigador en el área de la oncología básica en la Universidad de Wisconsin, quien lo utilizó por primera vez en Estados Unidos en el año 1970, en un artículo publicado en la revista *Perspectives in Biology*. Con este término aludía a los problemas que el desarrollo de la tecnología plantea a un mundo en plena crisis de valores. Potter publicó el libro “Bioética, La Ciencia de la Supervivencia” (*Bioethics*,

The Science of Survival) (Potter, 1970) y un año después publicó el libro "Bioética, Un Puente hacia el Futuro" (*Bioethics, A Bridge to The Future*) (Potter, 1971). En estas dos publicaciones Potter sostenía la necesidad de crear una nueva disciplina que favoreciese la unión entre la Biología y la Ecología con el estudio de los valores de tal manera que estos se constituyeran en el futuro de los humanos (Schmidt, 2008).

Según el diccionario de la Real Academia Española de la Lengua, la Bioética se define como "La aplicación de la ética a las ciencias de la vida". La Bioética surge como un intento de establecer un puente entre la ciencia experimental y las humanidades (Potter, 1971). De ella se espera una formulación de principios que permita afrontar con responsabilidad las posibilidades que hoy ofrece la tecnología (Potter, 1998). Según Reich (1978) la Bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud, analizada a la luz de los valores y los principios morales humanos. Para comprender cabalmente el alcance de la propuesta de Potter hay que tener presentes las coordenadas culturales en las que surge la Bioética, estas pueden resumirse en: por un lado, la crisis ecológica, que pone de manifiesto la crisis de uno de los aspectos centrales del proyecto moderno - el dominio de la naturaleza- y por otro, la necesidad de superar la separación entre las ciencias de la naturaleza y del espíritu. La Bioética es una nueva disciplina surgida a raíz de los recientes y grandes adelantos científico-tecnológicos y de los cambios operados en la sociedad contemporánea. La Bioética ha pasado a significar más que un campo concreto de la investigación humana en la intersección entre la ética y las ciencias de la vida, es también una disciplina académica,

una fuerza política en la medicina, en la biología y en los estudios del medio ambiente; también significa una perspectiva cultural importante (Wilches Flórez, 2011).

La ética médica, elaborada por la misma profesión, es tan antigua como la medicina misma. La Bioética actual forma parte de una corriente internacional que surge a partir de los años 70s extendiéndose a todos los países. La incorporación de profesionales y elementos sociales de diferente formación a los equipos de trabajo contribuye al enriquecimiento de esta disciplina (Hatton y col., 2008),

La Bioética ha servido para fundamentar éticamente la investigación en los seres humanos, ha contribuido a transformar el modelo paternalista de relación con los pacientes y ha cambiado significativamente la toma de decisiones médicas.

El campo de reflexión Bioética ha llegado a abarcar todo tipo de problemas relacionados con la vida, problemas relacionados con organizaciones sanitarias generando más discusiones sobre la justicia y la distribución de los recursos. También se ha generado una Bioética ambiental o global. Sin embargo, así como la Bioética ha avanzado en cuanto a sus campos de actuación, hay que tener cuidado porque ese mismo desarrollo ha llevado a la proliferación de libros, folletos, charlas, simposios, conferencias, programas de opinión, entre otros, que no necesariamente contribuyen al desarrollo de la Bioética, sino que más bien pueden crear confusión.

¿Por qué estudiar la Bioética?

Muchos profesionales de la salud desean encontrar una solución adecuada

a los dilemas éticos que se plantean en la práctica clínica. Estos dilemas también se plantean en los Comités de Bioética, en la docencia de pre o postgrado en ciencias de la salud o en disciplinas como el derecho, la política, en los asuntos ambientales, en la gestión, en el periodismo científico, o en el contexto de trabajos de investigación con seres humanos.

El objetivo de la Bioética es educar y buscar la transformación del hombre para el ejercicio del bien como resultado de una acción reflexiva, consciente y responsable. Su finalidad es elaborar un pensamiento fundamentado en la ética, que responda a deliberaciones sustentadas en la razón, a fin de ofrecer criterios éticos a la hora de tomar decisiones que afecten a la vida. En el caso que en los procesos de investigación ocurran daños a personas, animales u otros organismos vivos y al ambiente, serán aplicadas las leyes penales vinculadas a esos delitos, vigentes en el país. El esfuerzo mayor en Bioética debe ir dirigido a la formación de un criterio moral asumido desde la responsabilidad (Beauchamp y Childress, 2011).

La Bioética apareció en una época en que la filosofía moral tradicional y la deontología clásica de las profesiones habían mostrado sus limitaciones y su falta de relevancia para resolver los nuevos problemas causados por el desarrollo de la ciencia y la tecnología.

Principios de la Bioética

El principio bioético más elemental y sobre el que se basan los enumerados anteriormente es el "respeto a la dignidad de la persona" basado en un enfoque

integral y humanista de la asistencia sanitaria. En cuanto a las características de la Bioética Beauchamp y Childress (2011) distinguen cuatro principios: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia, que son fundamentales en la relación de la persona con el ambiente que lo rodea, particularmente el ambiente médico. Los cuatro principios de la Bioética han sido definidos así:

Autonomía - respeto por el individuo y su capacidad para tomar decisiones acerca de su propia salud y su futuro. Las acciones que incrementan la autonomía se consideran deseables y las que la disminuyen se consideran indeseables.

Beneficencia - acciones entendidas para beneficiar al paciente u otras personas

No maleficencia - acciones entendidas para no causar daño al paciente o a otras personas

Justicia - siendo justo con toda la comunidad en términos de la consecuencia de una acción

En el campo de la Bioética se considera la **confidencialidad** como un derecho del individuo a mantener su información personal de manera reservada y poder decidir en qué momento y a qué tipo de personas debe ser revelada esta información y lo más importante qué tipo de información se está dispuesto a revelar. La confidencialidad es la garantía que la información personal será protegida para que no sea divulgada sin consentimiento de la persona. Dicha garantía se lleva a cabo por medio de un grupo de reglas que limitan el acceso a esta información. La confidencialidad no es un principio por sí misma, sino que está ligada a varios

principios bioéticos. La confidencialidad muestra respeto por la autonomía del individuo y su derecho a controlar la información relacionada con su salud. Supone la cesión del paciente de una parte reservada de sí mismo y los principios éticos de autonomía y no maleficencia están íntimamente ligados con su preservación. Al mantener en secreto la información acerca de la salud del paciente, el médico está actuando con **beneficencia**. Revelar la información sin el consentimiento del paciente puede ser dañino. Si un médico fuera a revelar a terceros información privilegiada acerca de la enfermedad de un paciente, sería **maleficencia**. Mantener la confidencialidad puede representar la no maleficencia. La **no maleficencia** se refiere a no producir daño al sujeto u objeto de la intervención (Código de Bioética y Bioseguridad, 2002, 2008).

Aspectos bioéticos de la investigación en humanos

La Bioética favorece el cambio adecuado en los comportamientos y actitudes que obligan a médicos y otros integrantes del equipo de salud a promover una relación médico-paciente más saludable, amén de permitir generar cambios en los modelos de salud cuya prioridad es ofrecer el mejor servicio a los pacientes. Toda investigación o experimentación realizada entre seres humanos debe hacerse de acuerdo con tres principios éticos básicos: Respeto a las personas, la búsqueda del bien y la justicia. La búsqueda del bien consiste en lograr los máximos beneficios y de reducir al mínimo el daño y la equivocación. La Bioética en la investigación en humanos es uno de los aspectos más tratados cuando de Bioética se habla o se escribe. La Bioética

en la investigación también es conocida como Bioética clínica. La importancia de la Bioética en la investigación radica en garantizar el respeto por la dignidad y los derechos de los seres humanos y los animales utilizados en los estudios, así como en promover la integridad científica y la confianza pública en la investigación (Sánchez González, 2013). Para ello se busca la aplicación de los principios básicos de la Bioética a la investigación en humanos (El Informe Belmont, 1979). La Bioética regula situaciones éticas frente a la vulnerabilidad de la autonomía y confidencialidad de los seres humanos que participan en una investigación, así como el uso adecuado de las muestras biológicas con fines de investigación y la aplicación de metodologías que no vulneren los principios bioéticos, a saber:

La Autonomía: Principio reconocido internacionalmente como una consecuencia del progreso moral de la humanidad. El reconocimiento del derecho a la vida, la dignidad y demás valores que han enaltecido al hombre como responsable de su existencia ha determinado un nuevo principio referido a la potestad humana para tomar decisiones en torno a su vida personal, por ser racional y consciente, por poder distinguir entre el bien y el mal y orientar sus acciones para conseguir lo que desea. De esta manera se adoptan los siguientes criterios relacionados con la autonomía: a. La dignidad de la persona es un valor extensivo a su integridad física y psicológica, cuyo respeto trasciende los fines de la investigación; b. La investigación con humanos sólo podrá realizarse con el consentimiento previo y libre de la persona, y deberá estar basado en información suficiente y veraz. En el caso de personas no aptas para consentir es necesario obtener

el consentimiento de sus representantes habilitados.

La Beneficencia: La experimentación en organismos vivos y su ambiente sólo podrá realizarse legítimamente para mejorar la calidad de vida de los sujetos de estudio y de la sociedad presente y futura, en proporción con el riesgo calculado. En la investigación clínica, el propósito debe ser mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, y la comprensión de la etiología y la génesis de la enfermedad.

No maleficencia: Todo proyecto de investigación debe ser precedido por una valoración cuidadosa de los riesgos predecibles para cualquier organismo vivo y el ambiente, frente a los posibles beneficios que se espera obtener. Es inaceptable que se realicen proyectos de investigación cuando se presuma la posibilidad de riesgos que no puedan ser asumidos a la luz del conocimiento existente. Igualmente, se debe interrumpir cualquier experimento cuando se compruebe que los riesgos son mayores que los posibles beneficios. En la investigación clínica y en la experimentación con humanos y animales se debe respetar una prudente proporción entre el riesgo implícito probable y el beneficio para el sujeto que es objeto de la intervención o manipulación.

La Justicia: La investigación se concreta en darle a cada uno lo que le corresponde; determina la necesidad de no establecer discriminaciones originadas por motivos de cualquier índole, ya sea política, religiosa, racial, económica, social, institucional o cualquier otra; debe practicarse la imparcialidad y equidad con todos los organismos vivos y su ambiente. El bien de la persona debe entenderse evitando dos

extremos: el de un supuesto poder ilimitado del individuo sobre sí mismo (moralmente no es legítima la decisión libre de un sujeto que tenga como consecuencia el sacrificio de su dignidad) y el de la sumisión del individuo a los dictámenes de interés colectivo o institucionales.

Dos casos que ilustran el ¿Porqué la Bioética?

Los dos casos que se presentan a continuación son parte del inicio de la justificación de la Bioética como una disciplina que relaciona los seres humanos y las actividades, aun no entendidas para el momento, influenciadas por la tecnología emergente.

EL CASO TUSKEGEE (1932-1972)

Este caso es considerado como relevante al contribuir con el origen de la Bioética. En 1932 la sífilis era una epidemia preponderante en las comunidades rurales del sur de Estados Unidos. Consecuentemente, las autoridades crean un programa especial de tratamiento para esta enfermedad en el Hospital de Tuskegee, el único hospital para personas de raza negra que existía hasta entonces. Debido a esto, la sección de enfermedades venéreas del PHS (Servicio Público de Salud) de los Estados Unidos, decide llevar a cabo un estudio sobre la evolución de la sífilis (1932-1972). Debido a que la sífilis estaba haciendo estragos en la población sureña de los Estados Unidos de Norte América, a través del Instituto Médico de la Universidad de Alabama junto con el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos se inició un estudio de esta enfermedad conocido como *The Tuskegee Study of*

Untreated Syphilis. El proyecto comenzó en 1932 y su objetivo fue determinar, mediante autopsia, los efectos de la sífilis en el organismo. Fueron seleccionados cuatrocientos varones de raza negra de escasos recursos infectados con sífilis, y doscientos hombres de raza negra sanos, como grupo control. Su objetivo principal, era comparar la salud y longevidad de la población sifilítica no tratada, con el grupo control, y así observar su evolución. A los sujetos seleccionados para el estudio y que estaban enfermos no se les trató su enfermedad, sin embargo, se les ofrecieron algunas ventajas materiales, entre ellas que recibirían alimentación gratuita y apoyo para gastos funerarios. Además, no se les informó acerca de la naturaleza de su enfermedad y sólo se les dijo que tenían la sangre mala. A veces, se suministraba solo aspirina, pues querían determinar si la sífilis producía efectos diferentes entre blancos y negros. Al final, 128 pacientes fallecieron con ceguera, parálisis, tumores y locura; 40 de las esposas de estos pacientes fueron infectadas y 19 niños nacieron con sífilis congénita. Al comienzo del estudio, la penicilina no estaba disponible, pero en 1947 ya era un recurso ampliamente empleado para el tratamiento de la sífilis. Aun así, los pacientes que participaron en el estudio fueron privados del tratamiento con antibióticos. Más tarde se demostraría que sin el antibiótico la esperanza de vida de la persona infectada se reducía en un 20%. Por supuesto, aun no se hablaba de la Bioética y menos del Consentimiento Informado (Reverby, 2001; Brandt, 1978). La investigación continuó sin cambios sustanciales y se publicaron trece artículos en revistas médicas hasta que, en 1972, el periodista J. Heller publicó un artículo sobre este estudio en el New York Times, momento en el que comenzó la polémica

sobre la ética de la experimentación en sujetos humanos, y producto de la controversia se vieron obligados a finiquitar la investigación. La justificación que dieron los investigadores fue que no hacían más que observar el curso natural de la enfermedad, sin ocasionar daño alguno. Los sucesos citados condujeron a la elaboración del Informe Belmont (1979), y al establecimiento del Consejo Nacional para la Investigación Humana y los consejos Institucionales de Revisión de Protocolos de Investigación.

ESTUDIO DE WILLOWBROOK O ESCUELA DE NIÑOS CON DEBILIDAD MENTAL (1967)

En el período de 1950 a 1970 se realizó una investigación conocida como el Estudio de Willowbrook. En éste, se analizó un grupo de niños con retraso mental, que estudiaban con régimen de internado en la Escuela Estatal de Willowbrook, en Staten Island en Nueva York, y que presentaban una alta incidencia de hepatitis. Se decidió estudiar el curso natural de la enfermedad sin tratamiento alguno. De manera preferencial, en la escuela se aceptaban niños con retraso mental portadores de hepatitis y una exigencia para la admisión a esta institución, que tenía cupos limitados, era que los padres o representantes dieran su consentimiento para realizar la investigación en sus hijos. Este estudio trataba de determinar el período de infectividad de las hepatitis infecciosas. En esta institución se daba de forma endémica una variedad poco agresiva de hepatitis, se llevó a cabo una inducción artificial de la enfermedad y cientos de niños fueron inoculados para que contrajeran la hepatitis. Los padres dieron su consentimiento para la inyección intramuscular del virus, pero

no se les informó nada acerca de los considerables riesgos que se correrían con ello (Simón-Lorda y col., 2014).

Durante el desarrollo de este estudio tampoco existía la Bioética y ni se hablaba sobre el Consentimiento Informado, que en el caso de menores debían dar los representantes para una intervención médica. Los experimentos con los virus de la hepatitis, en los menores con discapacidad mental de la Escuela Pública de Willowbrook en Nueva York, constituyen uno de los casos cuyo debate fue crucial para el desarrollo de la ética de la investigación moderna y para el florecimiento de la ética en salud pública. La cuestión de la legitimidad ética de la investigación con menores, el presunto beneficio obtenido con los experimentos, el papel del consentimiento paterno y su grado de libertad, el hecho del contagio deliberado de la enfermedad y el contexto de hacinamiento y discriminación en el que se realizaron las investigaciones fueron elementos claves del debate (Simón-Lorda y col., 2014).

El Consentimiento Informado

De acuerdo con los principios de la Bioética es necesario entender su relación con el *Consentimiento Informado*. La importancia para la salud de los pacientes y de los sujetos de investigación se establece en el *Consentimiento Informado*, un acto por el cual el médico describe al paciente, de la manera más clara posible, el estado de salud y el procedimiento a seguir, detallando los beneficios y riesgos que ello implique.

El *Consentimiento Informado* es un término que traduce un derecho del

paciente. Su principal objetivo, y tal vez el único, es proteger la autonomía del paciente, principio que ya fue definido. El *Consentimiento Informado* es una exigencia ética y un derecho reconocido por la legislación de los diferentes países donde la Bioética es conocida y desarrollada como elemento importante de la vida. Es una forma distinta de resolver el problema de quien toma las decisiones ya que hasta ahora las decisiones médicas habían dependido del criterio exclusivo del médico (Simón-Lorda y col., 2012).

El Consentimiento Informado tiene sus raíces legales en 1947 con el Código de Núremberg, a través del cual se juzgó a un grupo de médicos acusados de realizar experimentos caracterizados como crímenes en contra de la humanidad, cometidos contra prisioneros de guerra en campos de concentración nazis durante la Segunda Guerra Mundial, los cuales se realizaban sin información o consentimiento sobre los riesgos a los que se enfrentaban las víctimas. En relación con el Consentimiento Informado como manifestación del respeto a la autonomía del paciente, hay que hacer referencia al Documento de Voluntad Anticipada o testamento vital o Living Will, directrices anticipadas o *advance directives*. Aparece en Estados Unidos a partir de la sentencia dictada en 1957 por el Tribunal Supremo de California en el caso *Salgo vs. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, en el que se declaró la "obligación de indemnizar cuando se traspasaban los límites del consentimiento otorgado por el paciente o bien se ocultaba una prohibición suya"; el caso consistía en un enfermo, Martín Salgo, con arteriosclerosis al que se le practicó una aortografía traslumbar sin su consentimiento y sufrió

una parálisis permanente, por lo que demandó a su médico por negligencia. La Corte encontró que el médico tenía el deber de revelar al paciente todo aquello que le hubiera permitido dar su consentimiento inteligente en el momento que se le propuso el procedimiento. Desde entonces comenzó a contemplarse la posibilidad de que el Consentimiento Informado fuera considerado como un derecho del paciente. Así, del campo jurídico pasó al campo de la ética médica.

Un paso más en el desarrollo de la doctrina del Consentimiento Informado se dio en 1969 en los Estados Unidos, con el juicio *Nantasen versus Kline*. Después de una mastectomía, la señora Kline fue sometida a terapia con cobalto, sufriendo una profunda y extensa quemadura en el hemitórax izquierdo, lo cual no le había sido advertido por su médico. En este caso, el médico, actuando de buena fe y buscando el beneficio para su paciente, violó la autodeterminación de ésta.

El Consentimiento Informado ha llegado a convertirse en un derecho humano individual que debe añadirse a la lista clásica, junto al derecho a la vida, a la salud, a la libertad y a la propiedad, el derecho a la intimidad y a morir con dignidad. Todos estos derechos están fundamentados en la autonomía y es el elemento central de la relación con el paciente en la asistencia médica o en los proyectos de investigación.

¿Es el Consentimiento Informado un punto aislado de los conceptos o principios bioéticos? ¿Qué relación hay entre los principios de la Bioética y el *Consentimiento Informado* escrito?

El Consentimiento Informado constituye el resultado tangible de esta nueva forma

de relación clínica, en donde se plasman claramente los cuatro principios de la Bioética principista, a saber; autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia. Estos principios necesitan estar presentes, porque la toma de decisiones no quedará a merced exclusiva del paciente bajo la premisa de un modelo autonomista de relación clínica, sino que ahora se requiere que aquellas sean tomadas conjuntamente por sus protagonistas, en donde, por un lado, el paciente aportará sus preferencias y valores en base al ejercicio de su autonomía, en tanto el profesional aportará la técnica y el conocimiento en busca de la beneficencia, y juntos determinarán el mejor actuar. Por su parte, los principios de no maleficencia y justicia constituirían el marco que determina las limitaciones en el abanico de decisiones a tomar.

El Consentimiento Informado significa que a los pacientes se les debe proporcionar información importante, como los riesgos y beneficios posibles de un procedimiento o tratamiento médico, una prueba genética o un ensayo clínico, con el fin de que pueda tomar una decisión informada acerca de su participación. La naturaleza de los tratamientos debe ser informada en el lenguaje que el paciente pueda entender. El Consentimiento Informado es un proceso en curso, el paciente puede entrar en un estudio y continuará hasta que reciba una información sobre el tratamiento que afectaría su deseo de continuar en el mismo. El Consentimiento Informado incluye la comprensión y el deseo de participar en el estudio o someterse a un procedimiento y no de firmar una planilla. Los posibles participantes en un proyecto de investigación deben entender el propósito, los procedimientos, los riesgos y beneficios potenciales de su

participación, y las alternativas a la misma. Mientras el documento da esta información, el paciente o el participante debe tener la oportunidad de discutir cualquier pregunta con un miembro experto del equipo de investigación (Donoso y Plana, 2014).

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. Cuando se trata

de un procedimiento de riesgo mayor al mínimo, el consentimiento debe ser expresado y comprobado por escrito, mediante un formulario firmado y será parte del expediente clínico (Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Hospitalarios de Bioética. Comisión Nacional de Bioética. Secretaría de Salud, 2010).

Las situaciones en que se requiere el Consentimiento Informado escrito son las siguientes:

- 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.

En los casos de urgencias en los que no existe la oportunidad de hablar con los familiares, y tampoco es posible obtener la autorización del paciente, el médico puede actuar por medio del *privilegio terapéutico*

hasta estabilizarlo y entonces poder informarle al paciente o a sus familiares. Esto debe quedar bien fundamentado en el expediente clínico. No debe llevarse a cabo un procedimiento en contra de la voluntad de un paciente competente, aun cuando la familia lo autorice.

El Consentimiento Informado deberá contener los siguientes elementos:

1. *Título del proyecto* y aclarar que se trata de una investigación.
2. *Identificación de los investigadores y de las instituciones participantes.* Se debe incluir una sección que contenga el nombre, y número telefónico de los investigadores, así como las instituciones a las que están adscritos. En esta sección debe indicarse el nombre del investigador a quien el participante puede consultar en caso de dudas o de que se presenten efectos adversos o complicaciones, así como su número telefónico y los horarios en los que lo puede localizar. También deberá incluir el nombre, el teléfono y horario del presidente del comité de ética para cualquier duda del participante acerca de sus derechos y su participación en la investigación.
3. *Un resumen del protocolo de investigación.* Este deber ser sucinto y escrito en un lenguaje accesible al candidato y deberá contener los siguientes puntos:

a) Propósito del estudio. En esta sección se debe asentar claramente el propósito científico de la investigación, los objetivos y los antecedentes importantes que avalan la investigación.

b) Tipo de proyecto. El candidato debe ser informado acerca de la naturaleza del proyecto para el cual se pide su participación. Se debe señalar el tipo de investigación, si se trata de estudios piloto, toxicológicos o terapéuticos.

c) Metodología. En esta sección se explicarán los procedimientos a seguir y la duración de estos; así como la participación del individuo de estudio. En esta sección se explicará a los participantes si los procedimientos son de tipo experimental o de uso clínico corriente.

d) Riesgos potenciales y posibles molestias del estudio. En esta sección se informará al candidato de los riesgos y molestias que podrían presentarse durante el estudio y de las medidas que se tomaran para minimizarlos o eliminarlos.

e) Posibles beneficios. Debe señalarse si hay beneficios directos posibles para el participante. Por ejemplo, en el caso de maniobras terapéuticas si serán beneficiosas o no. El beneficio potencial no debe ser exagerado y debe señalarse si es al nivel individual o colectivo y si el estudio contribuirá al avance de la ciencia.

En ningún caso, el avance de la ciencia es un beneficio/incentivo por encima del interés de los participantes. En algunos casos es necesario aclarar que no habrá beneficios directos para él, pero que probablemente en el futuro se pueda ayudar a otras personas con su padecimiento.

f) El uso del placebo está en debate, sin embargo, si hubiese casos en los que se fuera a utilizar, es necesario aclarar con detalle y cuidado lo que significa el placebo y los criterios de selección; utilizando un lenguaje sencillo y accesible.

g) Procedimientos alternativos a los propuestos en el proyecto. Cuando el proyecto incluya medidas terapéuticas, el participante debe ser informado del tratamiento alternativo, específicamente debe indicársele cuál es el tratamiento de elección vigente. Así mismo, debe señalarse qué consecuencias acarrearía su participación en el proyecto de investigación para su enfermedad.

h) Manejo de la información obtenida. En esta sección se debe informar al participante que la información obtenida no será divulgada sin su permiso por escrito, que cuando sea pertinente de acuerdo con el proyecto no se compartirá con pares, pareja, padres, empleadores, entre otros que, en caso de generarse grabaciones, se destruirán al terminar el estudio, entre otros asuntos.

i) Participación y abandono del proyecto. Debe ser asentado que la participación en la investigación es completamente voluntaria y que el candidato puede retirarse del estudio en el momento que así lo desee. Debe señalarse que la negativa a participar o retirarse del estudio no le perjudicará. También debe ser informado que el investigador responsable podría dar por terminada su participación en el estudio cuando las circunstancias así lo ameriten, por ejemplo, si surgieran eventos adversos durante el curso del estudio.

j) Reparación de daño o compensación. Debe estar asentado que el investigador responsable se asegure la existencia de mecanismos y montos disponibles para, en su caso, la reparación de daño y compensación. (https://www.uv.mx/psicologia/files/2017/12/la_carta_del_consentimiento_informado.pdf)

La Hoja de Información al Paciente

La hoja de información al paciente y Consentimiento Informado (HIP/CI) es un documento que debe contener la información necesaria y suficiente para que las personas a las que se propone la participación en una investigación puedan consentir de manera autónoma e independiente. La exigencia de información deberá apuntar no sólo al diagnóstico, sino que también: al pronóstico, a las alternativas del tratamiento, a sus posibles complicaciones, e incluso, al carácter de adecuados o no de los medios con que se cuenta para realizar la respectiva intervención médica. Debe estar escrita en un lenguaje sencillo y accesible, sin tecnicismos excesivos. Las personas participantes deben tener el tiempo necesario para reflexionar y consultar con amigos o familiares antes de tomar una decisión. Si la persona interesada decide participar, deberá firmar el Consentimiento informado, al igual que el investigador responsable y un testigo.

Certificación del Consentimiento

El Consentimiento Informado es el documento en que se plasma un proceso fundamental en toda investigación científica con humanos. Durante este proceso, se informa apropiadamente al sujeto acerca de los posibles riesgos y beneficios personales, así como de la relevancia científica de la investigación. Consta de la Hoja de las Firmas, si es que la persona acuerda participar en el estudio. Esta Hoja debe ir firmada por el Paciente o Participante, el investigador y un testigo.

Debe entregarse al paciente una copia de todo el Consentimiento Informado.

Los principios de la Bioética y el Consentimiento Informado

La relación entre los principios de la Bioética y el Consentimiento Informado es sumamente importante, por eso se hace necesario la comprensión de lo que significa el Consentimiento Informado a la luz de la evolución de la relación médico-paciente o participante en una investigación. Por eso también es sumamente importante la enseñanza de la Bioética en los diferentes niveles académicos de todas aquellas disciplinas que tienen relación con la Bioética.

Habitualmente, se indica a la autonomía como el soporte del nuevo modelo de relación clínica, como la forma operativa de ésta. Beauchamp y Childress (2011) definen el principio de autonomía como "la obligación de respetar los valores y opciones personales de cada individuo en aquellas decisiones básicas que le atañen de forma vital. Supone incluso el derecho a equivocarse a la hora de hacer uno mismo su propia elección".

Por su parte, el informe Belmont, fue redactado por la Comisión Nacional para La Protección de los Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y Conductual, 1979 (*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979*), y parte de una concepción del ser humano como agente autónomo, esto es, "individuo capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esta deliberación". Este mismo informe señala que el principio de respeto a las personas se

divide en 2 prerequisites morales: el que reconoce la autonomía y el que requiere la protección de aquellos cuya autonomía está disminuida.

Los tiempos actuales exigen superar aquella perspectiva donde el enfermo es visto como un sujeto incapaz (obviamente aquí se excluyen todas aquellas condiciones clínicas en las cuales hay problemas con la competencia del enfermo efectivamente y las decisiones de éste deben ser asumidas por alguien que sea responsable por el enfermo). En caso de que este sea un interlocutor válido y responsable de sus acciones, debe tomar sus propias decisiones ya que es imposible establecer derechos y deberes sin autonomía porque, "solamente si las personas pueden elegir sus conductas podemos calificarlas y juzgarlas".

En el momento actual parece que hemos acabado convenciéndonos de que el principio de autonomía es igual a Consentimiento Informado. No es así, el Consentimiento Informado no representa a la autonomía sino más bien es una consecuencia de ella. En Medicina, la autonomía expresa un derecho, el derecho a definir lo que es salud y lo que es una necesidad de salud. Se trata de un derecho humano. Este derecho va acompañado de los deberes que imponen la beneficencia, la no maleficencia y la justicia por parte del profesional.

La autonomía tiene que estar presente para que la beneficencia se manifieste correctamente, porque la salud y la enfermedad, la vida y la muerte, no son sólo hechos médicos o biológicos, sino que son hechos cargados de valores. Hoy en día en Medicina y en la vida diaria se les da una gran importancia a los valores ya que en caso contrario la medicina podrá

ser técnicamente muy correcta, pero probablemente no está cumpliendo con los principios de la Bioética.

Desde siempre los médicos han propendido a la beneficencia para con los enfermos, eso no ha cambiado con la instauración de este nuevo modelo de relación clínica, lo que ha cambiado es la forma como ésta debe ser buscada. Desde Hipócrates hasta hoy la medicina ha tenido un norte, la beneficencia de los pacientes, sin tomar en consideración la omnipresencia del paternalismo médico. Hay que tomar en cuenta que beneficencia sin autonomía es paternalismo y se debe evitar.

Hoy en día se continúa exigiendo como meta del quehacer sanitario la beneficencia de las personas que buscan ayuda médica, pero en la persecución de la beneficencia se exige tener en cuenta lo que el paciente entiende por tal. Si bien en la mayoría de los casos las decisiones de los pacientes pueden concordar con lo que indica la técnica y la literatura, en otras situaciones la realidad será diferente, especialmente cuando la enfermedad es inmanejable y ha generado una búsqueda de sentido. Para los pacientes la enfermedad no sólo constituye un problema orgánico, sino que también es una crisis espiritual, entendiendo lo espiritual "como el conjunto de aspiraciones, convicciones, valores y creencias que permiten a cada persona orientar sus proyectos de vida".

Es necesario cambiar el rumbo y dejar de ver el Consentimiento Informado como un obstáculo más que sortear, y comenzar a entenderlo como la manera operativa de esta nueva forma de relación clínica,

la cual permanecerá en el tiempo. En consecuencia, "lo que debe hacerse será el resultado de la ponderación prudente de las obligaciones derivadas del respeto a la autonomía y a la beneficencia, en un marco preestablecido por la no maleficencia y la justicia"

Como conclusión a esta aproximación a la Bioética podemos destacar que el Consentimiento Informado es un derecho reconocido por las leyes de muchos países y, por encima de todo, es un valor moral porque se deriva de principios éticos básicos y puede tener consecuencias muy beneficiosas. El Consentimiento Informado debe dejar de tomarse como algo molesto o una amenaza para el profesional de la salud, puede tomarse como una oportunidad para una relación más plena con los enfermos o con los sujetos de investigación clínica. También debe pensarse como una posibilidad de satisfacer las necesidades de los pacientes, además de saber y tener la oportunidad de decidir.

El conocimiento de la Bioética es fundamental en la formación del profesional, como se dijo antes, en los diferentes niveles académicos, en todos los ambientes como se presume hoy, pero es particularmente importante en la Bioética Clínica por lo que ello implica para la salud y el desarrollo de la humanidad. La formación en Bioética forma parte de la competencia del profesional de la salud; es por este motivo que un objetivo fundamental es proporcionar elementos de juicio y de reflexión a los futuros profesionales para comprender los debates en Bioética que se producen en el contexto sanitario y social.

Referencias Bibliográficas

- Beauchamp TL, Childress JF. 2011. Principios de Ética Biomédica. *Bioética & Debat* 17(64): 1-7.
- Brandt AM. 1978. Racism and Research: The Case of the Tuskegee Syphilis Study. *Hastings Center Report* 8: 21-29.
- Código de Bioética y Bioseguridad. 2002. Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias. Fondo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. 2da. Edición.
- Código de Bioética y Bioseguridad. 2008. Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias. Fondo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. 3ª. Edición. Disponible: http://www.saber.ula.ve/bitstream/handle/123456789/49316/codigo_bioetica_bioseguridad_fonacit.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Donoso SC, Plana ZS. 2014. Principios Bioéticos involucrados en el Consentimiento Informado. *Int J Med Surg Sci* 1(1): 94-99.
- El Informe Belmont. 1979. Principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación. Observatori de Bioètica i Dret. Parc Científic de Barcelona. Disponible: <https://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
- Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Hospitalarios de Bioética. 2010. Comisión Nacional de Bioética. Secretaría de Salud. Disponible: https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/temasgeneral/consentimiento_informado.html
- Hatton RC, Chavez ML, Jackson E, Maurey J, Barriere SL, Couchenour R, Evens RP, Gunning K, Hume AL, Hutchison LC, Matzke GR, Noviasky JA, Rospond RM, Kelloway JS, Stevenson JG, Vanderveen RP, Verme-Gibboney CN, Walters D. 2008. Pharmacists and industry: guidelines for ethical interactions. *American College of Clinical Pharmacy. Pharmacotherapy* 28(3):410-420.
- Potter VR. 1970. Bioethics, the science of survival. *Perspectives in Biology and Medicine* 14(1):127-53.
- Potter VR. 1971. *Bioethics: Bridge to the Future*. Prentice Hall Pub, New York. p. 205. ISBN-10: 0130765058, ISBN-13: 978-0130765055.
- Potter VR. 1998. *Bioética Puente, Bioética Global y Bioética Profunda*. Cuadernos del Programa Regional de Bioética No. 7, Organización Panamericana de la Salud (OPS), Editorial Kimpres, Bogotá, Colombia.
- Reich WT. 1978. (Editor) *Encyclopedia of Bioethics*. Editorial The Free Press Div. Macmillan Publ Co. USA p. 484 ISBN-10: 0029260604, ISBN-13 : 978-0029260609.
- Reverby SM. 2001. More than Fact and Fiction. *Cultural Memory and the Tuskegee Syphilis Study. Hastings Center Report* 31: 22-28.
- Rubí Salazar JL. 2010. Ética, moral, ética médica y Bioética. *Dialogo Bioético. Bioética y Salud* p.13-18.
- Sánchez González MA. 2013. *Bioética en Ciencias de la Salud*. Editorial Masson, Elsevier. p. 441. ISBN 978-84-458-2116-9, Depósito Legal B-21-306-2012.
- Sánchez M. 2022. Cuál es la diferencia entre ética y moral. *El Mundo*. Disponible: <https://www.elmundo.es/como/2022/01/03/61d2c60ae4d4d88e668b45a0.html>
- Schmidt L. 2008. Van Ressenaler Potter: Un paradigma de vida. *Revista de Bioética Latinoamericana Mérida, Venezuela* 001 (1).
- Simón-Lorda P, Barrio-Cantalejo IM. 2012. Consentimiento Informado. En Beca JP, Astete C. *Bioética Clínica*. Santiago de Chile, Chile. p. 192-204. Disponible: <https://www.bioeticaweb.com/juan-pablo-beca-y-carmen-astete-bioetica-clinica/>
- Simón-Lorda P, Barrio-Cantalejo IM, Peinado-Gorlat P. 2014. El Caso Willowbrook: Ética, Investigación y Salud Pública. *Spanish Journal of Critical Bioethics*. Disponible: <http://elpajaroquecruza.blogspot.com.es/>
- Wilches Flórez AM. 2011. La propuesta Bioética de Van Ressenaler Potter cuatro décadas después. *Opción Año 27 (66): 70-84*. ISSN 1012-1587. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=31022314005>