

31261

1^{2g.}



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

CAMPUS IZTACALA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SECRETARIA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE ORTOPEDIA

“ ASPECTOS BIOETICOS EN LA
PRESTACION DE LOS SERVICIOS DE
SALUD: EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO EN EL INSTITUTO
NACIONAL DE ORTOPEDIA ”

T E S I S

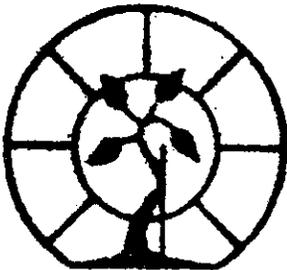
QUE PARA OBTENER EL GRADO DE

MAESTRA EN INVESTIGACION DE SERVICIOS DE SALUD

P R E S E N T A

BIOL. SOFIA ZOILA BARBOSA VIVANCO

ASESOR: DR. JAVIER SANDOVAL NAVARRETE



INO

MEXICO, D. F.

257581

1998

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

PAGINACIÓN

DISCONTINUA

***ASPECTOS BIOETICOS EN LA
PRESTACION DE LOS SERVICIOS
DE SALUD: EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO EN EL INSTITUTO
NACIONAL DE ORTOPEDIA***

DEDICATORIA

A FRANCISCO:

POR SER HELICE Y CONSISTENTE

AGRADECIMIENTOS

A MI DIRECTOR, DR. LUIS GUILLERMO IBARRA:

*Por vivir siempre preocupado porque mi
desarrollo académico sea de excelencia.*

PREFACIO

La **BIOETICA** conceptualizada como la difícil amalgama de la moral con todo aquello que intervenga en la Biología funcional de los seres vivos, especialmente con lo relativo a la vida humana y dignidad de la persona, alcanza importancia capital en la Medicina.

Los extraordinarios avances de la Medicina se han debido a su progresiva inclusión en la ciencia, a su rigor en la investigación clínica y logros benéficos para los enfermos, sin embargo, es necesario tener presente que, por tratarse de acciones dirigidas a seres humanos debe considerarse aparejada a tales avances, la ética médica que en su versión, también adelantada, llamamos **BIOETICA**. Necesaria para la mejor aplicación de los modernos conocimientos relativos.

Si la Ciencia ha tomado *el carril de alta velocidad*, la reflexión crítica del médico no debe rezagarse.

El médico por vocación debe hacer siempre el bien, cuidarse de no caer en la *maleficencia* y/o desconocer la autonomía y libertad de los pacientes y sus familiares, teniendo siempre presente los valores de la justicia y sus derechos para intervenir en la toma de decisiones con el cumplido **Consentimiento Informado**.

DR. DON MANUEL VELASCO-SUAREZ

*“Vivir éticamente es tenerse a
si mismo como tarea”*

Sorën Kierkegaard

INDICE

CAPITULO I	PAGINA
DISEÑO DE LA INVESTIGACION	1
1.1 Resumen	2
1.2 Introducción	3
1.3 Justificación	4
1.4 Planteamiento del problema	6
1.5 Objetivos	7
1.5.1 Objetivo general	7
1.5.2 Objetivos específicos	7
RESULTADOS	8
CAPITULO II	9
EVOLUCION HISTORICA DE LA ETICA MEDICA	9
2.1 Antecedentes históricos de la relación ética-práctica médica	10
2.1.1 Medicina antigua	11
2.1.2 Filosofía y ética	14
2.1.3 Inicios de la ética médica	17
2.2 Relación de documentos y códigos fundamentales sobre los derechos del paciente	25
2.2.1 Antigüedad	26
2.2.2 Edad Media	27
2.2.3 Renacimiento	28
2.2.4 Desarrollo Extracontinental	29
2.2.5 Códigos de Ética Médica	30
2.3 Referencias Bibliográficas	35

CAPITULO III		
DEONTOLOGIA MEDICA Y RESPONSABILIDAD PROFESIONAL:		
INICIOS EN MEXICO		37
3.1	Introducción	38
3.2	Antecedentes	39
3.3	Deontología Médica	44
3.4	Relaciones Médico-Paciente	45
	3.4.1 Deber profesional médico	48
	3.4.2. El deber profesional médico como base del deber asistencial	50
	3.4.3 Deber del médico de informar al paciente	50
	3.4.3.1 Deber de explicar los riesgos de la operación	50
	3.4.3.2 Deber de informar al respecto al diagnóstico	51
3.5	Derecho Sanitario Mexicano	55
	3.5.1 Ley General de Salud	59
3.6	Responsabilidad Profesional	61
3.7	La Comisión Nacional de Bioética	72
3.8	Academia Nacional Mexicana de Bioética	75
3.9	Referencias Bibliográficas	77
CAPITULO IV		
CONSENTIMIENTO INFORMADO		79
4.1	Orígenes del Consentimiento Informado	80
4.2	Concepto	83
4.3	Características	84
4.4	Consentimiento bajo Información para experimentación en seres humanos	89
4.5	Violación de los derechos del hombre	92
4.6	El Consentimiento Informado como necesidad de la investigación médica	95
4.7	Protocolos de experimentos con humanos	99
	4.7.1 Tipos de estudio	99
	4.7.2 Estudios abiertos	99
	4.7.3 Estudios a ciegas	99
4.8	El uso de placebos	100
4.9	Referencias Bibliográficas	102
CAPITULO V		
CONCLUSIONES		104
5.1	Diseño del instrumento	105
CAPITULO VI		
ANEXOS		106

CAPITULO

I

DISEÑO DE LA INVESTIGACION

1.1 RESUMEN

Como producto de una amplia revisión bibliográfica para conocer los mecanismos a través de los cuales el complejo social ha regulado la relación médico-paciente, en este trabajo de tesis, se planteó el objetivo de diseñar tanto un formato para obtener el **CONSENTIMIENTO INFORMADO (C.I)**, mismo que se aplicará en el **Instituto Nacional de Ortopedia de la Secretaría de Salud**, como una obra de consulta para los estudiosos de la legislación y la bioética en torno al derecho de los pacientes de estar informados al participar en un proyecto de experimentación clínica.

El trabajo de investigación se integró por tres fases que corresponden; la primera, en la que se especifica el planteamiento del problema, que dio origen a la investigación, los objetivos de la misma y la metodología seguida para lograrlos (Capítulo I). En la segunda fase, que se compone de tres capítulos, se presentan los resultados de la investigación realizada que consistió en una revisión histórica de los documentos, en torno a la ética del acto médico, desde la antigüedad hasta nuestros días (Capítulo II) y la tercera fase consideró la revisión de la evolución normativa de la relación médico-paciente en México, la participación del Derecho Sanitario particularmente en lo relativo al **CONSENTIMIENTO INFORMADO** para investigación con seres humanos relativa a las conclusiones en la que se propone un instrumento para obtener el **CONSENTIMIENTO INFORMADO** de los pacientes que participen en la investigación clínica. En la elaboración de este instrumento normativo para la propuesta del **CONSENTIMIENTO INFORMADO**, se concluyen y resumen los conocimientos obtenidos en el análisis deontológico y jurídico durante el trabajo de investigación de las fases previas. Finalmente se anexan los principales documentos éticos y jurídicos que fueron revisados durante el desarrollo y que pueden ser de utilidad para consultas posteriores por los estudiosos de estos temas.

1.2 INTRODUCCION

La medicina, como toda ciencia tiene la necesidad de la investigación en seres humanos, pues sólo así puede asegurar su avance en el conocimiento de la salud y de los procesos patológicos del hombre. El campo de la investigación médica es amplio y comprende desde experimentación bioquímica y biofísica hasta investigaciones sobre el comportamiento humano y de la sociedad. No todas las investigaciones en medicina tienen objetivos terapéuticos pues muchas se hacen en ciencias básicas y sólo buscan conocer fenómenos de la fisiología o la patología. (1,2).

El problema ético que plantea la investigación en medicina se debe a la necesidad de experimentar en seres humanos y por ésto violentar sus derechos; de ahí que la ética debe normatizar sus actividades. Al tratar de las relaciones de la ciencia con la ética, se ve cómo aquella puede volverse contra la humanidad y es el investigador quien debe darle su sentido u orientación. (1-3).

La historia de la medicina muestra cómo su avance ha producido mucho dolor y muerte. Para poder conocer fenómenos que ahora nos parecen obvios se ha debido experimentar a costa de muchas vidas y sufrimiento humano. (1). Esto no ha sido en vano, pues la medicina ayuda todos los días a mitigar el sufrimiento y a hacer más plena la vida humana. *Primum non nocere* es el lema de nuestra Facultad y ésto es en efecto lo primero por lo que, ni Mengele ni Eppinger siguieron siendo médicos, y las potenciales contribuciones de este último acabaron invalidándose por el repudio a sus métodos. Por ello la investigación clínica debe buscar el conocimiento dentro de ciertos cauces que nuestra misma civilización nos impone.

El paciente sabe que su dolor evitará el de otros y por ésto lo acepta. El sujeto que participa en una investigación puede preguntar: "¿Está usted, doctor, haciendo ésto para mi bien, o yo lo estoy haciendo para el beneficio de la ciencia?". La respuesta debe ser clara: El beneficio del paciente es lo primero en toda investigación médica. (1). No puede hacerse una experimentación en medicina si el fin es solamente el avance de la ciencia o el prestigio del investigador, y no el bien del paciente. (1,4).

1.3 JUSTIFICACION

En el conjunto de responsabilidades que debe asumir la comunidad científica, se encuentra el desarrollo de una fina sensibilidad a los problemas de bienestar de la población y de su calidad de vida. De las investigaciones que se hacen en México, las relacionadas con la salud se encuentran dentro de las de más tradición, brindando la investigación básica y clínica, aportaciones al conocimiento universal. Un aspecto muy especial de la investigación en salud y hasta ahora ciertamente descuidado es el que despierta inquietudes en torno a los conceptos éticos de la práctica médica, lo cual ha llevado a que en algunos círculos se cuestione la llamada "deshumanización" de la medicina.

La puesta en práctica de un procedimiento nuevo requiere de la realización de investigaciones de tipo aplicativo para estudiar su eficacia y seguridad, una vez vencidas las dificultades de la investigación básica para el diseño de un medicamento o desarrollo de un prototipo. Los trabajos de investigación clínica adquieren entonces mayor relevancia, fenómeno éste último que ocupa un lugar de creciente importancia en el Sector Salud, más aún si se tienen en cuenta ejemplos como el de los medicamentos que durante muchas décadas no fueron objeto de estudios sistemáticos como los que son exigidos actualmente.

La investigación clínica en nuestro país la han realizado médicos como una labor fundamentalmente complementaria a sus tareas asistenciales, lo que repercute directamente en la calidad de estas investigaciones, lo cual es aunado a que los médicos-investigadores frecuentemente están saturados por labores administrativas, factores ambos que conllevan al desconocimiento de aspectos éticos relacionados con la investigación y la neoformación de investigadores de manera desordenada y desprotegida del apoyo ético-legal.

Así la mayoría de los médicos-investigadores desconocen los ordenamientos bioético-jurídicos que existen respecto a la investigación con seres humanos, aspecto que adquiere mayor relevancia a la luz de la reciente creación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (Junio de 1996).

La investigación de la salud en el Sector Salud, ha sido debidamente referida en la Ley General de Salud y en su Reglamento en Materia de Investigación (1984).

Estos instrumentos rectores atienden aspectos éticos que garantizan la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación; establecen también criterios técnicos que regulan los procedimientos para la correcta utilización de los recursos, sin menoscabo de la libertad de los investigadores. En particular, la integración de Comisiones Interinstitucionales de Investigación, de Ética y de Bioseguridad como responsables de la calidad y del correcto desarrollo de los protocolos que se llevan a cabo en los servicios de salud, tienen por objeto proteger al paciente, que sin duda, al ser usuario de los servicios hospitalarios públicos y de seguridad social, se encuentra en una relación especial de sujeción.

En el estado que acude a dichos servicios, impelido por una dolencia tal, que su dignidad personal corre grave riesgo de no ser respetada y de estar incluidos sin su consentimiento e incluso obligados a participar en trabajos de investigación por el temor de serle negada la atención que acude a buscar.

La investigación clínica es una de las actividades que se desarrollan en los Institutos Nacionales de Salud, subsector de la Secretaría de Salud. Según datos captados recientemente por el Sistema Nacional de Registro de la Investigación y el Desarrollo Tecnológico, de un total de 987 proyectos identificados en los institutos, más de 600 corresponden a investigación clínica, destacando las áreas de biología de la reproducción, enfermedades infecciosas, sólo por citar algunas.

En el Instituto Nacional de Ortopedia, para el periodo comprendido entre 1994-97, se han registrado alrededor de 60 investigaciones, de las cuales, el 90%, involucra a seres humanos como participantes.

En la Subdirección de Investigación, actualmente hay personal profesional e investigadores desarrollando trabajos que implican contacto con pacientes, donde cada uno de ellos, hasta la fecha venía elaborando en algunos casos sus propios formatos de **CONSENTIMIENTO INFORMADO**, pero incompleto o careciendo incluso de este requisito.

Los jefes de servicio, médicos ortopedistas, la mayoría de ellos, incluyen a sus pacientes en protocolos de investigación, haciendo también de manera individual una carta para cada trabajo, pero sin cumplir con los lineamientos marcados por la Ley General de Salud, algunas veces.

Por ello en esta investigación se pretende proponer un formato para el **CONSENTIMIENTO INFORMADO** que tome en cuenta los aspectos jurídicos y bioéticos en torno a la investigación con seres humanos.

1.4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

**¿Es posible identificar los factores bioéticos y jurídicos que a lo largo del tiempo llevaron a la necesidad de normar el trabajo de investigación médica en seres humanos por medio del
CONSENTIMIENTO INFORMADO?**

1.5 OBJETIVOS

1.5.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar un instrumento de captación para obtener el **CONSENTIMIENTO INFORMADO (C.I)** en el área de investigación en ortopedia con seres humanos que tome en cuenta tanto los aspectos éticos como el marco jurídico que rigen este procedimiento.

1.5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

a) Realizar una investigación documental histórica sobre el origen la regulación de la práctica médica, a través de los códigos y documentos pilares de las implicaciones éticas.

b) Exponer una semblanza general en México, de los aspectos bioéticos desde la aparición del Derecho Sanitario y los mecanismos e instrumentos que dieron origen al **CONSENTIMIENTO INFORMADO** en la antigüedad hasta nuestros días.

c) Elaborar un formato de **CONSENTIMIENTO INFORMADO** para ser usado tanto por los investigadores como por los médicos en el Instituto Nacional de Ortopedia en todos los trabajos de investigación realizados, con criterios unificados.

d) Someter el formato a la Comisión Nacional de Bioética, para ser sancionado y de esta manera ser recomendado para que se utilice en los Institutos del Sector Salud.

e) Reunir elementos bioéticos y jurídicos en torno al **CONSENTIMIENTO INFORMADO** a fin de ofrecer un documento de consulta para los especialistas de investigación clínica.

RESULTADOS

CAPITULO

II

**EVOLUCION HISTORICA DE LA
ETICA MEDICA**

2.1 ANTECEDENTES HISTORICOS DE LA RELACION ETICA-PRACTICA MEDICA

El inicio de la Medicina se remonta a la era geológica llamada Terciaria o Cenozoica en la que apareció el hombre en la Tierra o hace 1'750 000 años. Se puede decir ésto basándose en restos fósiles encontrados en todo el mundo que datan desde la época de la prehistoria. (3,4).

Según Pales (1930), se registran fósiles con fracturas importantes, las cuales se hallaban reparadas notándose callosidades que indicaban un restablecimiento y continuación de la vida, había esqueletos neolíticos con arteritis y poliarteritis indicando que de alguna manera fueron tratados, al igual que cráneos con piorrea y piezas dentales reparadas y algunas perforaciones.

Sin embargo, la historia propiamente dicha de la Medicina se inicia en el momento en el que el hombre fija por medio de signos escritos su pensamiento. Durante los Siglos V y IV a. C., se originó una escuela médica totalmente diferente de cualquier otra existente hasta entonces. Por primera vez, y formando parte de una amplia revolución intelectual, los hombres empezaron a ejercer la práctica médica con una preocupación desapasionada, más o menos científica. Es así como el complejo social busca regular mediante diversos mecanismos las relaciones entre sus miembros, ejemplo de éstos son los llamados "juramentos" o "códigos" que han sido definiciones de conducta ejemplar que buscan mejorar las relaciones entre los miembros de una sociedad, a fin de lograr el bien común. (2-5).

2.1.1 MEDICINA ANTIGUA

Antes de Alcmeón de Crotona e Hipócrates, la Medicina en la Antigua Grecia, fue como en el resto del planeta, una combinación de empirismo y magia helénicamente configurada. Empíricos más o menos hábiles fueron los cirujanos militares de la *Ilíada* y los terapeutas sedentarios o ambulantes de la medicina prehipocrática siendo así todo el resto de las prácticas curativas, donde no podía ser más patente la mentalidad mágica.

Frente al empírico, al embalsamador, al caterta y al Sacerdote de Asclepio aparecerá, aunque sin desplazarlos totalmente, el asclepiada técnico, y la medicina será, en cierto modo para siempre, el arte de curar que enseñan los diversos escritos del *Corpus Hipocraticum*.

Para la mente griega, la *Amistad* y la *Philantropía* (Filantropía) fueron siempre *Physiophilia*, (Fisiofilia) amor a la naturaleza, en cuanto fue especificada como "*naturaleza humana*". Sin embargo, muy poco enseña el *Corpus Hipocraticum* acerca de los aspectos sociales de la medicina griega. Sus diversos escritos nos permiten conocer la clínica, los saberes anatómicos, fisiológicos y patológicos y la ética del médico hipocrático, pero no la medicina social de la polis. Para descubrir ésta hay que recurrir a otras fuentes y muy especialmente a la obra de Platón. (6, 9-15).

En Grecia, las divinidades relacionadas con la medicina son muchas, basta mencionar a Higia, la Diosa de la Salud. Si bien la civilización aquí empieza en el Siglo VIII a.C., es hasta el Siglo V a.C., cuando se dan las condiciones necesarias, gracias a la filosofía, para hablar de los principios de la medicina verdaderamente científica. A partir de esta época la ciencia médica se basa en una verdadera *Physiología* (Fisiología), ciencia del paciente. (3,5). Lo más importante de sus escritos es que representan el acercamiento prudente y racional a la medicina basado en observaciones hechas a la naturaleza o junto a la cama del enfermo, sin causar más daño, pues escribió también sobre las heridas de la cabeza, la cirugía, las fracturas.

La ética de los médicos hipocráticos fue fundamentalmente religiosa. La interpretación positivista de la cultura griega se ha complacido presentando la ciencia médica hipocrática como una suerte de "*secularización científica*" de

la medicina religiosa anterior a Hipócrates.

La *Deontología Hipocrática* se funda, por tanto, en una religiosidad muy determinada y explícita, que a los ojos del historiador aparece como una suerte de oscilante compromiso entre la vieja “*piedad cultural*” y la nueva “*piedad fisiológica*”. Aquella se hace especialmente visible en el arranque mismo del **JURAMENTO** (Anexo CAPITULO VI); en esta otra, en los escritos “Sobre la Dieta, la Ley, el Pronóstico”, etc.

Entonces se cree que la ética médica posee una figura y un contenido uniformes en todos los escritos del *Corpus*, pero no en su totalidad, pues L. Edelstein ha demostrado que ni siquiera el más venerado y central de los documentos de la ética hipocrática, el *Juramento* fue aceptado como dogma intocable por todos los médicos de la antigüedad.

El autor concluye diciendo que el *Juramento* es un manifiesto pitagórico y no la expresión de un canon absoluto de la conducta del médico.

El rasgo central y más meritorio de la *Ética Médica Hipocrática* consistió en aceptar, interpretar y potenciar técnicamente ese instinto de auxilio al semejante enfermo.

Se hace notar que la estimación intelectual y ética de la naturaleza del hombre, latente en el *Corpus*, desde sus documentos más antiguos, prelude o inicia esa *iphilia* hacia el hombre en cuanto tal.

A su manera médica y helénica, Hipócrates fue un “*filántropo*” *avant la lettre*. (10-12).

La asistencia gratuita al enfermo tuvo para el *asclepiada* hipocrático dos motivos principales: Uno inmediato e interesado, el ansia de fama; otro remoto y noble, el amor al Hombre y, a través de éste, el amor a la Naturaleza: En definitiva, su “*Filantropía Fisiológica*” (11).

Se dice que su *Corpus Hipocraticum*, no lo escribió él en su totalidad, pero se aprecia que la obra es un reflejo total de su pensamiento.

Así, dentro de la *ÉTICA MÉDICA* se encuentra el *Juramento Hipocrático*, que entre muchos otros preceptos, fundamentales en la graduación de los médicos, dice: “Jamás daré a nadie medicamento mortal, por mucho que me lo soliciten ni administraré abortivos a mujer alguna. No tallaré cálculos, sino que dejaré ésto a los cirujanos especialistas”, por lo que vemos que la ética básica tiene vigencia desde entonces, como abstenerse de tener relaciones sexuales con los enfermos y no divulgar la información obtenida bajo secreto profesional. (2,3,5).

Entre los Siglos de Hipócrates y la Era Cristiana, los logros médicos se hicieron de manera lenta y quizá las contribuciones más importantes fueron aportadas por Aristóteles. Era menester la poderosa intuición del Estagirita y la incomparable finura de sus observaciones para lograr, pese a su limitada base empírica, las dos clasificaciones que hizo: Animales sanguíneos y los que no lo son.

Muchos acontecimientos culturales dieron auge a los estudios como la Academia de Platón y el Liceo de Aristóteles.

Al conjuntarse las escuelas helenística y romana se agregó la de Alejandría; surge así Galeno (131-203 a.C.), gran crítico de la medicina griega. Compuso los tratados que lo hicieron trece siglos maestro de los médicos universales, con más de 83 tratados escritos.

Antes de Galeno, en el año 300 a.C., se hicieron importantes contribuciones a la anatomía y la fisiología, mediante la práctica empírica y disecciones del cuerpo humano. Todas las prácticas médicas tradicionales se realizaban acriticamente, sobre todo si las justificaban principios religiosos o iban de la mano de una reconocida autoridad. Con las disecciones de Galeno en monos y cerdos, se prohibió la disección en cuerpos humanos por parte de la Iglesia, pero aún así, Galeno describió los nervios craneales, describió el Sistema Nervioso Simpático, etc. Sin embargo, sus afirmaciones, fueron sancionadas por la Iglesia.

Con el colapso del Imperio Romano, la medicina también declinó, se perdió el carácter científico desarrollado por los griegos; la Iglesia, no tolerando la libertad de investigación, la experimentación y observación, llegaron entonces las epidemias, surgiendo la necesidad de hacer una historia clínica de las víctimas.

La medicina medieval creó por primera vez los estudios universitarios en Palermo, Italia, en el Siglo XII. En ellos se enseñaban los conocimientos de Hipócrates, Aristóteles y Galeno, pero sin métodos de investigación y observación. El sistema hospitalario pasó a manos de la Iglesia, con personal de ordenes religiosas. (3-5).

2.1.2 FILOSOFIA Y ETICA

Cuando emprendemos la búsqueda del conocimiento ético, nos preguntamos en qué consiste con exactitud la Etica, pensamos, como lo dice Veatch (6), si es acaso su objeto el fastidioso avisar a la gente lo que se debe o no se debe hacer.

En la actualidad, hasta los mismos profesores de Etica, tienen buen cuidado y tratan con especial atención temas como la diferencia entre lo justo y lo injusto. El recto vivir humano, significa realmente la alternativa del tratar de vivir conforme a la razón. Todos nosotros, como producto de la cultura occidental, hemos leído la escuela de los griegos, de Sócrates, de Platón y de Aristóteles (6,7,9-12). Aún así, todo aquel que ha leído la *Ética Nicomáquea* de Aristóteles (6) ha de haberse preguntado qué aplicación tendrían actualmente esos análisis y consejos éticos que tuvieron tanta relevancia para la Atenas del Siglo IV a. C.

El cometido de la ética no puede reducirse sólo al sentido imperativo, sino indicativo y no ser exclusivo de discursos relativos a la costumbres. (6-9), (10,11).

No debe extrañar, entonces, que incluso quienes no son especialistas en ética, tengan problemas éticos (teóricos), puesto que tienen problemas morales (prácticos). En particular, los intelectuales van tomando conciencia de los compromisos que asumen.

En cualquiera de estos casos sufren retortijones morales que les plantea el problema ético supremo: el de conocer y posibilitar la recta conducta.

La intensificación de la reflexión moral y la confluencia de la tres corrientes éticas signadas por la ciencia, crean tres tipos de ética:

La ética descriptiva

La ética analítica

La ética de la ciencia

Esto hace concebir la esperanza de que se deje de considerar la ética como un muestrario de opiniones, arbitrariedades y utopías de pensadores ilustres, y se

pase a construir una ética científica, como ciencia de la conducta deseable, que emplee el método científico y los conocimientos científicos acerca del individuo y de la sociedad.

Los hombres de ciencia, por su parte, habían prestado bien poca atención a estos problemas hasta que recientes y muy importantes acontecimientos han hecho recaer su atención sobre “la responsabilidad de los científicos”, sea frente al nazismo, la bomba atómica, los proyectiles teledirigidos o, en otro plano, la sociedad en general y sus problemas. Filósofos y teólogos, en cierto modo han monopolizado por siglos la preocupación en torno a los problemas éticos. (6,8).

Durante las últimas décadas las investigaciones acerca de las sociedades, sus hábitos y principios, diferentes de los nuestros, han permitido relativizar los supuestos morales: labor facilitada, claro está, por el mejor y más amplio conocimiento de comunidades de muy diverso grado de desarrollo. A esto debe sumarse una más exacta apreciación de la cambiante tabla de valores de los diferentes estratos sociales.

Estos aportes sumados a diversas correcciones de los ángulos de enfoque, hacen concebir, como muy bien anota el autor Mario Bunge “la esperanza de que se deje de considerar la ética como un muestrario de opiniones, arbitrariedades y utopías de pensadores ilustres, y se pase a construir una ética científica, como ciencia de la conducta deseable, que emplee el método científico acerca del individuo y de la sociedad”. (8).

Hasta hace poco la Etica -teoría de la moral-, fue ocupación exclusiva de filósofos y teólogos, y no de todos ellos: muchos son particularmente los de orientación científica y analítica, se desinteresaban por los problemas éticos y hasta los desdeñaban por no considerarlos abordables con las herramientas de la lógica y de la ciencia. Atribuían al problema mismo los defectos habituales de los especialistas en ética.

Pero actualmente, científicos y filósofos han comenzado a interesarse por la ética. Los científicos se interesaron por los problemas de la conducta moral desde que advirtieron con qué facilidad puede prostituirse la ciencia y sus cultores: el nazismo, la *Wehrwissenschaft*, la bomba atómica y los juramentos de lealtad los despertaron de su siesta moral... Así por ejemplo, el *Bulletin of Atomic Scientists*, fundado en seguida después de la última cacería mundial, no

se ocupaba solamente de ciencia, tecnología y política nucleares: también trataba y con particular insistencia, cuestiones tales como la de si es moralmente aceptable colaborar con los organismos de energía atómica y de proyectiles teleguiados. Se empieza a considerar al discurso ético como sujeto digno de análisis lingüístico (sintáctico, semántico y pragmático), y también del metodológico; se comienza tímidamente a admitir que los juicios de valor y las normas poseen un interés particular, y que no hay motivo para dejar que constituyan monopolio de mentes ilógicas y anticientíficas. (8).

Desde luego, la situación actual, en cuanto se caracteriza por los tres fenómenos apuntados, tiene precursores. Las reflexiones sobre la popularidad de sistemas éticos y aún acerca de la equivalencia de los mismos se pusieron de moda a partir de los grandes descubrimientos geográficos y con la difusión del evolucionismo biológico y antropológico, que mostraron de una vez por todas que el código moral de las antiguas tribus semíticas dista de ser universal. El surgimiento de nuevas clases sociales -en particular la burguesía y el proletariado industrial-, algunos cuyos sectores adoptaban nuevos códigos morales (como el puritarismo), tuvo efectos similares en cuanto contribuyó a mostrar el carácter histórico-social de lo moral.

Tampoco es nueva la preocupación por los problemas morales de filósofos con inclinaciones científicas o analíticas; baste recordar a Lucrecio, Spinoza, Hume, Dant, Feuerback, Engels y Dewey. Y los escrúpulos de conciencia de los científicos brotaron ya durante la Primera Guerra Mundial (Einstein y Russell) y, con mucha mayor intensidad, cuando se produjo el avasallamiento de la ciencia por los comunistas. Lo interesante de la época actual, en lo que respecta a la ética, es la particular intensidad y confluencia de las tres corrientes. (6-8).

2.1.3 INICIOS DE LA ETICA MEDICA

En cuanto al acto humano, la relación entre el médico y el enfermo, como ya se mencionó por Laín, tiene un carácter ético; pero su modo de tenerlo cambia con las creencias religiosas y morales de la sociedad en que se produce. Aún cuando sea posible construir una “*ética médica natural*” algo hay en el aspecto médico de la relación médico-enfermo que va cambiando a lo largo de la historia. (9,10).

¿Pero por qué no considerar la ética como un arte de vivir, comparable al arte de la medicina?

De la *Etica Nicomáquea*, Aristóteles saca su conclusión natural:

De entre los fines a que se ordenan nuestras acciones, hay uno que es único Fin último, ha de ser el Bien, el Bien Supremo, el propio fin de la naturaleza humana, el bien de la Medicina es distinto al Bien de otras artes, pues es la Salud. (6-8).

Estudiando histórica y sistemáticamente lo que ha sido, lo que es y lo que debe ser la relación médico-paciente, no debe comenzarse ese doble estudio sin exponer de manera concisa y sinóptica la consistencia y la estructura fundamental del acto médico, ya sea diagnóstica o terapéutica y el Dr. Laín (9), estructura inicialmente en 3 puntos este tema:

1. Genéricamente considerado, el acto médico es un encuentro entre dos hombres, determinado en su contenido, en su figura y en su curso por la intención consciente o inconsciente de uno y otro en el momento de encontrarse. Para que la relación entre ambos llegue a ser satisfactoria es preciso que la intención principal del médico sea la voluntad de ayuda técnica y la intención principal del enfermo, la voluntad de curación; pero, no siempre es éste el caso, como veremos:

2. Este engarce real de la intención del médico, y la del enfermo, determina el fundamento del acto médico y sobre éste, se constituyen cuatro momentos principales:

- a) El momento cognoscitivo, especificado técnicamente como el diagnóstico.
- b) El momento operativo, llamado tratamiento.
- c) El momento afectivo, entiéndase como amistad, a la manera de los antiguos griegos, o como transferencia, según los actuales psicoanalistas.
- d) El momento ético-religioso, configurado en cada caso por los hábitos y las creencias vigentes en el mundo a que el médico y el enfermo pertenecen.

3. El acto médico posee un carácter a la vez personal y social. Es personal por acontecer entre dos personas. Es social porque el enfermo y el médico, existen en el seno de una sociedad que condiciona en buena medida su modo de serlo y de encontrarse. Sin tener en cuenta ese doble carácter, no podrá ser rectamente entendida la relación médico-paciente. (9-19).

Para el hombre mesopotámico la salud se presenta siempre como un bien, en ocasiones el bien más deseado. "Shamash y Marduk te conserven la salud" era, como nos recuerda Sigrist (14), una forma habitual en las cartas babilónicas en la época de Hammurabi. Pero aquí la enfermedad daba ciertos derechos también; no sólo la indemnización en lesiones o defectos de origen intencionado, sino la justificación por el incumplimiento de algunas obligaciones.

Al referirnos a la asistencia médica, debemos añadir que los médicos eran profesionales que vivían de su trabajo con honorarios, estipulados con mucho cuidado en el *Código de Hammurabi* y otros, atendiendo no sólo al acto realizado, sino también a la categoría social de quién recibía la curación: las tarifas no eran iguales para el hombre libre que para el plebeyo o esclavo. Si se realizaba una operación satisfactoria, habían cuotas dadas, lo mismo se especifica para el tratamiento de las fracturas o de las intervenciones en los órganos internos. (9-12).

La relación de la medicina en su ejercicio a fin de limitar los abusos nos hacen estudiar los datos entre la medicina y la ley, para lo cual es pieza fundamental el *Código de Hammurabi*, recopilación de leyes que no es, como se creyó, el primer código de la humanidad, puesto que en 1947, se descubrió en una tablilla de arcilla, el del *Rey Lipit-Isthar* que es anterior al de *Hammurabi* en ciento cincuenta años y que consta de un prólogo, un epílogo y una cantidad

imprecisa de leyes de las que, total o parcialmente, se conservan treinta y siete (Kramer). Pero en 1948 se publicó otro código perteneciente a la época del Rey Bilamama, unos setenta años anterior al de *Lipit-Isthar*.

Finalmente, en 1952, publicó Kramer el *Código de Ur-Nammu*, fundador de la tercera dinastía de Ur y que debió iniciar su reinado hacia el 2050 a.C., lo que quiere decir que es unos trescientos años anterior al de *Hammurabi*. (3,10. 12,13).

De este primer Código, por ahora, de la humanidad, que sólo nos permite leer cinco leyes, resulta de interés que algunas de ellas se refieren ya a temas médicos y que muestren en su estructura la abolición de la Ley del Talión, sustituida por una compensación pecuniaria en caso de daño físico. (3-5, 9,10).

Pero con todo lo anterior aclarado, el **CODIGO DE HAMMURABI** continúa siendo la pieza fundamental del Derecho Mesopotámico, ya que por su compleción -puesto que en los 250 artículos que se pueden leer en él, trata de ordenar todos los aspectos de la vida social- como por su intención, pues quiso que las normas señaladas sirvieran a sus súbditos. La regulación de la profesión médica se establece en un grupo de los Artículos del 215 al 240. Los que se refieren estrictamente al médico y profesiones afines son los números 215 al 227. (Anexo CAPITULO VI) (23).

Todo este conjunto de reglamentaciones, que su misma claridad excusa de comentar detenidamente, hace pensar en la dificultad de ejercer la medicina en ciertos casos, puesto que el médico está expuesto a pagar indemnizaciones e incluso sufrir mutilaciones por una operación mal hecha. Frente a esta rigidez legal deberíamos saber si el médico tenía opción para elegir sus pacientes; debía existir cierta libertad al respecto, como se deduce de las afirmaciones relativas al no tratamiento de los enfermos incurables y las peticiones urgentes de médicos por parte de reyes y nobles de la corte. Pero cabe también mencionar, como indica Sigerist, que los artículos sólo se debían aplicar en casos extremos y que su reglamentación persistiera como salvaguardia social en caso de clara incompetencia, pero no para aplicación habitual.

En materia penal, el mayor avance del *Código de Hammurabi* es la substitución de la venganza por la venganza legal, tras la debida aclaración de los hechos. En algunos casos se admite la indemnización pecuniaria; en otros, se podían imponer numerosas penas.

Se han expuesto estas aclaraciones con alguna extensión de los aspectos médicos del *Código de Hammurabi* por su carácter central en el campo de las leyes mesopotámicas, para el tema que aquí nos ocupa.

La medicina griega incorporó el empirismo de la mesopotámica y la egipcia, sentando las bases de la medicina científica occidental; pero esta asimilación se perdió, al menos en parte, por lo que se ha visto en otros textos escritos; se dice, que el enfermo es, ante todo, un pecador y que la disarmonía que supone la enfermedad no es más que un reflejo de la distancia entre el hombre y su Dios. (9-12).

La Medicina China también tenía su Hipócrates: Chang Chong-King, quien hacia el año 145 a 212 a.C. inventó la *Terapéutica China* y diferenciaba algunos síntomas. Después, la medicina se transformó en un servicio público, el estado editó textos y exámenes para controlar la enseñanza oficialmente organizada y surge la Gran Oficina Médica (El T ai-yi kui), dividida ya por especialidades, en los años 1076 y 1262. Dentro de esas especialidades surge la **MEDICINA LEGAL**. El Si-yuan-lu o Reparación sobre las Reparaciones de las Injusticias, fue compilada, en el reinado de Chuen Yu (1241-1253). Este legajo trata de las encuestas, las heridas reales y fingidas, el examen de los huesos y la sangre, etc. Es un Monumento de la Medicina Legal, tres siglos anteriores a los *Códices de Bamberg, Brandenburgo y de Carlos V*. Sus ediciones, corregidas, son aún utilizadas por los médicos legistas chinos (Ch'en Li-kaoy y Siu Ying-han). La **ETICA MEDICA** fue cultivada por Ch'en Che-Kong en 1671 y Chang Lu (1695) ambos estudiados por Li T'ao, médico importante antes de la llegada de los médicos rusos a China, en 1644. (10,12).

El Primer Código, para algunos autores, del que se tiene noticia, es el de *Imhotep*, Médico, Arquitecto y gran visir del Rey Zozer, quien vivió en Egipto alrededor del año 2975 a.C. Posteriormente, en 2959, a.C. surgió en Babilonia, cubriendo diversas actividades de la conducta social, incluyendo a la conducta médica de ese tiempo, lo que se llama la **PRIMERA LEGISLACION MEDICA**, se encuentra en una porción del **CODIGO DE HAMMURABI**, Rey de Mesopotamia (1800 a. C.), como ya se mencionó fue grabada sobre un pilar de piedra negra y se conserva en el **Museo de Louvre** en París. Se refiere a ordenamientos de la práctica profesional médica y a las sanciones en su irregular ejercicio. Una de éstas, consistía en la amputación de las manos del cirujano. (5).

El *Código* señala que se fijaban tarifas de honorarios en Siclos (Moneda de peso hebreo de plata). También enseña que en Mesopotamia se practicaron estudios socioeconómicos por primera vez en la historia. (2-5).

En Egipto, *El Papiro de Edwin Smith*, registra medicamentos rejuvenecedores, asistencia a los heridos, aspectos de ejercicio profesional, conocimiento y ministración de drogas.

Los médicos en Egipto, eran pagados por el Estado. Existían severas sanciones en relación al aborto. La difusión de los conocimientos de la Cultura Egipcia se debe a la *Piedra Rosetta*, piedra basáltica encontrada en la conquista de Napoleón a Egipto en 1799, en un poblado cerca del Nilo que lleva su nombre. Actualmente se encuentra en Londres como preciadísimo tesoro en el Museo Británico. La Academia de las Ciencias en París difundió los descubrimientos de la *Piedra* y se sabe que existían lugares denominados Casas de la Vida, donde los estudiantes de medicina debían ser purificados y vivir con dietas estrictas, a rape y portar atuendos blancos. Se practicaban cirugías, además de las enseñanzas teológicas y jurídicas de acuerdo con el trato hacia el enfermo, basadas en el libro sagrado. (3,4).

En la India, país con gran significado espiritual, Suscruta inició la enseñanza de la medicina: Cirugía plástica, uso de fórceps, pero con la condición de administrar vino al paciente antes de la cirugía. El médico debía tener voz agradable, sentimientos nobles, platicar con el paciente sin enseñar los dientes al hablar y antes de la cirugía debía renunciar a los placeres, a la crueldad, ira, avaricia, orgullo, etc. La primera labor del médico respecto al paciente debía ser procurarle consolación. *El Código de Manú* (Siglo I a.C.), como documento religioso se refería a las reglas higiénicas, honorarios y a consejos como beber leche después del acto sexual. Se permitía y obligaba el aborto en embarazos de nobles con plebeyos. (3-5).

Las Leyes de Asoka (269-232 a.C.), fueron reveladas hasta el periodo de 1889 a 1964, por Nehru, político hindú, siendo edictos tallados en columnas de rocas y forman un *Código Penal* elevadísimo, por lo que se ocultó por mil años, decía, entre otros:

“En la felicidad y salud de los súbitos, radica la felicidad del reino,
la ley de la rectitud deben ejercerla los funcionarios especiales, cuya
responsabilidad es cerciorarse de la conducta de los médicos y servidores
públicos y todos sus actos”.

En Grecia, en el año 1300 a.C., se generó la *Carta de Esculapio a su Hijo*, que señalaba la importancia de atender a los pobres y ver por su salud, tanto física como psíquica. (2-4, 10-12). Documento fundamental de la ética médica.

Viene entonces la luz; Andrés Vasalio, anatomista belga, alumno del gran Leonardo Da Vinci, disecaba cadáveres, actividad aún proscrita, revisó los errores de Galeno; de ahí su mérito, porque aquél disecaba animales y extrapolaba los resultados al hombre; en tanto Vasalio efectuaba una observación cuidadosa y sistemática. Miguel Servet fue quemado vivo en 1553 y Pablo Zachia escribió *Cuestiones Médico-Legales* por primera vez.

Ambroise Paré nació en 1510 en Francia, fue el autodidacta despreciado por los cirujanos, aunque lo fue de Francisco II. En la batalla de Turín utilizó por primera vez sin consentimiento, el método digestivo para lavar las heridas. Trataba la sífilis con mercurio. Ligaba los vasos en las amputaciones en la guerra, en vez de cauterizar. Murió colmado de honores, a pesar de todos. En esta época llama la atención, que en 1521, los aztecas en México, lavaban ya las heridas con aguas olorosas de hierbas. (3).

Publicó Paré un tratado de *Cirugía Universal*, exponiendo nuevos procedimientos quirúrgicos, así como instrumental, a pesar de su origen de humilde ayudante de barbero.

La Medicina Moderna surgió en el Siglo XIX, la cirugía, así como la técnica terapéutica realizó grandes avances tras el descubrimiento de la anestesia.

En épocas comparativamente recientes la cirugía estaba considerada como una rama inferior de la profesión. El médico que practicaba la medicina pura se consideraba de categoría superior.

Antes del establecimiento del **Real Colegio de Cirujanos** en 1800, la corporación de cirujanos había estado combinada con la de los barberos por concesión otorgada por Enrique VIII.

Como era casi inevitable la infección de las heridas, tanto las accidentales como las hechas, era la regla, en tales condiciones, con los olores y demás, el campo de acción de la cirugía se hallaba necesariamente limitado, y consistía en la amputación de los miembros, a lo cual los cirujanos eran muy aficionados, para abrir una fractura, en apertura de abscesos, significaba casi de manera segura la muerte, a causa de la infección que seguía y así, una operación de cierta importancia debe haber sido cosa temible tanto para el enfermo como para el cirujano.

Pero aún teniendo éxito, seguía después la duda de la convalecencia el dolor, y el peligro de la gangrena de la herida con el resultado fatal de una infección generalizada. (12) .

Y aquéllos cirujanos notables, tales como Larrey, el cirujano de las campañas napoleónicas, o los cirujanos navales en el soldado durante la batalla de Trafalgar, son dignos de mencionarse.

Cualquier sentimiento de compasión que hubiera podido abrigar, tenía que ser reprimido con todo rigor, conscientes del dolor que estaban causando y de la necesidad de hacer todo con la mayor rapidez, debieron de necesitar nervios de acero y una resolución inquebrantable para llevar a cabo su labor. La rapidez y la habilidad de manos eran cualidades que debían poseer para poder ejecutar la operación en unos cuantos minutos y enviar vivo el paciente a su cama. Frecuentemente, la reputación de un cirujano se medía por el número de segundos en que amputaba un miembro o extirpaba una piedra de la vejiga. (12-14).

En el Siglo XX se consolidaron los avances desde 1875 a 1900, aumentaron las enfermedades crónicas, disminuyeron las tasas de mortalidad, incrementó el cáncer, males que constituyen actualmente el punto central de las investigaciones médicas.

Para el caso nacional, también es larga la lista de eminencias médicas. Luis Hidalgo y Carpio, creador de la Medicina Legal Mexicana, y Asesor del Código Penal promulgado en 1871 por Juárez, define el concepto de lesiones que aún priva en nuestros días. Director por más de veinte años del Hospital de San Pablo. Actualiza la Deontología Médica. Practica la autopsia de Manuel Acuña, encontrando cianuro en el estómago. El Dr. José Torres Torrija, catedrático, de los primeros de la Facultad de Medicina y la Facultad de Derecho de la UNAM, simultáneamente, médico legista del Hospital Juárez.

En la década de los cuarentas se trató de cambiar el nombre de la especialidad por el de “**Biología Jurídica**”, pero consideró el maestro no tener objeto práctico. (4,5).

A nivel mundial, la experiencia de las dos guerras, ha proporcionado oportunidad para el perfeccionamiento de las técnicas quirúrgicas y la experimentación con fármacos y antibióticos, siendo desde luego importantes en la práctica médica. (1,2-4).

En México, desde la época de la Colonia, por gestiones del Obispo Zumárraga y del Virrey Mendoza, se estableció la Real y Pontificia Universidad de México, en 1533, siendo ya por decreto de la Real Audiencia en mayo de 1558

que se instaló la cátedra de medicina, que por espacio de 20 años estuvo a cargo del doctor Juan de la Fuente y uno de los requisitos indispensables, además de contar con el grado de bachiller en artes, era tener el conocimiento de los 8 libros de Aristóteles, emitiéndose así certificados médicos desde 1646, aunque en el Siglo XIX, la Real y Pontificia Universidad de México, fue clausurada y posteriormente don Valentín Gómez Farías, Presidente de México, fundó el Establecimiento de Ciencias Médicas, con la cátedra que ahora nos ocupa, pero después se suprimió hasta 1839 cuando la asumió el doctor Casimiro Liceaga. Durante esa época estaba vigente el "Auto de heridores", según el cual se clasificaban las heridas en leves y graves. Se confundía el daño corporal que amentaba sanción penal y el daño de los intereses que requerían sanción civil. El doctor Hidalgo y Carpio abogó porque no se exigiera al médico desde el principio clasificar definitivamente la lesión.

En cuanto a la relación del médico con las autoridades, regían los bandos de 1777, 1793 y 1794, que imponían severas penas de prisión e inhabilitación al facultativo que no acudiese sin tardanza a atender a los enfermos y se obligaba al médico a revelar secretos de profesión, por lo que Carpio luchó contra esto, costándole su renuncia y el anteproyecto del Código Penal de 1871, ya mencionado y que puede tomarse como la primera legislación en nuestro país interesado en resguardar la intimidad del paciente. (4,5).

El doctor Gonzalo Castañeda decía: -Debe considerarse primero como algo humano al paciente, hacer la práctica profesional de todo corazón. Las instituciones de seguridad social lo han hecho poco difícil. -Cada paciente es un caso clínico, la seguridad social lo facilita con equipos y gente preparada. Sin paciente no hay ingresos financieros y nunca debe tomarse la profesión como negocio sino como apostolado. (3).

2.2 RELACION DE DOCUMENTOS Y CODIGOS FUNDAMENTALES SOBRE LOS DERECHOS DEL PACIENTE

2.2.1 ANTIGÜEDAD

- ***Código Lipit-Isthar***. Encontrado en una tablilla de arcilla. Descubierto en 1947.
- ***Código del Rey Bilalama***. Publicado en 1948.
- ***Código de Ur-Nammu***. Escrito hacia 2050 a.C. Publicado en 1952.
- ***Código de Imhotep***, médico de Egipto, impreso 3000 años a.C. Indicaba que los errores médicos debían castigarse severamente, incluso algunos eran arrojados al Río Nilo, para ser devorados por los cocodrilos.
- ***Código de Hammurabi***, Rey de Mesopotamia (1700, 1800 a.C.). Una porción fue grabada en piedra y se conserva en el Museo de Louvre de París actualmente.
- ***Código de los Hititas***, data de 1400 a.C. Es una prueba temprana de la relación medicina-ley.
- ***Las Doce Tablas***, de la Era Precristiana, que a partir del año 451 a.C., tuvo vigencia de nueve siglos, hablaba de la responsabilidad del tratamiento del enfermo mental.

2.2.2 EDAD MEDIA

- *Código Justiniano*, aparece entre los años 529 y 564 de la Era Cristiana, coincide con la declinación del Imperio Romano, imponía penas por malpraxis, sus principios prevalecen a la fecha.
- *Hsi Yuán Lu*, aparece en el Siglo XIII, en China, escrito por un juez, dando clasificación de lesiones por su ubicación. Puede traducirse como la *Compilación de la Reparación de las Injusticias*, hecho por Song Tseu.
- La obra de **Nicandro de Colofón**, del Siglo II a.C., de Grecia, enfoca los problemas deontológicos o éticos de la profesión médica.
- *Lex Cornelia de Injuris*: Lex Aquila, da referencias de reparación de lesiones. Aparece en la Cultura romana.
- *Código de Manú* (Siglo I a.C.), documento religioso, hablaba de honorarios médicos, reglas higiénicas.
- *Código de Las Partidas*, compilado por Alfonso X el Sabio de Castilla, a mitad del Siglo XIII (1251-1265), aborda legislación de lesiones. Un antecedente importante ya se encuentra en la legislación visigótica, en el Fuero Juzgo de mitad del Siglo VII (642-653).

2.2.3 RENACIMIENTO

- Un completo *Código Penal* se tiene en 1507, por la obra de Antonio Benivieni (1443-1502).
- *Código Bamberg*, basado en la primera legislación de 1507, obliga a la intervención de la opinión médica en caso de violencia.
- *Edicto de la Gran Corte Vicaria*, basada en las anteriores, nace en Nápoles en 1525.
- *Código Carolino*, basado en el anterior, promulgado por Carlos V en 1537. (Votado en 1532, para comprobar los delitos).
- Ambrosio Paré, francés y Juan Fragoso, español, grandes impulsores de la **Cirugía Traumatológica**. 1575.
- *Tratado de las Declaraciones que Han de Hacer los Cirujanos acerca de las Diversas Enfermedades y Muchas Maneras de Muertes que Suceden*. Juan Fragoso. 1581.
- *De Relationibus Medicorum*, escrita por Fortunato Fideli en 1602 y Pablo Zacchia, médico del Papa, con la obra que superó a Fideli, *Questiones Medicolegales*, cuyo punto débil fue la inclusión de la Medicina de los Milagros. Publicada entre 1621 y 1653.
- *Código Justiniano*, de los Reyes Francos, exigen la actuación de tres matronas en el embarazo y trato del niño, escrito alrededor de 1650.
- *De renuntiatione vulnerum lethalium examen*. Obra de Johannes Bohn, que clasifica las heridas mortales, en 1689.
- La obra de J.G. Zeller, condena el infanticidio en 1691.
- Nicolás de Bubuny de Lyon, da una aplicación judicial sobre los informes médicos, en 1694.

2.2.4 DESARROLLO EXTRACONTINENTAL

- *Declaración de los Derechos de Buen Pueblo de Virginia*. Estados Unidos. 1776.
- *Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano*. Francia. 1789.
- *Sentimientos de la Nación*, documento redactado por Don José María Morelos y Pavón para la Constitución de México. 1814.
- *Los Derechos Humanos* en la Constitución. México. 1824.
- *Las Leyes de Asoka*, Código Penal elevadísimo, escrito en columnas y rocas y revelado por J. Nehru, político hindú (1889-1964). Escrito en Asoka en 269-232 a.C.

2.2.5 CODIGOS INTERNACIONALES DE ETICA MEDICA

- *Código de Nuremberg*, Tribunal Internacional 1947.
- *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. ONU. 1948.
- *Declaración sobre Derechos Humanos y Salud*, firmada en Ginebra en 1948, por la Asociación Médica Mundial; (*Juramento de Fidelidad Profesional*) modificada en Sydney en 1968.
- *Declaración sobre Código Internacional de Etica Médica*. 1949.
- *Declaración de los Derechos del Niño*. 1959.
- *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. ONU. 1966.
- *Carta de Médicos de Hospitales*. Luxemburgo. 1967.
- *Pacto de San José*. Convención Americana sobre Derecho Humanos. OEA. 1969.
- *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*.
- *Declaración de Oslo contra el aborto*. 1970. Enmendada en 1983.
- *Declaración de Derechos del Paciente*. Asociación Americana de Hospitales. OPS. 1973.
- *Declaración de Helsinky*. Recomendaciones para guiar a los médicos. Revisada en Tokio en 1975 y en Venecia en 1983.
- *Declaración de los Derechos de los Impedidos*. 1975.

- *Revisión de la Declaración de Helsinki* de 1964. Tokio 1975.
- *Declaración de Hawaii*, guía ética de psiquiatría. 1977.
- *Juramento de Atenas del Consejo Internacional de Servicios Médicos*, 1979.
- *Declaración de Lisboa. Derechos del Paciente*. 1981.
- *Declaración de Manila*, donde se subraya el derecho de **CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN**, particularmente en países en desarrollo. 1981.
- *Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud*. 1982.
- *La Carta de los Médicos Contratados de la Comunidad Económica Europea*, en el que se especifican los requisitos necesarios para ejercer la profesión médica, sin presiones ni temores económicos, con toda independencia profesional. 1984.
- *Declaración de Bruselas*, sobre aspectos éticos de fertilización in vitro. 1985.
- *La Carta de Médicos de Hospitales*, aprobada en Luxemburgo, en 1967, revisada en París, en 1985, destinada a regular el ejercicio de la medicina de los centros hospitalarios en los que el médico está supeditado por un conjunto de disposiciones de carácter administrativo que pueden mediatizar su independencia material, técnica o moral.
- *Declaración sobre el Derecho al Desarrollo*. ONU. 1986.
- *Declaración de Ética Médica Europea*. Conferencia de Ordenes Médicas. 1987.

- ***Declaración contra la Discriminación de Personas Enfermas de SIDA.*** Necesidad de evitar toda discriminación contra las personas afectadas por el VIH y las personas con SIDA. 41ª Asamblea Mundial de la Salud. 1988.
- ***Declaración de Tokio*** sobre normas médicas con respecto a tortura, y otros tratos crueles, inhumanos o degradantes, castigos impuestos sobre personas detenidas o encarceladas.
- ***Declaraciones firmadas por la OIT,*** Organización Internacional del Trabajo, con respecto a los rubros de seguridad social salud y trabajo.
- ***Declaración del Comité Permanente de Médicos de la Comunidad Europea*** respecto al ejercicio en el seno de la comunidad (Nuremberg 1967) y su anexo aprobado en Luxemburgo en 1970, que desarrollan el Artículo 57.3 del Tratado de Roma, relativo a la libre circulación de médicos en el ámbito de la comunidad.

Debe señalarse, por último, que la mayor parte de los Estados Modernos han establecido sus respectivos Códigos Nacionales de Ética Moderna, bajo la inspiración de organismos internacionales, como la Asociación Médica Mundial y la OMS. (6-8).

Aunque suele citarse como el texto más antiguo de Deontología Médica el conocido como *Código de Hammurabi*, promulgado por éste en Babilonia en el Siglo XVIII a.C., no se trata exactamente como un verdadero texto de moral, sino como un amplio código que regula todos los aspectos de la vida social de un imperio que había alcanzado un notable grado de desarrollo cultural.

La breve parte que dedica a cuestiones médicas constituye, como ha dicho Corbella, el precedente más antiguo del Derecho Médico, no obstante con un contenido escasamente deontológico. No ocurre lo mismo con el *Juramento Hipocrático*, citado constantemente como origen de la Deontología Médica, escrito entre los Siglos V y VI a.C., cuyo compromiso entre un neófito ante los dioses, al no cumplirse, provocaría un castigo espiritual. De hecho, su contenido en lenguaje actual aparece prácticamente transcrito en la *Declaración de Ginebra*, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en 1948, refrendada en Sidney en 1968. En 1949 fue reelaborada para darle forma de Código (*CODIGO INTERNACIONAL DE ETICA MEDICA*, Londres). (1,2,6,8).

En el curso del tiempo, destacan por su contenido estrictamente ético, dos textos, separados por seis siglos, magníficos exponentes de la ética médica en la larga etapa Medieval.

El más antiguo se debe a **ASAPH**, médico hebreo del Siglo VI; se trata de un texto corto en forma de Juramento, que expresa de modo sucinto una ética religiosa referida al ejercicio de la medicina. Entrando el Siglo XII, el médico cordobés de origen judío, **MAIMONIDES**, pide la ayuda divina para ejercer la profesión médica dentro de las normas más rigurosas en la bellísima Plegaria del médico. (6).

El *Código de Percival*, debido a Thomas Percival, de Manchester, es publicado a principios del Siglo XIX y marca una divisoria entre los códigos históricos y los actuales. Avanzadísimo en su tiempo y vigente a lo largo de todo el siglo pasado, constituye el primer Código deontológico propiamente dicho de la historia. sirvió de base para la compilación de los principios de la Ética Médica de la Asociación Médica Norteamericana y ha influido profundamente en la confección y espíritu de los Códigos europeos y sudamericanos del Siglo XX. (6).

La *Carta de Esculapio a su HIJO* es el primer documento que establece principios éticos para el médico, entre los que destacan: El respeto a la vida, El secreto profesional y el trato médico a sus pacientes, sus colegas y hacia la sociedad, aparece posteriormente a la legislación babilónica de Hammurabi, antes del *Juramento de Hipócrates*.

2.3 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Velez, C.L.A. ETICA MEDICA. CIB. OPS. Colombia, 1989.
2. Rodríguez, O.I. APUNTES DE SOCIOLOGIA MEDICA. U.N.A.M. 72-109. Historia de la Medicina. 1987.
3. Alcocer, A. MEDICINA LEGAL. Conceptos Básicos. Limusa, 1994.
4. Vargas, A. E. MEDICINA LEGAL Y DEONTOLOGIA MEDICA. Trillas, 1992.
5. Castañón, R. Sandoval, J. ORIGEN Y DESARROLLO DE LA ASISTENCIA Y LA SEGURIDAD SOCIAL. Revista de Trabajo Social. UNAM No. 8-9. 13-21, 1995.
6. Veatch, B.H. ETICA DEL SER RACIONAL. Labor España. 7-11, 15-19, 39-44. 1967.
7. Thrope, H.W. CIENCIA, HOMBRE Y MORAL. Nueva Colección Labor. España. 1967.
8. Bunge, M. ETICA Y CIENCIA. Siglo Veinte. Argentina. 7-12 37-45, 1960
9. Lain, E.P. EL MÉDICO Y EL ENFERMO. Guadarrama Madrid. 7-11, 17,12, 26-29, 33, 37-51. 1969.
10. Lain, E.P. HISTORIA UNIVERSAL DE LA MEDICINA. Salvat. Tomo I. 46-48, 88-92, 169. 180-182, 189.
11. Eggers, L.C. HIPOCRATES DE LA MEDICINA ANTIGUA. Instituto de Investigaciones Filológicas. UNAM. XL-XLVII, 1-6. 1987.
12. Hayward, J.A. HISTORIA DE LA MEDICINA. F.C.E. 26-29. 1979.
13. Kramer, S.N. LA HISTORIA EMPIEZA EN SUMER. Barcelona. 1962.

14. Sigerist, H.S. PRIMITIVE AND ARCHAIC MEDICINE. N. Y. 1967.
15. Schmidt, O.U. PLATÓN, MENÓN, Centro de Estudios Clásicos. U.N.A.M. XX-XXIV. 1986.
16. Platts, M. LA ETICA A TRAVES DE SU HISTORIA. Cuaderno 49. 11-21, 23-37. 1988.
17. Gisbert, C. J. A. MEDICINA LEGAL. Trillas, 1989.
18. Gutiérrez, E. M. R. RESPONSABILIDAD PROFESIONAL. Instituto Nacional de Ciencias Penales. U.N.A.M. Maestría. Sept. 1994.
19. Comisión Nacional de Derechos Humanos: DOCUMENTOS Y TESTIMONIOS DE CINCO SIGLOS. Compilación. México: CNDH (Colección Manuales) 1991.
20. Valle, C.F. CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION. Epidemiología. 53-59. Cap. 5. SSA. 1994.
21. Fahraeus. R. HISTORIA DE LA MEDICINA. LA MEDICINA DE LOS PUEBLOS CULTOS MÁS ANTIGUOS. Barcelona. 1956.
22. Gaarder. J. EL MUNDO DE SOFÍA. HISTORIA DE LA FILOSOFÍA. Patria Siruela. 97, 126-133. 140, 201. 1996.
23. CODIGOS INTERNACIONALES DE ETICA. Bol Of Sanit Panam 108 (5-6), 619-651. 1990.

durante las primeras cuatro décadas del Siglo XX y quien fue famoso por sus investigaciones sobre pelos humanos y de animales, sobre huesos fetales y el diagnósticos de la talla, así como el cálculo de edad mediante sus famosas fórmulas y la identificación de las armas de fuego, estudiando las huellas que dejan sobre el proyectil, las estrías del ánima del cañón del arma.

Todos los grandes autores hasta aquí citados lo fueron de Francia. En Italia: Cesare Lombroso, compendia el nacimiento de la Criminología y la investigación de las causas y mecanismos productores del delito. En 1875 publicó su obra inmortal *El Hombre Delincuente*. También podemos citar a Filippi, Tamasia, Sever y Mario Carrara con sus experiencias sobre la conductibilidad eléctrica de la sangre de los ahogados. (1,3-5).

Casper, Carlos Limá, Strasman en Alemania; Hoffman y Haberda en Austria; Taylor en Inglaterra; Pedro Mata, que publicó en 1844 su obra sobre Medicina Legal y Lecha Marzo en España, etc., son varios de los estudiosos de esta materia en las épocas antiguas. (2).

En México, la primera cátedra sobre **Medicina Legal** fue impartida por el Dr. Agustín Arellano alrededor de 1834; a partir de 1839 fue expuesta por el Dr. Casimiro Liceaga y, en forma posterior por los Doctores J. Ignacio Durán y Lucio Robledo Espejo.

Sin embargo, el verdadero creador de la **Medicina Legal** en nuestro país fue Luis Hidalgo y Carpio, quien en 1868 integró la comisión encargada de formular el anteproyecto del Código Penal, promulgado después por Benito Juárez; posteriormente en 1877 escribió *El Compendio de Medicina Legal Mexicana*, en colaboración con Gustavo Sandoval.

Siguió en la cátedra en 1880 Don Manuel Agustín Andrade, que publicó los siguientes trabajos de Medicina Legal: *Contribución a la Estadística del Suicidio en la República Mexicana y Los médicos y la Administración de Justicia*, fue sucedido por Nicolás Ramírez de Arellano hasta 1915 y desempeñaron la cátedra sucesivamente Don Samuel García, Francisco Castillo Nájera, Luis Contreras y Don José Torres Torrija, éste último fue Presidente de la Sociedad Mexicana de Medicina Legal.

Don Miguel Gilbón Maitret, de 1943 a 1974, quien también fue Director del Servicio Médico Forense dentro de este lapso a partir de 1958; Don Arturo Baledón Gil; por muchos años catedrático de la Facultad de Derecho, y el eminente criminólogo mexicano Don Alfonso Quiróz Cuarón, también catedrático de Criminología y Medicina Forense en la propia facultad; desde 1958 hasta los años de 1970, fueron titulares de la materia de medicina forense: Diego Moreno Gilbón, Manuel Merino Alcántara y Ramón Fernández Pérez, este último fue Director del Servicio Médico Forense del Distrito Federal y Coordinador de la Enseñanza de la Medicina Forense de la UNAM: El local que ocupa el citado servicio médico fue inaugurado en el año de 1960. (1,4,5).

3.3 DEONTOLOGIA MEDICA

Deontología quiere decir etimológicamente el estudio de lo que debe hacerse. . Aplicado a la medicina, la **Deontología Médica** es el conjunto de normas, que debe seguir el médico en el ejercicio de su profesión, en sus relaciones con la sociedad, con los enfermos y con sus colegas.

En conclusión, la **Deontología** es una Filosofía práctica con aspectos morales y legales, y debe estudiarse en el orden de los actos médicos en relación a su finalidad.

El objetivo de la **Deontología** es la aplicación de lo que -debe ser- de acuerdo a los principios morales y legales en vigencia en su comunidad.

Como ya hemos visto, la ética profesional del médico no se halla desprovista de carácter legal. Influye en la relaciones jurídicas entre médico y paciente. Lo que la ética profesional exige del médico, la ley lo hace por un deber legal. Mucho más que en ninguna otra modalidad de relaciones sociales, se funde lo ético con lo legal en el ámbito de la profesión médica. Más no queda, sin embargo, claramente determinado en la legislación hasta qué punto y en qué medida esta fusión tiene lugar. En derecho se presupone tácitamente el cumplimiento de los deberes de la ética profesional. (1,5).

Sólo en algunos puntos encontramos una clara definición de los deberes legales del médico (por ejemplo: en la obligación de respetar el secreto profesional).

Precisamente por ello, estos deberes son jurídicamente tan interesantes, y también por igual motivo sus problemas plantean a los juristas cuestiones de difícil solución. Las sentencias demuestran que son precisamente los problemas del Derecho Médico los que penetran más íntimamente en las cuestiones fundamentales del derecho. Especialmente el conocimiento jurídico de estos problemas exige que la autoridad que ha de juzgar una causa médica sea capaz de interpretar los puntos de vista y de la práctica profesional del médico, comprenda lo específico y lo característico de su responsabilidad, y el riesgo que tiene en su actividad profesional. (1,4,5).

3.4 RELACIONES MEDICO-PACIENTE

En la actualidad, más importante que el desarrollo de la vida moderna, con su tecnología y evolución social, ha sido la destrucción hasta los menores residuos de las viejas relaciones que, en otros tiempos, unían la familia con el médico de cabecera. La relación de confianza entre médico y paciente, ya no se desarrolla de manera natural, como en otros tiempos, cuando aquél atendía a una familia continuamente, durante algunas generaciones. Hoy la relación entre médico y paciente es, generalmente, de carácter impersonal, y por parte del enfermo viene determinada en sumo grado por los éxitos de aquél, sobre los cuales se emiten con frecuencia las suposiciones más peregrinas. (5).

Pocos son los pacientes que alcanzan a comprender las dificultades y riesgos que entraña la profesión médica. (5-7).

En efecto, si el médico no logra, rápidamente los éxitos deseados o esperados para la salud del paciente, no tardará en escuchar los reproches y las acusaciones de falta de cumplimiento de sus deberes profesionales. Es por ello que los tribunales tratan con frecuencia cuestiones de Responsabilidad Médica en Derecho Civil y Derecho Penal.

Por lo general, no se trata de faltas graves o errores importantes en el ejercicio profesional, en el cual no se suele tropezar con serias dificultades. Pero aún el médico más concienzudo puede encontrarse en el caso de tener que presentarse ante un tribunal de derecho civil o derecho penal y no se trata siempre de cuestiones graves, de lesiones corporales por descuido, de homicidio por negligencia y otras por el estilo. Pero aún de pequeñas infracciones en el ejercicio de los deberes éticos de la profesión, pueden derivarse consecuencias trascendentales que caigan en el ámbito del derecho penal y que para la vida profesional del médico pueden tener una significación decisiva. (7).

La relación entre el médico y el paciente y la sociedad debe ser una relación entre personas; ésto a veces se dificulta cuando la atención médica se hace a través de una institución de seguridad social.

Sólo la formación humana del médico puede hacer que la relación siempre sea entre personas sin que ninguno de los dos se vuelva o un número de expediente,

en el caso del paciente, o el doctor del consultorio tal, en caso del médico. La relación que se produce en el quehacer médico es beneficiosa para ambas partes. El paciente se lucra de las acciones del médico; éste a su vez obtiene beneficios del paciente, porque además de los honorarios que recibe, el médico aprende de sus pacientes grandes enseñanzas, aún el enfermo sin cultura, nos enseña, pero para ésto, es necesario que el médico vea a sus enfermos como personas, antes que nada. Todo médico tiene una deuda con la sociedad de gratitud porque gracias a ellos estudió medicina. El progreso de la medicina como ciencia, se hace la mayoría de las veces a costa del dolor de nuestros semejantes.

La relación entre el médico y el paciente es peculiar por la situación inferiorizada del enfermo. La misma palabra *paciente* connota un significado de dolor, del que sufre *pacientemente*. Por esto mismo si el médico no es humano caerá en lo que la sociedad llama el “imperialismo médico”, como una actitud arrogante que se asume frente al paciente indefenso. El estar enfermo así sea por un problema menor, es una situación que trastorna al individuo. (6).

Modelos de relación

Estas relaciones han variado según las épocas, influyendo en ésto la filosofía del momento.

Paternalista. Es así cuando el médico toma las decisiones a favor del paciente sin tomarlo en cuenta, sin su pleno consentimiento.

Esta ha sido a través de la historia de la medicina, la relación más común y casi la única hasta principios de este siglo. El médico hablaba, ordenaba y el paciente obedecía. Tiene serios problemas y es defectuosa, pues es importante tomar en cuenta el criterio del paciente sin el cual no es posible el beneficio de la acción médica. Algunas veces el paciente no puede tomar decisiones por ignorancia u otros motivos y el médico es quien determina las conductas. Es cierto que el enfermo no puede opinar por su ignorancia en medicina, pero el médico tiene la obligación de explicarle los conocimientos necesarios para que pueda participar en las decisiones.

Autónoma. Este modelo se da cuando el paciente toma las decisiones y el médico es sólo el espectador. Este modelo se dio cuando el paciente se consideró como un usuario, un cliente que estaba comprando un servicio, en este caso, el de la medicina. Luego de la Segunda Guerra Mundial cuando apareció el existencialismo, la filosofía que afirmaba el valor de la persona humana, del ser concreto por sobre todo otro valor, se cuestionó la relación paternalista por ignorar los derechos de la persona.

Así surgió entonces la ola que se extendió pregonando los derechos civiles no sólo de las mayorías sino de las minorías. También ayudó la tecnología médica que a partir de la quinta década del presente siglo hizo el quehacer médico más sofisticado y complejo obligando al paciente a tomar la decisión de aceptar, rechazar o escoger entre varias alternativas.

Responsable. Es el modelo más adecuado, las dos partes asumen la responsabilidad y deciden teniendo en cuenta los conocimientos y libertad para hacerlo. Es una relación madura que requiere del médico un criterio ético bien formado para buscar sólo el beneficio del paciente compaginando ésto con sus condiciones individuales. El médico establece así una relación donde acepta la vulnerabilidad del enfermo. (5-7).

Conflictos en la relación médico-paciente

Los conflictos en esta relación, pueden ser de cuatro clases:

El **primero** se da cuando el paciente quiere lograr del médico ganancias deshonestas, como el caso de pedir incapacidad o indemnización injustas.

La **segunda** clase surge con la familia del paciente. A veces los intereses familiares se vuelven contra los derechos del paciente y el médico debe defenderlos. Se puede presentar en casos de ancianos que serán heredables o de hijos enfermos que representan una carga humana y económica para los padres.

La **tercera** clase se da cuando en la relación intervienen terceros como en el caso de médicos que atienden en una fábrica y los patrones les exigen acciones contra los derechos de los pacientes, o de manera contraria.

La **cuarta** clase de conflicto es la surgida entre el médico y la sociedad.

Las normas y leyes civiles indican que por ejemplo, los accidentes sean reportados a la autoridad competente y ésto, la mayoría de las veces trae inconvenientes a otras personas creando problemas para el médico; lo mismo puede ocurrir en caso de encontrar enfermedades de transmisión sexual, etc.

A partir de los conflictos anteriores la relación médico-paciente puede romperse por voluntad del paciente o del médico por varias causas:

Por falta de colaboración del paciente y/o de la familia; incompatibilidad moral entre el médico y su paciente; imposibilidad física de atender los pacientes por falta de tiempo; limitación de recursos económicos del enfermo; interferencia con otros colegas; incapacidad científica del médico o falta del paciente a sus deberes.

3.4.1 DEBER PROFESIONAL MEDICO

La naturaleza de la profesión médica descansa sobre la libre responsabilidad. La responsabilidad a terceros no puede ser regulada por indicaciones de una autoridad, sino sólo obrando de acuerdo con la propia conciencia.

La seguridad social ha dado a la profesión médica un nuevo aspecto, y ésta ha sido precisamente la desgracia de la profesión médica para algunos estudiosos del tema, aunque es bien sabido que este modelo ha dotado de servicios médicos a los grupos más vulnerables.

Está en la naturaleza de la profesión el que debe quedarse libre de influencias burocráticas. (1).

La relación entre médico y paciente es una relación de confianza, en la cual no debe de mezclarse un tercero. Sin esta confianza no está garantizado el éxito terapéutico.

La profesión médica no es un negocio, desde luego el médico está necesitado de ganar dinero, y su actividad curativa debe ser recompensada, pero el servicio médico no es una mercancía, ni la profesión médica es un negocio, o sea una actividad encaminada a obtener beneficios, sino que es una de las profesiones (científicas) que no dependen de las leyes comerciales. La relación entre médico y paciente no es una relación comercial. La recompensa no es un sueldo ni un salario, sino un honorario.

El pago no se hace por los servicios médicos prestados, los cuales, por ejemplo: en un hipertenso, al que se le ha salvado la vida, no tiene precio, sino que son una recompensa a sus esfuerzos, aún cuando estos no hayan tenido el éxito deseado. (7).

Ahora se tratará de la relación que se establece cuando se solicita atención médica: entre el médico y el paciente existe un contrato de servicio. Sin embargo, se habla de un contrato de trabajo puro, si un dentista se compromete a la fabricación de una dentadura, en estos casos se garantiza la producción de un trabajo prometido.

Pero tampoco esto es un contrato de trabajo puro, puesto que una dentadura o una prótesis deben ser colocadas conforme a las reglas científicas en el cuerpo

del paciente con la cual se manifiestan por parte de éste, factores que corresponden al contrato de servicio. (1,5,6).

El contrato médico suele ser convenido sin formulismos especiales, el paciente encarga al médico su tratamiento y el médico se hace cargo de ello. Mediante esta manera de ponerse de acuerdo ambas partes, sin formulismo alguno, se conviene un contrato legal que obligan al médico a tratar al enfermo adecuadamente y el paciente a pagar los honorarios correspondientes.

La obligación del médico se limita a eso; a tratar al paciente según mejor sepa, y a conciencia, pero no incluye la curación (por eso se considera un contrato de servicio), el que lo solicita, puede anular el contrato en cualquier momento. El paciente simplemente pide al médico que no efectúe más visitas. Por el contrario, el médico no tiene el derecho de terminar el tratamiento sin más ni más, puesto que está obligado a efectuar el tratamiento si se ha hecho cargo de él, salvo que el paciente se encuentre en peligro de muerte, debe el médico cuidar que otro médico se haga cargo del tratamiento si él mismo deja el contrato de servicio. (1,7).

3.4.2 EL DEBER PROFESIONAL MÉDICO, COMO BASE DEL DEBER ASISTENCIAL

Para poder formar un concepto claro de esta cuestión, es preciso pensar en la significación que tiene recibir el título médico y al mismo tiempo, ofrecerse al público como tal.

El médico no ejerce un oficio. La profesión médica no sólo es un medio para ganarse la vida, sino que significa sobre todo, ponerse al servicio de la humanidad enferma, con el fin de asistirle en sus dolencias. Más ello significa unos deberes, y la obligación de prestar asistencia médica, siempre que ésta sea requerida. La disposición a prestar ayuda corresponde a los deberes generales de la práctica médica. Y la cuestión de que si quiere o no prestarla no queda bajo el libre albedrío del médico, su posición legal ante el público básicamente está reglamentada por el estado y por la moral, que le prescribe el deber de ayudar o por consiguiente, de aceptar un enfermo y efectuar todo cuanto sea necesario para su asistencia inmediata, siempre que el caso lo amerite.

3.4.3 DEBER DEL MEDICO DE INFORMAR AL PACIENTE:

La explicación al paciente, debe referirse al riesgo de la operación, a las posibles consecuencias de la misma y a los motivos que la imponen, o sea la indicación médica. En estas referencias, debe ser dicho lo esencial que le permita al paciente tomar una decisión.

3.4.3.1 DEBER DE EXPLICAR LOS RIESGOS DE LA OPERACIÓN:

Es de todos bien sabido que no hay ninguna operación exenta de riesgos.

La indicación sobre la normalidad del acto operatorio que en términos muy genéricos, puede dar el médico al paciente, no significa una explicación del riesgo operatorio.

De suma importancia es considerar que cuanto menos urgente es la operación, tanto mayor es el deber de informar al paciente. Por lo demás el médico debe tener también en cuenta la situación personal del enfermo.

3.4.3.2 DEBER DE INFORMAR CON RESPECTO AL DIAGNÓSTICO:

En las enfermedades graves como el cáncer tiene el médico la obligación de dar una completa y veraz información al enfermo sobre su padecimiento.

En tales casos están permitidas excepciones, ya que pueden influir desfavorablemente en su equilibrio (ejemplo: personas que se llegan a suicidar al saber que tienen un mal incurable).

En estos casos se recomienda informar ampliamente a los familiares y en forma relativa al paciente:

En caso de padecimientos en niños, es obligado el informar a los padres o tutores sin ninguna reserva sobre la enfermedad de sus hijos.

Cuando el diagnóstico es dudoso y debe precisamente ser aclarado por la intervención, entonces se originan situaciones muy especiales que hay que aclarar.

Las obligaciones morales del médico, sin embargo de lo expresado, son un tanto vagas y se prestan a interpretaciones diversas para garantizar por sí mismas el orden de la sociedad teniendo que ser complementadas por el derecho. Con relativa frecuencia, no siempre coinciden estrictamente la libertad moral, con la responsabilidad legal. Hay grandes responsabilidades morales que no pueden concretarse y precisarse legalmente.

La **Moral Médica**, o la **Deontología Médica**, como se le llama, ha resuelto el problema respectivo llenando el hueco que nace de la falta de disposiciones legales, dictando normas sabias, justas, prudentes y de amplio sentido humano. (1,3,6).

Tal es el *Decálogo Deontológico del Sindicato Nacional de Trabajadores de la Medicina en la República Mexicana* (1), que está conceptualizado como sigue:

1.- La función del médico es trifásica; humana, científica y utilitaria. Al actuar, el enfermo es para él un semejante que sufre. Un problema de estudio en que busca la verdad y un objeto de trabajo para ganar el pan. Estas actividades se complementan formando la unidad profesional y se desplegarán paralelamente. La carrera médica no es apostolado o pura sabiduría, tampoco industria; es función concurrente; El Bien es un Deber, el Saber una Obligación, el Honorario un Derecho.

2.- Para cumplir, alcanzar y conservar la altura de esta misión el médico se impondrá como intelectual, se hará respetar como persona de distinción y calidad e infundirá confianza por su conducta. En lo profesional será cumplido y diligente; en lo económico, equitativo; en lo social; caballero; en su vida, honrado. Su arma es el saber, en él está la verdad.

3.- El paciente es un ser débil que se entrega. El médico corresponde a esa confianza; esa fe le compromete. En el ejercicio no hay categorías, todos los hombres son iguales como enfermos. No dará como firme un diagnóstico inmaduro cuando es trascendente; no exagerará los pronósticos, no usará la terapéutica secreta o misteriosa, como su palabra lleva autoridad y hace fe, el médico será verídico.

4.- En la práctica profesional privarán ante todo los conocimientos, no olvidando que lo primero es no dañar. Es inmoral sacrificar al enfermo con experimentos, sin base ni autoridad. La publicidad del médico será subordinada a la seriedad y a la verdad científicas.

5.- El médico fundará sus diagnósticos en los conocimientos científicos imperantes, desechando toda idea de mercantilismo ante una vida en peligro lo primordial es atender al enfermo; la finanza es secundaria. En su ejercicio profesional el médico debe ser caritativo. Esta función es inherente, no debe prestarse a explotaciones encubiertas.

6.- El médico será atento, correcto con sus colegas; por compañerismo callará siempre sus defectos y errores; por decencia no atropellará sus derechos; por solidaridad cubrirá sus faltas; si hay algo que corregir en ciencia, lo hará sin que trascienda; ausente o en público nunca calificará su trabajo o juzgará su conducta; entre todos habrá reciprocidad. Es punible criticar por malevolencia, antipatía, presunción o vanidad.

Está vedado ver enfermos sin anuencia de su médico de cabecera para calificar su actuación, no se aceptarán juntas sin su conocimiento y voluntad.

7.- No es honrado asegurar curaciones si no existe fundamento científico o dicha seguridad no está en la conciencia profesional; no se trabajará con engaños ni mentiras, es innoral simular los estudios, está permitida, con los enfermos la mentira caritativa o consoladora, con la familia toda la verdad y franqueza.

No usar terapéutica costosa con los pobres, recetarles medicinas baratas; en cirugía no prometer demasiado. No hacer públicas las enfermedades. El secreto es imperativo, obligatoria la reserva y discreción.

8.- Se acude, se llama y remunera al médico para encomendarle una vida, debe corresponder y cumplir. Para curar tiene que diagnosticar, para diagnosticar tiene que trabajar, estudiar y pensar; llevará ésto a su debido efecto sin dar mayor preponderancia a cosas ajenas, extrañas a la medicina, su papel en el mundo es curar. Su encargo tiene un aspecto oficial a través del cual servirá a su país; se esforzará en hacer ciencia, y velar por el hombre y prestigio de su gremio, sin egoísmo, con desprendimiento, honrará a su profesión.

9.- Para ser querido y respetado, el médico será estudioso, porque de su saber depende la vida, y la salud de sus enfermos; buscará sin cesar su perfeccionamiento profesional, sin que lo dominen a las ventajas materiales y personales. No olvidará los miramientos y atenciones que deba a sus compañeros, pero será severo con el charlatán no por rivalidad sino porque es un peligro social. Ejercerá a conciencia, no superficialmente, se portará afable con los humildes, serio y digno con los poderosos. Que los enfermos sientan que el médico existe.

10.- Gobernarán al médico los principios, no las conveniencias; vive de su saber; pero no venderá cara su ciencia, trabajará con el cerebro y el corazón, no con frialdad y mecanismo. El médico nunca dejará el sitio donde están el respeto, la dignidad y el decoro. La carrera médica tiene grandes responsabilidades y preocupaciones, pero tiene sus recompensas, para alcanzarlas y merecerlas tomará el camino donde ocurren la ciencia, el bien y la necesidad de vivir. (1,5,7).

Esperamos que con el presente trabajo se comprendan los deberes y derechos del médico, las relaciones médico-enfermo, médico-médico y médico-sociedad.

3.5 DERECHO SANITARIO MEXICANO

De acuerdo con la Constitución Mexicana y conforme a múltiples acuerdos internacionales signados por México, los individuos de nuestro país tienen el derecho a recibir la atención médica de más alta calidad que permitan los recursos de la nación. (8-10).

El derecho que tienen los seres humanos a que se proteja su salud quedó señalado en los **Artículos 22 y 25** de la **Declaración Universal de los Derechos Humanos de la ONU en 1948**. Estos Artículos fueron ampliados en el **Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966**, que en su **Artículo 121** señala:

“Los Estados partes en el presente pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”

En uso de su facultad legislativa, en 1973 el Congreso de la Unión sancionó el **Código Sanitario**, promulgado el 26 de Febrero y publicado el 13 de Marzo en el **Diario Oficial** del mismo año. Este contenía en su Título Noveno, “Denominado de la investigación para la salud”, las normas aplicables a la investigación clínica en seres humanos (**Artículos 188 a 195**). Su contenido reconoce un parentesco innegable con la **Declaración de Helsinky** de 1964, ya que recoge sus postulados fundamentales. (4).

En México, el 3 de febrero de 1983 se modificó el **Artículo 4º** Constitucional el que desde entonces indica que “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y las 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”. (9-10).

El **Artículo 73** de la Carta Magna, en su fracción XVI, atribuye al Congreso de la unión la potestad de dictar leyes que conciernan a la salubridad general de la República. (4).

El Derecho Administrativo Mexicano, basa sus funciones en la Ley Orgánica Administrativa Pública Federal que establece las bases de Organización de la Administración Pública para el estudio, planeación y despacho de los negocios

del orden administrativo. El Poder Ejecutivo de la Unión contará con las dependencias y Secretarías de Estado como lo es la antes llamada Secretaría de Salubridad y Asistencia (hoy Secretaría de Salud), que entre otras funciones tiene la de organizar y vigilar las instituciones creadas y administradas por ésta como establecimientos de salubridad, de asistencia pública, asistencia médica y policía sanitaria. (9).

A pesar de ésto, en México, la vigilancia del desempeño de las actividades profesionales relacionadas con la salud, es todavía muy pobre. El uso de las instancias legales para resolver casos de negligencia o impericia es limitado y son pocas también las instancias profesionales disciplinarias que vigilan el desempeño del personal de salud en las instituciones públicas y privadas.

Las directivas, declaraciones y recomendaciones comentadas a nivel internacional, repercutieron de manera preponderante en nuestro Derecho Nacional. Muchos de sus postulados han sido recogidos expresamente, por el Código Sanitario y luego por la Ley General de Salud, a la que nos referiremos más abajo. (3.5.1).

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su **Artículo 5º**, establece que: “A ninguna persona podrá negársele el derecho a practicar la profesión que mejor le acomode, siempre y cuando se trate de una actividad lícita.” (4,10). Sin embargo, también establece que la ley determinará las profesiones que requerirán de título para su ejercicio, las condiciones que deberán llenarse para obtenerlo y las autoridades que han de expedirlo. La ley que se encarga de definir qué profesiones requieren de autorizaciones especiales para su ejercicio es la Ley Reglamentaria del **Artículo 5º** Constitucional relativo al Ejercicio de las Profesiones (*Ley de Profesiones*), que en su **Artículo 2º** determina: (9).

“Las leyes que regulen campos de acción relacionados con alguna rama o especialidad profesional, determinarán cuales son las actividades profesionales que necesitan título y cédula para su ejercicio”

El Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos publicado en el Diario Oficial del 1° de Marzo de 1955, siendo presidente Constitucional el Sr. Adolfo Ruiz Cortines, en el **Capítulo XIV** del Ejercicio de la Medicina y Actividades Conexas, de los **Artículos del 252 al 254**, menciona que el ejercicio de las medicinas y actividades conexas, están sujetas a las disposiciones que dicte el **Consejo de Salubridad General**, con un título legalmente expedido por la Dirección General de Profesiones, sin embargo, en el **Capítulo XVI**, hace mención de los Institutos de Investigación, en el **Artículo 267**, y que a la letra dice:

“La Secretaria de Salubridad y Asistencia fomentará la creación de institutos para la investigación de los problemas sanitarios nacionales”,

pero sin ninguna aclaración respecto a los lineamientos de la investigación clínica en dichos institutos, en cuanto al conocimiento del paciente de su padecimiento o tratamiento y menos aún de su participación en un estudio de investigación, de manera voluntaria. (9,10).

Es hasta el **Código Sanitario** de los Estados Unidos Mexicanos de 1967, cuarta edición, **TITULO NOVENO, CAPITULO UNICO**, cuando aparece un apartado “**De la Investigación para la Salud**”, en el periodo presidencial del Sr. Luis Echeverría Álvarez, publicado en el Diario Oficial el 13 de marzo de 1973. Siendo ésta la **PRIMERA PUBLICACION OFICIAL** hecha al respecto por lo menos encontrada en México para esta propuesta cuando se realizó la búsqueda bibliográfica. (10).

El **Artículo 187** de dicho Código, promueve la investigación científica, creando la Secretaría de Salubridad y Asistencia los organismos necesarios para tal efecto.

El **Artículo 188** menciona que la investigación clínica se ajustará a principios éticos y científicos.

Los **Artículos 189 y 190** indican que la investigación debe hacerse por profesionales de la medicina y efectuarse cuando no exista posibilidad de crear muerte o incapacidad temporal o permanente al sujeto.

El **Artículo 191** dice a la letra:

“En caso de que la investigación implique algún riesgo, será indispensable el **CONSENTIMIENTO POR ESCRITO** del sujeto en quien se realizará la investigación, libre de toda coacción y después de que se le haya explicado claramente el procedimiento a seguir y sus peligros. En caso de incapacidad legal del sujeto a estudio, se deberá obtener consentimiento por escrito de su representante legal”

El **Artículo 192** señala:

“El sujeto en quien se realice la investigación podrá dar por terminada aquella en cualquiera de sus etapas”.

En el **Artículo 193**, se obliga al médico responsable a suspender la investigación cuando cause lesiones graves o muerte del sujeto, informando a la SSA en menos de 10 días sobre los motivos que originaron la suspensión, especificando la toxicidad u otra forma de peligrosidad de los productos o procedimientos usados en la investigación.

En el **Artículo 194** se autoriza al médico a usar nuevos tratamientos terapéuticos o de diagnóstico cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del paciente.

El **Artículo 195** dice:

“La investigación clínica en seres humanos que se realice en contravención a lo dispuesto en este Capítulo, hará incurrir al responsable, en las sanciones administrativas o penales correspondientes”.

También dicho Código indica en su **Artículo 202**, que para efectuar la toma de órganos y tejidos, se requiere de igual manera del **CONSENTIMIENTO POR ESCRITO** de la persona que de el material, libre de toda coacción, el cual podrá ser revocado en cualquier tiempo, sin responsabilidad de su parte. (10).

3.5.1 LEY GENERAL DE SALUD

El Código Sanitario fue posteriormente derogado por la **Ley General de Salud**, publicada en el Diario Oficial del 7 de Febrero de 1984, cuya entrada en vigor se produjo el primero de Julio del mismo año. (4).

Aquí en estos dos documentos anteriores a nuestra actual Ley General de Salud, de la Secretaria de Salud, ya se analizan puntos importantes, como son la voluntad del sujeto, la facilidad de salir del estudio, que van dando forma a nuestra legislación vigente.

El **Artículo 100** de la **LEY GENERAL DE SALUD** de México, señala en la Publicación del Diario Oficial del 31 de octubre de 1984, bajo la Presidencia del Sr. Miguel de La Madrid, **TITULO QUINTO, CAPITULO UNICO, De las Comisiones Internas en las Instituciones de Salud**, que la investigación en seres humanos, deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución en la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.

En el **TITULO SEGUNDO, De los Aspectos Eticos de la Investigación en Seres Humanos**, en el **Artículo 14**, del **CAPITULO PRIMERO**, indica que la investigación que se realice en seres humanos tendrá las siguientes bases: (11). Deberá adaptarse a principios científicos y éticos que justifican la investigación médica (Artículo 100, fracción I); se realizará sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo (fracción II) sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación (fracción III); será llevada a cabo sólo por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo vigilancia de las autoridades sanitarias competentes (fracción V); el profesional responsable suspenderá la investigación cuando sobreviene riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte para el paciente.

Es de destacar que la Ley General de Salud no establece a texto expreso el derecho del sujeto de la experimentación de darla por terminada en cualquier momento, como lo hacía el antiguo Código Sanitario en su Artículo 192; sólo se prevé la revocación incondicional del consentimiento con relación al donante originario de órganos y tejidos para trasplante (Artículo 324), de cualquier modo debe entenderse que el derecho de revocación del consentimiento existe, ya que los derechos de la personalidad son irrenunciables por principio.

Con relación al empleo en seres humanos de medicamento o materiales acerca de los cuales no se tenga experiencia en el país, la Secretaría de Salud podrá autorizar su empleo "con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación" (Artículo 102), con una serie de requisitos que establece la propia Ley (informaciones, solicitudes, protocolos de investigación, aprobaciones de los Comités, etc.). (4).

La Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, fue publicada en el Diario Oficial del Enero 6 de 1987. El 3 de Febrero de 1983, en virtud del Decreto por el que se adicionó en el Artículo 4º Constitucional, se consagró como garantía social el Derecho a la Protección de la Salud, siendo publicada el 7 de Febrero de 1984, la Ley General de Salud y que dentro del Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988 prevé dentro de los programas el de la Salud, el cual como lineamientos de estrategia, contempla cinco áreas de política, siendo la última la "Formación, Capacitación e Investigación", dirigida a impulsar las áreas biomédicas, médico-social y de servicios de salud, dentro del Plan Nacional de Salud vigente, desarrollando el Programa de Investigación para la Salud, para consolidar entre otros, el Sistema Nacional de Salud. (11).

3.6 RESPONSABILIDAD PROFESIONAL

Bajo el punto de vista jurídico, se entiende por **RESPONSABILIDAD**, la obligación para el autor de una falta, de repararla, sea en la víctima indemnizándola (**Responsabilidad Civil**) o para con la sociedad, sufriendo ciertas penas (**Responsabilidad Penal**).

Según el concepto clásico, todo ser razonable tiene la responsabilidad jurídica de sus faltas, cuando la ley no lo exime formalmente de ella.

La Responsabilidad Médica, será pues la obligación que tiene el médico de reparar faltas cometidas en el ejercicio profesional, indemnizando a la persona dañada o sufriendo una pena.

Más no es cosa fácil discriminar cuando el médico está en una falta. Salvo en algunos puntos del Derecho Penal referente al aborto, infanticidio, revelación del secreto profesional, expedición de certificados falsos; la aplicación de la ley es difícil y asunto complejo al precisar la responsabilidad del médico.

La Responsabilidad, ha sido interpretada de muy diversas maneras, según los principios filosóficos, las circunstancias del médico, las autoridades, el tiempo y las fluctuaciones de la opinión pública. Vemos así que aún los propios legisladores no han podido fijar con precisión las bases de tal responsabilidad. (1,3,7,8).

Dos factores poderosos han dificultado además su estimación clara, exacta y la aplicación de sanciones correspondientes. Son ellos: **I.-** La independencia de formación y función del médico y **II.-** Las peculiaridades de la medicina.

Esto desarrolla su sentido crítico y hace que por encima de todas las corrientes, sean su juicio, su razonamiento y su experiencia, quienes dicten a su conciencia la ejecución de un acto, la sanción de él... en una palabra, la ley. A esa independencia de formación añádase la independencia de función.

El médico trata siempre casos concretos; frente a frente de un enfermo juzga el caso que se le ha confiado; es el único juez y el único dueño de su diagnóstico y de su terapéutica. (8).

En lo que a la medicina se refiere, hay otro escollo, si es verdad que por el método experimental riguroso, por la observación constante, por la aplicación de procedimiento de investigación cada vez más precisos es ya más que un arte, una ciencia, tiene sin embargo mucho de conjetura mucho de aleatorio y “presenta dificultades que se sustraen al ojo más ejercitado. Produce errores que escapan al cálculo más riguroso y da sorpresas que burlan las previsiones más prudentes”.

¿Cómo entonces fijar las condiciones en que un médico ha faltado? ¿Cómo conseguir que éste, independientemente por formación y función acepte otra responsabilidad que la moral que sus conciencia le dicta, y admita la aplicación de sanciones penales?

Y aquellas dificultades y esta resistencia, invalidando la aplicación de la responsabilidad en los médicos, han dado lugar a creer que éstos gozan de impunidad absoluta, que han sido inmunizados para toda sanción, que son absolutamente irresponsables de todos sus actos.

Sin embargo, de la impunidad absoluta, con tantos siglos de edad, es casi imposible destruirla, no está de acuerdo con la realidad, pues ha habido en todos los tiempos una responsabilidad médica.

El criterio que la ha inspirado, las formas y grados han variado, claro está según las circunstancias particulares, las condiciones del medio o el pensamiento filosófico dominante en cada época. (1,4).

Encontramos en los egipcios el primer **Código Médico**. Contenía éste las reglas a que los ejercitantes debían sujetarse, reglas dictadas por los sucesores inmediatos más célebres de Hermes.

Los que las seguían estaban a salvo de cualquier contingencia.

Entre los griegos, Plutarco refiere que Glaucus, médico de Ephestion, fue condenado a morir en la cruz por la indignación que a Alejandro le produjo el abandono en que el infortunado médico había dejado a su cliente, abandono que trajo como consecuencia la muerte de éste. En Roma, la *Ley Aquilia* regía a los médicos.

En ella se habla por primera vez de la “culpa gravis” que ha servido de base a muchas legislaciones. (5,6).

Existía también la Responsabilidad Médica en los pueblos bárbaros.

Entre los Ostrogodos, cuando un enfermo moría por la impericia del médico, éste era entregado a la familia, quien tenía plenos poderes sobre él. (2,4).

En la Edad Media, uno de los documentos más antiguos data del Siglo XIII. Es una sentencia de los burgueses de Jerusalén contra un médico, por haber cortado transversalmente la pierna de un enfermo, causándole la muerte.

La jurisprudencia francesa del Siglo XV castigaba las faltas intencionales de los médicos, aún cuando fueran leves y las graves aún cuando no hubiese habido dolo.

Entre 1596 y 1602, el parlamento de París declara que, los médicos cirujanos no son responsables de los accidentes que sobreviven en el curso de tratamiento y años más tarde, cambiando su doctrina, condena algunos métodos terapéuticos. (2).

Vemos pues que en todas las épocas de la historia, la responsabilidad jurídica de los médicos existió desde aquellos tiempos pretéritos hasta nuestros días y con las modalidades que, como ya se ha dicho, imprimen los medios y los fundamentos de cada código, todos los países de Europa y entre ellos: Alemania, Austria; Inglaterra e Italia, han creado sanciones para las faltas cometidas por los médicos en su ejercicio profesional, como se anotó ya en el Capítulo II.

La mayoría de ellas son imprudencia o impericia en la profesión. En Estados Unidos es frecuente ver que exijan fuertes indemnizaciones a los médicos por lo que han llamado Mal Practice o Bad Practice, lo que ha obligado a nuestros colegas norteamericanos y a las grandes instituciones de asistencia pública o privada en aquel país a prevenir toda suerte de reclamaciones, creando una gran industria de seguros médicos para protegerse de la responsabilidad profesional. (1,7).

Por lo que a México atañe, nos referimos principalmente al D.F. ya que la legislación de éste, es la que habitualmente sirve de norma a los Estados, el asunto de Responsabilidad Penal; que es a lo que especialmente debemos referirnos ha sido tratado en formas diversas en los tres códigos que se conocen: El promulgado en diciembre de 1871 por Don Benito Juárez, que estuvo vigente hasta el 15 de diciembre de 1929.

El Código que rigió desde esa fecha hasta el 3 de agosto de 1931 y que fue expedido por el Lic. Emilio Portes Gil y finalmente el que siguió en vigor y que fue promulgado por el Presidente Ortíz Rubio.

El Código del 71, habla de los delitos cometidos por los médicos que tienen relación directa con actos profesionales pero que son de orden común; aborto, infanticidio, certificaciones falsas, etc., pero no trata en particular de la Responsabilidad Médica. (1).

Queda ésta, sin embargo, comprendida en el **Capítulo Primero, Artículo II**. Hay delitos de culpa:

I.- Cuando se ejecuta un hecho o se incurre en una omisión, que aunque lícitas no las evita por imprevisión, por negligencia, falta de reflexión o de cuidado, por no hacer las investigaciones convenientes, por no tomar las precauciones necesarias, por impericia en un arte o en una ciencia cuyo conocimiento es necesario para el hecho no produzca daño.

Los casos de responsabilidad médica estudiados durante la vigencia de este Código, fueron sancionados de acuerdo a los preceptos del artículo citado, a pesar de las dificultades que se presentan a menudo para juzgar un hecho a posteriori.

El cambio de pensamiento filosófico que se tomó como base de aquel Código, modificó también el concepto de imputabilidad del delincuente, substituyéndolo por el de temibilidad y el castigo por la sanción necesaria para defender los intereses sociales.

Esta modificación del pensamiento filosófico que sirvió de fundamento, al propio tiempo que la acción interventora del Estado en diversos aspectos de la vida individual, con miras a la protección social, hizo pensar en la necesidad de formular un nuevo Código.

En el año de 1925, se nombró una comisión revisora del viejo, produciéndose como resultado final, el cambio de orientaciones, la formación del anteproyecto y la expedición más tarde del Código de 1929.

En éste hubo un giro radical en lo que a la responsabilidad médica se refiere.

La opinión pública, lo mismo en México que en otros países, se ha modificado mucho respecto a los médicos, en los últimos años, “se juzga con mayor severidad” las faltas cometidas en el ejercicio de la profesión.

Las causas de este fenómeno son múltiples, complejas y dependen, unas de los médicos, otras de los clientes y otras de las condiciones del ejercicio profesional en los últimos años.

La socialización de la medicina, su divulgación hecha con fines diversos; la pretendida ilustración de muchos enfermos sobre sus padecimientos y el tratamiento que debe dárseles, así como las apremiantes condiciones de la lucha por la vida, se han reflejado en el carácter francamente restrictivo para las actividades de algunos Códigos entre ellos, el del D.F. y territorios desde el año de 1929. (4).

De estas modificaciones del ambiente para los médicos, hablaba ya en sus memorables lecciones, el distinguido Profesor de Medicina Legal Dr. José Torres Torrija quien hacía hincapié en el papel que los propios médicos habían desempeñado en este alejamiento del público para con ellos y decía censurándolos duramente, que era el hábito de la murmuración extendida entre los propios médicos el que había minado la confianza y el aprecio del público para ellos.

¿Cuántas veces una divergencia de criterio bastaba para que un médico expresase públicamente su desagrado contra otro colega?. Junto con la desestimación de los médicos, alentada a veces por ellos mismos, han habido otros factores de alejamiento y temor público, el auge cada vez mayor de la cirugía, el radio cada vez más amplio de sus actividades y la fascinación que ejerce sobre los jóvenes médicos por lo que de brillante tiene, los conduce a veces a excesos y audacias, que mal juzgados y peor comentados acaban por crear un verdadero sentimiento de defensa. (1).

El Capítulo 8 del Código Penal de 1929, parece haber sido redactado bajo la influencia de este sentimiento de defensa exagerada. Titúlase este Capítulo: *Delitos cometidos por los médicos, cirujanos, comadronas y parteros* y dice así:

Artículo 831. Cuando se trata de practicar alguna operación quirúrgica que por su naturaleza ponga en peligro la vida del enfermo, cause la pérdida de algún miembro o ataque la integridad de una función vital, los cirujanos estarán obligados a recabar la AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE.

Artículo 832. La ACEPTACIÓN expresa del paciente, podrá substituirse por la de sus parientes o personas a cuyo cuidado se encuentre, cuando aquél esté incapacitado para manifestarla o cuando el estado de salud haga temer fundadamente que le sobrevenga la muerte o un mal grave por causas emocionales.

Artículo 833. El padre dará su CONSENTIMIENTO por sus hijos menores de edad, a falta del padre bastará la voluntad de la madre y cuando el niño fuera huérfano, será necesario el CONSENTIMIENTO DEL TUTOR. Cuando éste lo negase o no pudiera otorgarlo, se recabará la autorización del Consejo Supremo de Defensa y Previsión Social o del Juez Penal del lugar.

Artículo 834. Si se tratara de un casado, la ACEPTACIÓN podrá substituirse por la del cónyuge.

Artículo 835. Cuando el paciente sea un enajenado, el médico también deberá consultar al alienista.

Artículo 836. En todo caso el médico advertirá a las personas que otorguen su CONSENTIMIENTO, el resultado probable de la operación. Sólo en caso de urgencia o cuando no se encuentren los parientes o las personas de que se hace mención anteriormente, será dispensable la ACEPTACIÓN previa.

Artículo 837. La contravención a lo dispuesto en los artículos anteriores, se sancionará con seis meses de arresto a tres años de segregación y multa de 15 a 60 días de utilidad, imponiéndose en caso de reincidencia, la suspensión de un mes a dos años.

Artículo 838. La suspensión de que habla el artículo anterior, se aplicará con el doble de sanciones mencionadas en el mismo artículo; cuando de las operaciones practicadas sin los requisitos que exigen los artículos 831 y 832, resultare la muerte, locura u otro mal trascendental en el paciente, y si además resultare la comisión de otro delito, se observarán las reglas de acumulación.

Artículo 839. Los cirujanos que practiquen una operación completamente innecesaria a juicio de los peritos, pagarán una multa de diez a treinta días de utilidad, si no resultase daño trascendental.

Habiéndolo se duplicará la multa y se suspenderá al facultativo de seis meses a un año en el ejercicio de su profesión, sin perjuicio de aplicar las reglas de acumulación por el delito que resulta consumado. (1).

La unilateralidad del criterio que inspira, es notorio y se marca con él, un sentimiento exagerado de defensa contra los actos principalmente quirúrgico.

No es de extrañarse que las comisiones nombradas por la Academia, junto con las de las Asociaciones Médicas, bajo los auspicios del Departamento de Salubridad, estudiaron el anteproyecto del Código mencionado ampliamente en el Capítulo 8º no obstante lo cual, fue puesto en vigor.

Las dificultades de su aplicación y el poco tiempo que duró en vigencia, impidieron apreciar sus resultados. Tal vez de haberse puesto en práctica, hubiese dado lugar a lo que las comisiones médicas impugnadoras del proyecto decían: “Desde el momento en que el médico se siente fiscalizado en sus actos, amenazado en su conducta... sentirá rotos los resortes de su espíritu y unos inventarán... encontrarán la manera de burlar las leyes y otros se abstendrán del ejercicio profesional... y adiós prestigio científico, adiós conquistas y descubrimientos, la profesión quedará estática y nulificada. Las tisanas de tila y las cataplasmas, a lo sumo, se indicarán, habrá uno que otro valiente que recetará aspirinas, quedará uno que otro médico que ante un dolor desesperante, practicará el viejo precepto de Rufeland:” “Cuando tu enfermo esté en peligro, arriesga todo por salvarlo, aún tu reputación”.

Los autores de este Código Penal, podrían haber sido, según algunos, menos rigoristas y más lógicos al ocuparse de la responsabilidad médica. Conservan la división en delitos intencionales y no intencionales, y de imprudencia.

Consiste esta última en negligencia, impericia, falta de reflexión o de cuidado, que causa igual daño que un delito intencional.

El **Artículo 228**, referente a la Responsabilidad Médica y Técnica, dice lo siguiente: “Los médicos cirujanos y profesionales similares y auxiliares, serán plenamente responsables por los daños que causen en la práctica de su profesión, en los términos siguientes”:

- 1) Además de las sanciones fijadas por los delitos que resulten consumados, según sean intencionales o por imprudencia punible, se les aplicará la suspensión de un mes a dos años en el ejercicio de la profesión, o definitiva, en caso de reincidencia.
- 2) Estarán obligados a la reparación del daño causado por sus actos propios o por los de sus ayudantes, enfermeros, o practicantes, cuando éstos obren de acuerdo a las instrucciones de aquéllos.

Artículo 229. El artículo anterior se aplicará a los médicos que habiendo otorgado responsiva para hacerse cargo de la atención de un lesionado o enfermo, lo abandonen en su tratamiento sin causa justificada y sin dar aviso inmediato a las autoridades correspondientes.

Del contenido de los artículos transcritos se desprende que el médico puede caer en responsabilidad penal o civil o penal y civil. Es responsable plenamente si se trata de la comisión de un delito.

Hay Responsabilidad Civil, si se han causado daños físicos, o perjuicios morales o económicos. En el primer caso tendrá que sufrir la pena que la autoridad determine, y en el segundo, deberá pagar indemnización reparadora del daño hecho a la víctima. Es obvio que ambas situaciones se presentan cuando el médico sea responsable penal y civilmente. Son ejemplos de responsabilidad, en el primer caso; las lesiones, homicidios, fraudes, abusos de confianza, etc., cometidos por el médico actuando como hombre. Del segundo, son ejemplos aquellos casos en que el médico mata al enfermo intencionalmente ocultándose bajo el disfraz del tratamiento, o cometa actos de violación o atentados al pudor en clínicas o consultorios con empleo de fármacos o de presiones morales. Prácticas abortivas realizadas por los médicos, constituyen un ejemplo de la tercera situación descrita.

Cuando como en los ejemplos anteriores se trata de actos intencionales, la responsabilidad legal del médico no tiene nada de particular, y es en todo semejante a la del delincuente vulgar, o más bien puede ser agravada, ya que el ejercicio de la profesión impone normas de moralidad rigurosas, y específicas. Si el facultativo olvidado de la nobleza de su misión, ejecuta actos de transgresiones a la ley, a los cánones de la defensa social; delinque y se hace acreedor de la pena señalada, en la medida que se establece en los ordenamientos punitivos, ya que la circunstancia de ser médico y de prevalerse de su profesión para cometer delitos, indudablemente aumenta la culpabilidad.

Como se verá, la modificación sustancial consiste en la suspensión temporal o definitiva del médico y en la extensión de la responsabilidad por lo que hicieren sus ayudantes. Sanciona el daño que el médico puede causar. La dificultad en la aplicación de las sanciones que señalan los artículos leídos, va a radicar en la estimación de los que se considere como daño.

Los elementos para que exista el daño son:

Primero: La acción u omisión voluntaria maliciosa,

Segundo: Que el médico haya cometido un mal efectivo y concreto,

Tercero: Que exista una relación indiscutible de causa-efecto.

Se ha hablado también de imprudencia temeraria, diciendo que la característica de ella es la negligencia o imprevisión inexcusables. El olvido de las precauciones necesarias que la prudencia mas pequeña aconseja.

Por lo tanto, debemos ser siempre muy prudentes y cuidadosos en el criterio de lo que es responsabilidad, que son base y fundamento de la medicina.

Las variaciones sufridas en nuestros Códigos a propósito de la Responsabilidad Médica, ponen de relieve como se decía al principio del trabajo, las serias dificultades que hay para precisar lo que debe entenderse de Responsabilidad Médica. A ello se añade lo difícil que es en la práctica, calificar cuando un médico ha originado daño y es acreedor a la sanción correspondiente.

Por esto, ante la complejidad del problema, debe propugnarse por la responsabilidad absoluta, pues encima de la sanción legal está siempre la sanción moral de los actos, quedando el problema resuelto y así se sostuvo en la comisión que estudió el anteproyecto de 1929 restableciendo íntegramente el artículo 11 del Código Penal de Benito Juárez.

En él están comprendidos todos los casos de Responsabilidad Médica y pueden establecerse para cada uno de ellos las sanciones correspondientes, incluso la suspensión temporal en el ejercicio de la medicina o la definitiva en caso de reincidencia de delito intencional. Entre tanto, conscientes de las obligaciones que para con la ley y con la sociedad tenemos, hay que reforzar y mantener incólume, este alto concepto de responsabilidad moral que es base de la medicina haciendo vivir perenne el ánimo de los jóvenes médicos.

Debemos también preparar a los que de las aulas médicas salen para salvar los escollos de orden legal dándoselo a conocer y mejorando su formación técnica para hacerlos más aptos para las diversas ramas de la medicina a las que quieran dedicarse. Fortalecer su instrucción y adiestrarlos debidamente antes de permitirles el ejercicio de una especialidad o especialidades que son ahora casi todas las ramas de la medicina.

Así se conseguirá que, sin pasar por alto la moral, ni transgredir la ley y siguiendo los senderos y disciplinas del más estricto método científico, logren en el ejercicio de su profesión, sino en todos los casos de una habilidad extraordinaria, si por lo menos aquel desideratum del que habla el Lord Jefe de la Justicia de Inglaterra, al juzgar y absolver a un médico; “A un hombre, a un médico en el desempeño de su labor no se le puede obligar a tener siempre una habilidad extraordinaria, solamente podemos pedir cierto grado de habilidad moral”. (1,8).

Para concretar algunas acciones que pueden caer en el ámbito de responsabilidad profesional o institucional de acuerdo a lo que indican los artículos mencionados, se han tomado en cuenta los principios de la **bioética**, que enlaza la atención de los problemas de salud con las normas de conducta de los seres humanos.

Mediante esos principios, promulgados claramente en los estatutos de la **Comisión Nacional de Bioética**, se puede especificar razonablemente en que casos existe una violación de los derechos humanos de los pacientes que acuden a una institución de salud para ser atendidos. Los principios de la bioética ampliamente aceptados como directrices del comportamiento de los individuos relacionados con la atención a la salud son los siguientes:

1. Respeto a la autonomía y a la dignidad del paciente. Se refiere al reconocimiento de que un enfermo debe participar en las decisiones sobre su manejo de parte del personal de salud. Requiere del **CONSENTIMIENTO INFORMADO** de todos los procedimientos de diagnóstico que se le están practicando y del tratamiento que se planea instituir. Dentro de este principio se incluye también el trato digno que todo enfermo merece como persona, así como la confidencialidad y el respeto con el que deben manejarse sus problemas .

2. Buscar siempre el beneficio y el no hacer daño al enfermo. Requiere otorgar al paciente una atención oportuna, diligente, eficaz, que tome en cuenta el riesgo y el beneficio de cada una de las acciones que realiza el médico y el respeto del personal de salud, procurando siempre el hacer el bien y evitar causar daño físico o psicológico al paciente. (6,7,13).

3.7 COMISION NACIONAL DE BIOETICA

El Dr. Manuel Velasco-Suárez gran médico neurocirujano mexicano, preocupado siempre por la cultura de la vida, y los efectos adversos de la ciencia sobre el hombre, ha sido pilar en nuestro país en el estudio de la **Bioética**. En su gestión como Secretario del Consejo de Salubridad General, se tomó en forma seria y con gran auge, el nacimiento de organismos de alto nivel en estos temas, congregando a los personajes más distinguidos de la medicina y el derecho penal.

La **Comisión Nacional de Bioética** (13) fue creada por el Consejo de Salubridad General en Sesión Reglamentaria del 30 de Marzo de 1992. Con fundamento en los artículos 4, 15, 16 y 17 de la Ley General de Salud, 7 y 9 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General y de conformidad con el acuerdo de Creación de la **Comisión Nacional De Bioética** del propio Consejo, considerando que éste tiene la facultad legal de establecer comisiones de estudio y dictamen que se encarguen de la investigación específica sobre aspectos de interés para la Salud Pública y sus relaciones con otras materias afines. La **Comisión Nacional de Bioética** tiene como objetivos: La defensa de la vida y la salud, protección del medio ambiente, ahondar en el estudio y relaciones éticas con las ciencias biomédicas, entre otras detener la deshumanización de la atención médica vigilar y regular la investigación en seres humanos y aspectos relacionados con el trasplante de órganos y tejidos, temas éstos que confluyen en el mayor respeto a los derechos humanos.

La **Comisión**, define la **Bioética** como la rama de la filosofía moral que examina y orienta las disciplinas que regulan el comportamiento humano, la presencia inmutable de la naturaleza y derechos de los seres vivos: considera a la medicina y el ejercicio de los trabajadores de la Salud como actividades dirigidas al bienestar común; a los valores y principios vinculados con la posición biopsicológica y social de la salud integrada en la concepción física y mental de los seres humanos. El término **Bioética** fue acuñado por Potter, oncólogo norteamericano en 1970; proviene de la raíz griega **Bios** (vida), y **Ethos** (ética-moral). Se considera a esta disciplina como aquella que se encarga de la observación sistemática de la conducta del hombre sobre todo en la dignidad y respeto por los derechos humanos.

El estudio de la **Bioética** y su aplicación en el entorno de la humanidad debe fortalecerse con una legislación pragmática, con el establecimiento de **COMITES** plurales en las instituciones necesarias, para la superación de la colectividad y su intervención en las acciones gubernamentales que aseguren el derecho a la protección a la vida digna y los derechos humanos fundamentales. En su Reglamento Interno, la **Comisión** anota que debe ser integrada por profesionales de la Medicina, investigadores, científicos, representantes de organismos de la Seguridad Social, instituciones docentes y académicas, aparte de otras personalidades idóneas para incorporarlas. Dentro de sus objetivos, entre otros, están:

- a.- La defensa de la vida y promoción de la salud
- b.- El estudio analítico de las ciencias biomédicas aplicadas
- c.- Regular positivamente la **ética médica**
- d.- Detener la deshumanización de la atención médica
- e.- Opinar sobre aspectos de Eugenesia, Eutanasia y **Bioética** en los programas del Sistema Nacional de Salud.

De las funciones de la **Comisión**, se destacan algunas de ellas:

I.- Sostener los valores éticos en la política nacional del Gobierno en materia de salud pública y derechos de justicia social.

II.- Promover e impulsar el desarrollo de la **ética** en las instituciones de salud, directamente o apoyando a los **Comités** locales respectivos.

III.- Coordinar acciones con las **Comisiones Nacionales** u organismos estatales, Sindicatos de Trabajadores y agrupaciones que tengan afinidades con la **Bioética** para sustentar criterios y emitir opiniones que ayuden a la juventud, en la lucha preventiva contra los daños que genera la drogadicción.

IV.- Promover ante Facultades y Escuelas de Medicina del país la implantación de la **Bioética** como enseñanza obligatoria, en cursos progresivos e implantar la cátedra en el posgrado con sólidas bases filosóficas y académicas de la especialidad.

V.- Participar como órgano de consulta y opinión en la elaboración de reglamentos, manuales y normas oficiales en materia de **Bioética** para publicación en el Diario Oficial de la Federación.

VI.- Procurar la creación de patronatos y/o fundaciones filantrópicas a fin de auspiciar el financiamiento de protocolos de investigación en áreas prioritarias de bioética y para que miembros específicos de trabajo asistan a cursos, congresos, simposia o reuniones académicas nacionales e internacionales, así

como para galardonar investigaciones e innovaciones científico-tecnológicas relacionadas con la medicina y las demás que surjan por y para la **Bioética** o le sean conferidas por otras disposiciones legales.

Pueden citarse como ejemplo de este apartado, las funciones que tiene la **FUNDACION MEXICANA PARA LA SALUD (FUNSALUD)**, como institución privada al servicio de la comunidad, porque cumple con los principios de la Comisión en patrocinar trabajos de investigación y apoyar a científicos mexicanos a través de premios, cuya creación y presidencia está a cargo del Dr. Guillermo Soberón Acevedo, notable médico mexicano con una gran trayectoria en la vida científica de nuestro país, tanto en la Secretaría de Salud, como en nuestra máxima casa de estudios. (12,14).

El **Artículo 4º** de la **Comisión** indica que el Presidente de la Comisión es el Secretario de Salud, a su vez Presidente del Consejo de Salubridad General. Está formada por vocales designados por el Presidente, tiene un Secretario General, Secretarios Técnico, de Actas y Administrativo. El **Artículo 5º** refiere que el Comité de Apoyo Científico-Legal del Consejo de Salubridad General, incorporado a la **Comisión**, funciona como órgano de trabajo, consulta y dictamen.

Artículo 6º.- La **Comisión** fomentará, en coadyuvancia con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, el establecimiento de **Comités de Etica**, en las unidades hospitalarias del Sistema Nacional de Salud. En las áreas de ecología, protección ciudadana y derechos humanos de otras dependencias se instalarán **Comités de Bioética**.

Artículo 7º.- Los **Comités de Etica** se integrarán en la forma y términos que establecen los Artículos 99 fracción 1, 100, 101, 104, 107, 108, 109 y 112 del **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**, y los **Comités de Bioética** con personal idóneo y capacitado de la institución, bajo la supervisión del titular de la Unidad, en forma democrática y rotativa por cada dos años. (11,13).

3.8 ACADEMIA NACIONAL MEXICANA DE BIOÉTICA, A.C.

El 4 de octubre de 1995, se estableció formalmente la **ACADEMIA**, a raíz de la creación de la **Comisión Nacional De Bioética** y del análisis de los problemas que frecuentemente se convierten en dilemas en la práctica profesional, especialmente médica, un grupo de profesionistas de diferentes disciplinas, en su mayoría médicos, propusieron ocupar la primer Presidencia al Dr. Manuel Velasco-Suárez, lo que se aceptó de manera unánime.

Principios de la Academia:

1. La **Bioética** entendida como la rama de la Filosofía moral que se refiere a la conducta y su aplicación con fines pragmáticos para "hacer el bien" y evitar la injusticia, respetar la dignidad de la persona humana, preservación de los valores universales de libertad, autonomía, vigilancia de la justicia y equidad para la convivencia social.

2. Se forma la **ACADEMIA** con profesionales de disciplinas afines pretendiendo animar ideas, conceptos y preceptos aplicables a la Bio-Ética. Habrá de tratarse de un Organismo que tenga el más elevado propósito comprometido con la vocación y convicciones profesionales para poder intervenir

Dentro de los componentes del diseño de los sistemas de atención a la salud se encuentran las estructuras jurídicas de un país y las instancias disciplinarias de los cuerpos profesionales y de las instituciones de salud, que buscan contribuir a la calidad al obligar a los médicos a ser más cuidadosos y al estimular a los pacientes a ser más exigentes.

Por supuesto que la mejor vía no son ni las demandas ni las quejas, ni estimular la creación de un aparato judicial que permita ésto, ni obligar a los profesionales a practicar una "medicina defensiva", pero dentro de las propuestas de **FUNSALUD** (14) en este rubro está, desde luego también la de promover la cultura del **CONSENTIMIENTO INFORMADO** entre la población mexicana, de tal manera que todos los pacientes cuenten con la información requerida antes de someterse a cualquier tipo de procedimiento, lo anterior, entre otras varias, como la búsqueda del **OMBUDSMAN** de la salud,

que en nuestro país, podría equivaler al **Comisionado Nacional de Arbitraje Médico**, Dr. Héctor Fernández- Varela nombrado el 3 de Junio de 1996, por Decreto Presidencial a raíz del creciente número en las demandas hacia los servicios médicos, tanto a personas como a instituciones públicas y privadas.

Cabe mencionar que las especialidades de Ortopedia y Traumatología, ocupan el deshonroso primer lugar en quejas de los 4000 casos que ha conocido la Comisión hasta el mes de Mayo de 1997, desde su creación.

Una de sus principales funciones es la de *arbitrar*, ésto es, escuchar a dos personas que tienen controversia y conflicto, quieren ser escuchadas y plantean su problema para emitir una resolución llamado *laudo*, si es deseo de ambas partes. (15-17).

3.9 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Fernández, P.R. ELEMENTOS BASICOS DE MEDICINA LEGAL. México, 5ª. Ed. 11-17, 21-27, 233-253. 1980.
2. Laín, E.P. HISTORIA UNIVERSAL DE LA MEDICINA. Salvat, España. Tomo I. 88-92, 180-182. 1975.
3. Gisbert, C. MEDICINA LEGAL. Trillas, México. 67-71. 1989.
4. García, M.C. ASPECTOS JURIDICOS Y LEGALES DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS. Fundamentos de la Investigación Clínica. Siglo XXI. UNAM. 55-71. 1989.
5. Rodríguez, O.I. APUNTES DE SOCIOLOGIA MEDICA. Historia de la Medicina. UNAM, México. 72-129. 1987.
6. Flores Gómez, F; Carvajal, G. NOCIONES DE DERECHO POSITIVO MEXICANO. Porrúa. 182-200.1980.
7. Vélez, C.L. ETICA MEDICA. CIB. OPS. Colombia. 49-52, 119-129, 1989.
8. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. 110ª.Ed. Porrúa, México. 1993.
9. LEY DE EJERCICIO DE LAS PROFESIONES. Libros Económicos. México. 1993.
10. CÓDIGO SANITARIO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. Ediciones Andrade, 50- 55. 1967.
- 10.1 CÓDIGO SANITARIO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. Porrúa. México, 80-81. 1969.
11. Secretaría de Salud. LEY GENERAL DE SALUD. Dirección General de Asuntos Jurídicos. 248-9, 248-20.; 248-43, 248-48. 1987.

12. FUNSALUD. LA PROTECCION DEL CONSUMIDOR EN EL CAMPO DE LA SALUD. 25-36, No. 4. 1994.
13. Consejo de Salubridad General. COMISION NACIONAL DE BIOETICA. Reglamento Interno. México. 1-33. Julio 1993.
14. Soberón, G., Valdés. C. ECONOMIA, BIOETICA Y SALUD. Jornada de Análisis y Actualización de la Bioética en los Servicios de Salud. Academia Nacional Mexicana de Bioética. OMS. México. 163-175. Octubre 1995.
15. Comisión Nacional de Bioética. ACADEMIA NACIONAL MEXICANA DE BIOETICA, A.C. México. Boletín Año 2 No. 5. 29,30. Enero 1996.
16. García Ramírez, S. CONAMED, UNA INSTITUCIÓN CON AUTORIDAD MORAL. 21-27. Año 1, No. 3. 1997.
16. García Ramírez, S. CONSIDERACIONES SOBRE EL DERECHO PENAL Y LA PRÁCTICA MÉDICA. 3-9. Organo de la Asociación Mexicana del Movimiento Universal por la Responsabilidad Científica. CONACYT. Julio. 1997.

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

CAPITULO IV

CONSENTIMIENTO INFORMADO

4.1 ORIGENES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Hasta hace aproximadamente 40 años, enseñar Ética Médica equivalía a mostrar al futuro médico la manera en que un profesional resolvía los dilemas a los que el ejercicio de su arte lo enfrentaban. Esta manera de afrontar dichos dilemas, para considerarse ética reflejaba siempre lo que “debía hacerse” con base en inmutables preceptos morales conformados durante los dos milenios y medio que tiene de vida la profesión médica como arte y los 250 años que tiene como ciencia. A lo largo de esta evolución, la participación del enfermo en las decisiones ha sido prácticamente inexistente. (1).

De acuerdo con algunos autores, la doctrina del **Consentimiento Informado** se originó en Estados Unidos de América, en 1914, a raíz de un fallo de la Corte Suprema de Virginia, según el cual el paciente tiene que estar en condiciones de saber todo lo referente a su tratamiento, extremo que explicársele de manera inteligible. Con posterioridad y reiteradamente, la Suprema Corte de Justicia de Estados Unidos se ha pronunciado en el sentido de que “toda persona adulta y en su sano juicio tiene el derecho a determinar qué se hará con su cuerpo”. (2).

En este sentido, según Sprung, el **Consentimiento Informado**, no es una cuestión moral, sino jurídica, aparece como el mejor mecanismo a partir del cual el paciente puede ejercer su autonomía en el contexto de un acto médico ya sea terapéutico o de investigación.

Ya se ha dicho que el *Código de Nuremberg*, por su parte considerado como el documento más importante de la época actual con respecto a una conducta ética que garantice los derechos fundamentales de todo individuo participante en una investigación experimental, indica como primer postulado que el consentimiento voluntario de dicho sujeto es absolutamente esencial.

Las Cartas de Derechos de los Pacientes han concedido especial importancia al consentimiento de aquéllos, como reflejo del reconocimiento a su autonomía moral como seres responsables. De este modo el principio del paternalismo ha ido cediendo paso en las relaciones entre médico y paciente. (3-5).

Esta evolución no sólo ha sido el resultado de la lógica aspiración de los afectados a poder decidir personalmente sobre aspectos especialmente relevantes de su vida, sino también fruto de la modificación del anterior marco de relaciones más directas y personales, difícil de sostener en el ámbito hospitalario más despersonalizado y con la participación de un mayor número (a veces anónimo) de profesionales en la prestación asistencial, pero en donde se generan las intervenciones más trascendentes desde esa perspectiva individual. (3-7).

Sin embargo, si bien es cierto que el consentimiento efectivo nunca ha estado en realidad ausente en las relaciones médico-paciente, con sus salvedades, no es menos cierto que el punto débil del mismo se encontraba hasta hace años en su presupuesto: La información necesaria para tomar una decisión consciente y meditada; era probablemente en relación con aquella donde el mencionado paternalismo encontraba su manifestación más genuina. De ahí que se haya acuñado la expresión de "**CONSENTIMIENTO INFORMADO**", para destacar la importancia que corresponde a la información dentro de ese proceso de la formación y expresión de la voluntad, sin olvidar que en ocasiones la información en cuanto tal configura otro derecho autónomo del paciente, que por su propia naturaleza no es siempre fácil por parte de los profesionales de la salud.

La Ley General de Sanidad de 1986 de España, ha querido dejar sentados estos derechos con nitidez, tal vez sin suficiente concreción como sucede con el de la información. (7).

Por otro lado, el consentimiento informado también ha traído consecuencias en el derecho de rechazar algún tratamiento, como sucede con los testigos de Jehová, que pone en peligro la vida de algún niño. Tal vez las decisiones tomadas por motivos íntimos, han llevado casos a los tribunales, ante el desconcierto del médico: debe respetar la voluntad del paciente o preservar su vida a toda costa.

Diversos penalistas españoles, autores de trabajos sobre estas materias, expertos y conocedores, por tanto, de los numerosos y complejos perfiles que presentan, los abordan, tal vez más que en otro país, llegando por lo general a resultados y conclusiones semejantes, partiendo de perspectivas diferentes, llevándonos a los mexicanos, ventaja en este aspecto, por el tiempo que ya tienen ellos de haber abundado en el tema.(2,6-8).

Cada vez que el médico se ve en la necesidad de incidir en el organismo del enfermo, mediante procedimientos, a veces cruentos, requiere contar con el consentimiento del paciente. En muchas ocasiones, involuntariamente adquiere cierta forma de poder de decisión sobre determinados valores o bienes de su protegido. Cuando el médico se encuentra sumergido en conflicto de intereses, como ya lo mencionamos, se confrontan aquí la disyuntiva del médico de tener que decidir entre la salud del paciente (*salus aegroti suprema lex*) o un escrupuloso respeto de su libertad (*libertas aegroti suprema lex*). (8).

Nos acercamos entonces a una diferencia esencial en el hecho innegable de que la ética médica ha dejado de ser un espacio reservado para médicos, incluyendo otras profesiones y formando parte de una “ética social”, con todas las ventajas y problemas que ello implica.

Con este propósito, según Bandman, la bioética se ha incorporado a la ciencia en los últimos 30 años, rescatando la importancia del CONSENTIMIENTO INFORMADO, o lo mejor aún, CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN, como lo denominan algunos autores, Cano V., entre otros. (3,6).

4.2 CONCEPTO

Doctrinariamente, la teoría del consentimiento informado reconoce un indudable parentesco con una de las llamadas “causas de justificación” en materia penal: el consentimiento del ofendido, en el delito de lesiones, excluye la antijuridicidad del acto, cosa que fue expresada en el aforismo clásico *volenti et consentiente not fit injuria*. (2).

El Consentimiento bajo información se refiere a la autorización que un paciente otorga a un médico para que éste lo someta a un procedimiento médico o quirúrgico, diagnóstico o de investigación. Esta autorización debe basarse en el pleno conocimiento del enfermo sobre el procedimiento en sí, sus fines, consecuencias probables y beneficios potenciales. Para otorgarlo, el sujeto ha de encontrarse en pleno ejercicio de sus facultades mentales y no debe ser sometido a presión o engaño de ninguna especie, de manera tal que el consentimiento sea expresión de su voluntad y libertad personales (*Declaración de Manila*). (3,-5,8).

La doctrina del **Consentimiento Informado** rescata el concepto de autonomía individual como un valor central dentro de las más puras tradiciones médicas y convierte la ética profesional, de una barrera para el avance científico, en la mejor garantía de que este proceso se logre de acuerdo con los más caros valores del humanismo médico.(3,5,7).

Dentro de los componente fundamentales de esta autonomía, deben destacarse dos: la “**Comprensión**” el paciente sobre aquello en lo que consiente y su “**Voluntad**” de participar en el procedimiento. Ambos son aspectos que aún debaten acaloradamente en cuanto a las investigaciones médicas en niños (*Declaración de Manila*). (8,12).

Los menores, incapacitado y presos, hacen más compleja la situación, pero sólo se admiten al estar en juego su vida, aún con el consentimiento de padres o tutores.

En la actualidad, es claro que hay dos grandes modalidades: Para la atención médica y para la investigación, por lo que en este ensayo nos enfocaremos al de Investigación Clínica en Seres Humanos Hospitalizados.

4.3 CARACTERISTICAS

La intervención típica puede quedar justificada y, por tanto, no ser antijurídica, cuando el intervenido no haya podido consentir en aquélla válidamente, es decir, haya otorgado previamente su consentimiento eficaz. Cuando se habla del consentimiento del paciente, se encuentra uno en el campo del derecho a la autodeterminación del cuerpo. Es un derecho constitucional, que le permite decidir libremente a todo paciente sobre su cuerpo. Piénsese en el caso de un tumor canceroso adherido a la matriz de la mujer, y que sólo se salva extirpando la matriz completa, pero a esta operación la mujer se niega, o bien, no acepta radiaciones o quimioterapia, por las reacciones secundarias. La diferencia de información entre los médicos y la población es la causa de gran parte de las demandas, por eso el paciente no sólo debe negar o dar el consentimiento, debe además recibir información para poder tomar una decisión. Desde luego es imposible dar mucha información por los médicos porque creen que los pacientes se irán, pero es útil para el doctor ponerse en el lugar del paciente, imaginando las preguntas lógicas del estudio. Como paciente, cada uno de nosotros nos podríamos plantear por lo menos cinco preguntas a seguir:

PREGUNTA	CARACTERISTICA
1.- ¿Qué procedimiento me realizará? Información del procedimiento Usar lenguaje sencillo	Expreso
2.- ¿Por qué me propone ese tratamiento? Las indicaciones dirán si se acepta o no La explicación no debe ser técnica	Rectificable Razonable
3.- ¿Existe alguna otra alternativa para ese procedimiento? Conocer alternativas y riesgos implícitos para Cualquier decisión	Riesgos Previsibles
4.- ¿El procedimiento es peligroso? Riesgos específicos más comunes Expectativas y resultados probables deben Comentarse sin asegurar un resultado perfecto	Previo a la cirugía
5.- ¿Cuáles son los principales riesgos y qué es lo peor que me puede pasar? Explicar riesgos graves, aún poco frecuentes	Alcance determinado

Por lo anterior, resumiendo, el **CONSENTIMIENTO INFORMADO** debe reunir todas las características siguientes:

1. LIBRE
2. PERSONAL
3. EXPRESO
4. CON ALCANCE DETERMINADO
5. RIESGOS PREVISIBLES
6. RECTIFICABLE Y RENOVABLE

7. CORRESPONSABLE (El paciente no está solo, la institución lo apoya)

8. INFORMADO, adaptado a la capacidad de la persona, por lo que la información que contenga será:

i) AMPLIA, DESCRIPTIVA Y CLARA.

j) OPORTUNA

k) VERAZ

l) EXACTA

m) EXHAUSTIVA

- Ajustarse a principios científicos y éticos que la justifiquen.
- Fundamentar primero la investigación en animales de laboratorio.
- Realizarse sólo cuando el conocimiento no pueda obtenerse por otro medio.
- Prevaler siempre las probabilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles.
- Contar con el **CONSENTIMIENTO INFORMADO** y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este reglamento señala.
- Hacerse por profesionales de la salud en una institución que garantice el bienestar del sujeto de investigación.
- Contar con el dictamen favorable de las **COMISIONES DE INVESTIGACION, ETICA Y DE LA BIOSEGURIDAD**, en su caso, como lo indica la Ley General de Salud.

El **Artículo 20** señala expresamente a la letra: “Se entiende por **CONSENTIMIENTO INFORMADO** el acuerdo escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna”. (11).

Artículo 21: Para que el **CONSENTIMIENTO INFORMADO** se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- Justificación y objetivos de la investigación.
- Procedimientos a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.
- Las molestias o riesgos esperados.
- Los beneficios que se pueden obtener.
- Procedimientos alternativos ventajosos.
- Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta o duda de todo lo anterior.
- La libertad de retirar su **CONSENTIMIENTO** cuando quiera y dejar de participar, sin crear prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- Seguridad de mantener su confidencialidad y privacidad.
- Compromiso de proporcionarle información adecuada y actualizada obtenida durante el estudio, aunque el sujeto ya no quiera participar.
- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que ameriten, directamente causados por la investigación.
- Si existen gastos adicionales, deberán ser absorbidos por el presupuesto de la investigación.

En el **Artículo 22**, se indica que el **CONSENTIMIENTO INFORMADO** deberá formularse por escrito con los siguientes requisitos:

- Elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría.
- Revisado en su caso por la **COMISION DE ETICA** de la Institución .
- Firmado por los testigos y el sujeto de investigación, o su representante legal y cuando el paciente no sepa leer, poner su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.
- Se hará por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante.

En investigaciones de riesgo mínimo, la **COMISION DE ETICA**, por razones justificadas, podrá autorizar que el **CONSENTIMIENTO INFORMADO** se obtenga sin formularse por escrito y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá hacerse sin éste.

En caso de subordinados del investigador, que le impida otorgar libremente su **CONSENTIMIENTO**, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto. (Artículo 25). (11).

El **Artículo 26**, explica que en pacientes cuya capacidad mental haya variado en el transcurso del estudio, deberá pedirse la opinión de médicos avalados, así como de un observador que no tenga el consentimiento y validez durante la investigación.

El **Artículo 27** indica que cuando un enfermo psiquiátrico esté internado en una institución, por ser sujeto de un juicio de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener a la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso. (11).

4.4 CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION PARA EXPERIMENTACION EN SERES HUMANOS

Cuando el consentimiento se solicita para fines de investigación médica, el problema parece más claro. Esto es así porque de acuerdo con Robinson, actualmente ya nadie tiene dudas con respecto a la necesidad de contar siempre con la autorización bajo información de los sujetos que investigan cuando se realiza con ellos algún procedimiento experimental cualquiera que sea el riesgo que implique o el beneficio potencial para la ciencia médica.

Desde este punto de vista, no existe duda de que todo acto médico que haga uso del engaño para obtener el consentimiento del paciente con fines de investigación experimental es por naturaleza antiético.(3).

Las reglas para la experimentación biomédica son similares a las que existen para el tratamiento médico; sin embargo, hay una diferencia importante, ya que en cuestiones terapéuticas, la emergencia y necesidad pueden justificar que se excuse el consentimiento del paciente. Un médico frente a un enfermo inconsciente no puede esperar a que el sujeto recobre la memoria antes de iniciar una medida terapéutica.

En procedimientos experimentales, tal excepción no puede permitirse. La experimentación no terapéutica es inaceptable en individuos inconscientes que, por tanto, son incapaces de expresar su voluntad.(3).

La otra cara del mismo proceso es la parte ética. ¿Cuándo un médico que mantiene vivo a un sujeto en estado terminal no está en realidad ensañándose con él? Sobre ello aún no existen respuestas precisas, incluso cuando jurídicamente la situación sea más o menos clara. Como es posible notar, el consentimiento informado en estos casos sólo posee valor jurídico relativo a cada país. En casos de niños, deficientes mentales, pacientes terminales sólo se justifica la intervención médica cuando los familiares han otorgado su consentimiento con plena información y siempre con fines terapéuticos, jamás para investigación.

El consentimiento bajo información que se solicita y otorga para procedimientos médicos terapéuticos en menores es uno de los temas de mayor dificultad en el campo de la ética profesional, pues en los niños casi siempre cualquier tratamiento médico, sin ser exclusivo de investigación, se realiza casi siempre en contra de la voluntad de los niños.

Desde el punto de vista jurídico, el menor pertenece a una categoría de “incompetentes ante la ley”, surgiendo el problema ético de expresarle todo lo referente al estudio.

Los adolescentes tienen capacidad de decisión, pero no competencia jurídica; siendo más conveniente orientar a los padres. La experimentación en niños sigue siendo muy controversial. Las opiniones en general argumentan que en los niños hay enfermedades propias que requieren investigación, como las malformaciones congénitas en el caso del Servicio de Ortopedia Pediátrica del Instituto Nacional de Ortopedia, de la SSA, donde se estudiará también esta propuesta. Puede considerarse poco ético detener un proceso de conocimiento que puede salvar millones de vidas, aunque toda investigación no terapéutica en niños es inadmisibles e inmoral. El Dr. Jesús Kumate, al respecto escribe: "La lista de los experimentos realizados en niños es extensa, pueden todos identificarse en menor o mayor grado con las variantes del "Síndrome del niño maltratado", siendo los autores de las lesiones no los padres ni familiares, sino los médicos investigadores animados de la mejor intención de contribuir al progreso de la ciencia".(3).

Se recomienda también que en todos los estudios publicados, se detalle la obtención del consentimiento, existiendo incluso un permiso para hacerlo y donde no lo haya, que se niegue la publicación. (3).

En otro orden de ideas, la **COMISION NACIONAL DE BIOETICA**, del Consejo de Salubridad General en la reunión celebrada el 17 de Junio de 1993, aprovechó la ocasión para recordar que hablar de Bioética no es olvidarse de los seres animales, por lo que el 21 de septiembre, a raíz de esta iniciativa, se aprobó la Declaración Mexicana y Principios Básicos de la Experimentación en Animales. (18).

Grandes hombres de ciencia, como Lorenz, Tinbergen y Von Frisch, para sólo nombrar algunos, con los estudios sobre el comportamiento animal, que les valió el Premio Nóbel, han demostrado que no es posible aceptar que los animales funcionan como autómatas, por lo que serían insensibles al dolor. Albert Schweitzer, médico, teólogo y músico, galardonado también con el Premio Nóbel, expresó que "La Etica es el respeto ilimitado a todo lo que vive", pensamiento esencial de la Bioética, por eso también han surgido dudas sobre el derecho que tiene el ser humano de hacer uso de los animales, incluyendo la experimentación científica.

Por el momento no es posible prescindir de animales en la experimentación para el progreso de las ciencias biomédicas y el beneficio de la salud humana y animal.

Sin embargo, hay que aceptar también que el uso de los animales en la investigación requiere de ciertos principios que la comunidad científica debe aceptar.

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), de común acuerdo con la OMS, ha producido una guía internacional para la investigación biomédica en animales. En un simposio presentado recientemente en la Academia Nacional de Medicina, quedó claro que tanto los bioterios de México como el trato que deben de recibir los animales de experimentación son susceptibles de mejoras y revisiones. (18).

La mayoría de las revistas internacionales y organismos que apoyan proyectos de investigación, exigen que los trabajos que utilicen animales, sean sancionados por el Comité de Etica de la Institución, entendiéndose desde luego que éstas cuenten entre sus miembros con médicos veterinarios que puedan juzgar si las condiciones a las que se someterán los animales serán aceptables.

Por todo lo anterior, resulta necesario que las instituciones en las que se lleven a cabo trabajos que involucren animales normen y supervisen esta actividad.

Para la experimentación en seres humanos se cuenta con la Declaración de Helsinky, con su Código de Etica, pero la Etica no es divisible, no puede aceptarse una para seres humanos y otra para animales.(13,16-18).

En los Institutos de Salud, es frecuente que antes de realizar una investigación en seres humanos, se haga antes en animales como primer requisito, incluso debe ser exigible antes de realizarse en humanos, pero desafortunadamente, si algunos pacientes no pueden negarse a firmar un **CONSENTIMIENTO INFORMADO** por temor a que se les niegue la atención médica, debemos reflexionar un poco que los animales desde luego están en una enorme desventaja ante el investigador, sin ninguna posibilidad de defender su vida ante la ciencia.

Esta reflexión nos hace pensar que ningún ser vivo que esté en manos de los hombres de ciencia debe exponer de manera intencional su bienestar y salud en pro de la fama personal del investigador y de la institución, en su caso.

4.5 VIOLACION DE LOS DERECHOS DEL HOMBRE

La dignidad de la persona es un elemento clave en el lenguaje de la *Ética*, para facilitar su comprensión es útil referirse a ella desde diferentes enfoques, de la misma figura. La primera corresponde al concepto de *Hombre*.

Considerar a alguien como tal es reconocer que tiene una categoría objetiva, pertenece al género humano y es un ser original, irrepetible y valioso y nunca puede ser tomado como medio para alcanzar un fin ajeno, sino que siempre deberá ser considerado como un fin en sí mismo.

Las condiciones en que se le menosprecie por ser anciano o enfermo, estarán pasando por alto la categoría de ser humano. (7).

La denominación de *Persona* (Máscara para los antiguos griegos, substancia individual de naturaleza racional para Boecio), implica reconocerle como un valor superior a otros, centro y convergencia de otros valores como los políticos y científicos, que le estarán subordinados. Esta es su verdadera grandeza, el poseer una razón *ética*. Cuando un médico o investigador actúa anteponiendo los valores científicos a los de la *persona* está tratando de soslayar su responsabilidad y colocando la dignidad de la persona por abajo de otros valores de menor importancia. Las personas son depositarias de derechos (la dignidad se tiene, los derechos se otorgan) ya reconocidos en múltiples ocasiones.

Baste con recordar a los postulados de la Revolución Francesa en 1789, los de la Asamblea General de las Naciones Unidas de 1948, las reconocidas por la Constitución Política de nuestro país, los aceptados mundialmente por las Asociaciones Médicas como derecho a conocer la verdad, a recibir una atención basada en el mejor conocimiento del médico tratante. Otro término involucrado en esta reflexión que nos ocupa es la *investigación*. Si fuese claro para todos el concepto de *dignidad*, sería ocioso establecer normas para que la investigación no lesionara la dignidad del ser humano.

La carencia del **Consentimiento Informado**, las investigaciones con protocolo deficiente, la carencia de autorización institucional, la disposición de pacientes institucionales para investigaciones beneficiosas sólo para la industria farmacológica, la falta de protección a los sujetos sometidos a la experimentación, la recolección inadecuada de datos y los créditos de autoría otorgados a las jefaturas de servicios sólo por serlo, son algunas de las múltiples implicaciones éticas implícitas en el proceso de una investigación.

Ejemplos, desafortunadamente, han existido muchos a lo largo de la historia. Un médico y doctor en Filosofía hacía investigaciones sobre desnutrición y sacrificaba a las mujeres con una inyección de formol intracardiaca para evitar alteraciones secundarias al proceso de morir, y en las tardes disfrutaba de las puestas de sol y de las sinfonías de Beethoven.

Hay muchos otros ejemplos del olvido de la dignidad en procesos de investigación: el estudio de la sífilis por el Dr. Bonkowsky, la de la hepatitis en Willowbrook, la del paludismo, fiebre tifoidea en proceso, la inoculación de virus Hepatitis B en niños con retardo mental en Nueva York, USA., el estudio de la respuesta innunitaria para rechazo de células extrañas, con células hepáticas cancerosas vivas a 22 sujetos gravemente enfermos en el Hospital Judío de Enfermedades Crónicas de Brooklyn, etc. (7).

Una etapa terriblemente triste de la humanidad es la vivida por la medicina bajo el régimen nazi, cuando se cometieron atroces crímenes y se sacrificaron miles de personas en aras de una investigación pseudocientífica. Al preguntársele al Dr. Fritz Klein como compaginaba el genocidio hecho por ellos y el *Juramento Hipocrático*, respondió sin vacilar: “Debía amputarse el miembro gangrenado”. Se usaron enfermos mentales como animales de experimentación, se asesinaron niños deformes, se hicieron esterilizaciones en masa..

El Dr. Josef Mengele, médico y antropólogo, en su laboratorio de Auschwitz inyectó suero en los ojos de niños para observar los cambios de color, unió mellizos para ver si se comportaban como siameses. (5,6).

Todo esto demuestra como la ciencia es un arma terriblemente peligrosa si no está regida por los principios éticos. Para que estas atrocidades no se volvieran a cometer se escribió el *CODIGO DE NUREMBERG*, el cual contiene normas sobre la investigación médica, entre las cuales está la de no permitir ningún experimento donde a priori se presume que habrá la muerte o injuria del sujeto. (5,7,12).

El médico puede entrar en conflicto de valores cuando hace investigación, puede cumplir su obligaciones como investigador institucional y al mismo tiempo ser fiel al Juramento Médico de “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi investigación”, a veces el tratamiento no es lo más adecuado. Es raro que los beneficios y perjuicios para el paciente estén en igualdad de condiciones, sin que la balanza se incline hacia un lado. Si para un trabajo de investigación se exigiera que esa igualdad se diera, no sería posible investigar.

El mismo investigador tiene prejuicios positivos y negativos frente a la investigación y por ello puede decirse que ninguna investigación es totalmente objetiva. Cuando el médico propone a un paciente, por ejemplo la mastectomía radical y no la conservadora para un cáncer de mama, está sin duda condicionando la información. Todo médico clínico cuando trabaja en una investigación con pacientes se siente sacrificando intereses personales en beneficio de la humanidad. (6,7).

4.6 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO NECESIDAD DE LA INVESTIGACION MEDICA

No es suficiente, como lo anotan algunos autores europeos (3,7), que el consentimiento informado se de solamente al inicio de la investigación, debe seguirse a través de todo el proceso, por dos consecuencias prácticas, cuando el experimentador está obligado a modificar el texto y además se reitera la voluntad del paciente de seguir en el estudio. (3,7,10).

El consentimiento puede expresarse de diferentes maneras, los autores españoles, al respecto han estudiado ya cosas interesantes, pero cabe redundar en que La Ley General de Salud de México, es muy explícita tanto en las partes que dicho documento debe llevar como la manera de escribirlo. La legislación penal no requiere formatos especiales, siempre y cuando se obtenga la aprobación de manera satisfactoria, claro que para experimentación la responsabilidad del investigador es muy grande por lo que es indispensable que se de por escrito, aunque no sea esto prueba de validez intrínseca, pues en algunos procedimientos despierta dudas. (8,9).

Tal es el caso de los estudios de gabinete de carácter penetrante, por ejemplo el uso de consentimiento informado antes de análisis de rayos X, o con medios de contraste yodados, que no son de práctica usual. (1).

En E.U. y Canadá, en 1992, se obtenían el 68% de consentimientos escritos por parte de los pacientes, pero sin saberse si ellos entendieron o no el procedimiento y el posible daño.

Otro dato importante es la escolaridad del paciente, ya que para entender los formatos, se demostró en unos estudios que se necesitaban 12 años de escolaridad promedio, por lo que más del 68% del total de formatos, tuvo problemas de estructura gramatical, sin mencionar los riesgos específicos de una inyección intravenosa con medio de contraste.

Ante estos casos, no solamente es un requerimiento legal el consentimiento informado, sino un compromiso ético, como componente vital de la buena atención médica de una institución y debe ser formulado y reformulado de nuevo para asegurar la comprensión del paciente. Siendo nuestros pacientes mexicanos que asisten a los Institutos de Salud, como el caso del Instituto Nacional de Ortopedia, población abierta, que no tienen acceso a otros servicios de salud, es extremadamente importante que el documento sea claro y sencillo.

Tomando como base a Hopper (3,9), recomendamos que los formatos puedan entenderlos sujetos con un nivel de ocho años de escolaridad, pero desde luego que para México, este Índice debe ser todavía menor.

Tratando de conocer la frecuencia con los autores informan obtención del consentimiento por parte de los sujetos participantes, y la revisión del proyecto por el comité respectivo en artículos publicados en algunas revistas médicas mexicanas, se realizó la revisión retrospectiva de investigaciones prospectivas publicadas en siete revistas de 1990 a 1993 y en general se reportó la obtención del consentimiento informado en 123 estudios (31%) y su revisión por el Comité de Ética en 41 estudios (10%). En los 114 estudios experimentales, el consentimiento informado se reportó en 53 artículos (46%) y la revisión por Comité en 28 estudios (25%). Los datos arrojados permiten concluir que los autores omiten referir o posiblemente no obtienen el consentimiento informado de parte de los pacientes en investigación así como tampoco consignan la aceptación del proyecto por ningún Comité, en la mayoría de las publicaciones analizadas, lo que indica fallas legales y éticas. (15).

Los resultados de un estudio pueden, sin embargo, verse alterados cuando un sujeto se sabe bajo observación, pero cuando ello es así vale la pena considerar tres aspectos fundamentales que permiten adoptar la decisión más correcta desde el punto de vista ético:

Sólo se justifica la investigación cuando los procedimientos por usar no ponen en peligro la vida del sujeto ni lo alteran en su moral o integridad.

Sólo cuando el beneficio científico es mucho mayor por esta vía que por cualquier otra.

Si también esto se cumple, la investigación sólo es válida si los procedimientos de investigación implican necesariamente para su adecuado desarrollo, el desconocimiento de los mismos por parte del paciente. (3, 9,10).

Las dificultades éticas que se presentan durante los trasplantes de órganos, la investigación en seres humanos o el desarrollo tecnológico en la manipulación genética, no se han resuelto por completo, según Dickens y van der Vyver por las lagunas en la legislación existentes. (5,1,2).

Las prácticas biomédicas pueden afectar la dignidad del ser humano, éste puede dejar de ser un fin para convertirse en un medio.

Tratar a la persona humana como tal y no como un objeto, se ha convertido en un principio básico de los ordenamientos constitucionales de México y del Derecho.

La Comisión Nacional de Derechos Humanos considera que la investigación científica es la base fundamental del progreso de la medicina. Esto incluye la experimentación sobre los hombres que debidamente informados y protegidos otorguen su consentimiento. La regulación de la investigación clínica en seres humanos estará a cargo del Comité de Estudios Humanos, de acuerdo con los reglamentos establecidos por la Secretaría de Salud. Considera que la salud de toda persona está por encima sobre cualquier protocolo de investigación (**BIEN SUPREMO**, la llaman los abogados), por lo que sólo se autorizarán los protocolos aprobados por el **Comité de Ética, Bioética e Investigación de la Institución**, y previo consentimiento del paciente. (1,14).

El Cuadro I muestra las entidades que regulan en México la práctica médica y la relación médico-paciente-institución.

CUADRO I
Protección del consumidor de servicios de salud en México
Violaciones, delitos y castigos respectivos

<i>Violación/Delito</i>	<i>Leyes involucradas</i>	<i>Castigos respectivos</i>
Práctica profesional sin licencia	<ul style="list-style-type: none"> • Ley de Profesiones • Ley General de Salud • Código Penal 	<ul style="list-style-type: none"> • Pena • Multa
Violación de contrato por servicios profesionales	<ul style="list-style-type: none"> • Ley de Profesiones • Ley General de Salud • Código Civil 	<ul style="list-style-type: none"> • Pérdida del derecho al cobro de honorarios • Pago de daños y perjuicios
Delitos por responsabilidad profesional	<ul style="list-style-type: none"> • Ley de Profesiones • Ley General de Salud • Código Penal 	<ul style="list-style-type: none"> • Pago de daños y perjuicios • Pena
Violación de derechos humanos	<ul style="list-style-type: none"> • Ley de la CNDH 	<ul style="list-style-type: none"> • Conciliación • Recomendación
Violación de derechos del consumidor	<ul style="list-style-type: none"> • Ley Federal de Protección al Consumidor 	<ul style="list-style-type: none"> • Cancelación o revocación de concesión, licencia, permiso o autorización • Clausura del establecimiento • Arresto administrativo • Multa • Pago de daños y perjuicios

FUENTE: Fundación Mexicana para la Salud, "La protección del consumidor en el campo de la salud", No. 4, 1994, pp.

4.7 PROTOCOLOS DE EXPERIMENTOS CON HUMANOS

4.7.1 TIPOS DE ESTUDIO

En investigación, de acuerdo con las estrategias para evitar el sesgo psicológico y científico causado por la maniobra del paciente, existen dos modalidades:

4.7.2 Estudios abiertos, donde tanto el investigador como los sujetos experimentales estén concientes del tipo de tratamiento aplicado, como en el caso de un nuevo antibiótico en el tratamiento de infecciones intestinales agudas (11,12). Son etapas de los diseños experimentales en la farmacología clínica. (9).

4.7.3 Estudios a ciegas. En estos estudios se presentan tres características:

A) Cuando el sujeto experimental desconoce a qué tratamiento ha sido asignado. Es un diseño en la farmacología clínica en el que el médico evaluador y otros participantes conocen el tratamiento aplicado, pero el paciente lo desconoce. Suele llamarse *Ciego-Simple*.

B) Cuando el investigador (encargado de medir las respuestas o variables dependientes) es quien lo ignora.

C) Cuando ambos lo ignoran. Estudios *Doble-Ciego*. Es un diseño en la farmacología clínica en el que tanto el médico evaluador como el paciente desconocen el tratamiento aplicado, pero es conocido por un segundo investigador involucrado en el estudio. Esto se hace para evitar tanto el efecto psicológico sobre el paciente como el sesgo de observación o medición por parte del investigador; por ejemplo el uso de drogas antirreumáticas.

En todos los estudios anteriores, la asignación del tratamiento a los pacientes debe hacerse en forma aleatoria previamente. La lista permanecerá fuera del conocimiento de los que actúan a "*ciegas*", y darse a conocer al concluir el estudio.

4.8 EL USO DE PLACEBOS

En la evaluación de los procedimientos de estudios clínicos, es necesario contar con un tratamiento que simule el factor causal, pero que no afecte la variable de respuesta; a dicho procedimiento también se le llama “placebo”.

Los placebos no deben usarse en padecimientos que pongan en peligro la salud o la vida del paciente, y su uso debe suspenderse si se observa cualquier otro efecto adverso. Los placebos no tienen una acción específica sobre el padecimiento, sino que actúan por un mecanismo psicofisiológico aún no aclarado.

El uso de los placebos debe describirse con todo detalle, y comparar su composición química con las drogas en estudio, aplicándolos todos con los mismos esquemas; tamaño, color, textura, sabor, olor densidad, vía de administración, periodicidad, etc. (7,9). En algunos casos, el sujeto no sabe si se le está administrando un placebo o fármaco, aunque conoce las características del estudio y en el método *doble-ciego*, este desconocimiento incluye al propio investigador. La normativa vigente no prevé estos casos.

El problema ético que plantea el uso de placebos en la práctica médica ha merecido un análisis por parte de médicos y estudiosos de la ética. Se ha considerado que el placebo es una mentira o engaño al paciente y que el médico no puede faltar a la verdad pues ésta es el fundamento de la relación médico-paciente. Además, el paciente es una persona autónoma y por lo tanto, tiene derecho a saber qué se le está haciendo mientras se desarrolla la atención médica; los derechos del paciente son cada día más enfatizados. Los médicos por otro lado, han enseñado a los pacientes que todo signo o síntoma tiene terapia y por ello muchas veces se recurre perjudicialmente al uso de placebos. El placebo se ha definido también como la terapia médica o quirúrgica que se cree no tiene actividad específica para la condición que está siendo tratada, pero que es usada por sus efectos simbólicos o para anular el perjuicio del observador y/o el observado en una investigación. (12,14).

Es necesario aclarar que hasta hace unas décadas no había remedios efectivos contra las enfermedades y la buena relación del médico con su paciente constituía el único agente terapéutico. En esta época con todos los adelantos científicos y técnicos, esta relación tiene un alto poder de sanación y sin ella aún las terapias más específicas no obran o disminuyen su efectividad.

Muchas veces se emplean placebos sin saberlo, como cuando se usan terapias que se cree tienen efecto específico pero realmente sólo son efectivas por su

carácter específico pero realmente sólo son efectivas por su carácter simbólico. Siempre que se ha usado una sustancia inerte, se cura el 30% de los pacientes; aún en enfermos con cáncer puede observarse el *efecto placebo*.

El placebo puede ser oral, parenteral, tópico, inhalado; aplicado con técnicas mecánicas, quirúrgicas o psicoterapéuticas. Se habla de *placebo puro* si no tiene potencia farmacológica (azúcar, solución salina); e *impuro* si lo tiene pero no es relevante para el caso tratado y es usado por sus efectos fisiológicos, como usar vitamina B12 sin haber anemia perniciosa. No se conoce la personalidad que responde más a los placebos y no puede determinarse con anterioridad quién va o no a responder a él. El placebo no sirve para dilucidar si un síntoma es subjetivo u objetivo. Su uso es inverso a la inteligencia del médico y del paciente; algunos creen que hay pacientes tan poco inteligentes, tan neuróticos e inadecuados que el placebo les ayuda a vivir. Hay un ligero aumento en su uso en los médicos de más edad, dedicados al ejercicio privado y en instituciones donde no se practica la investigación.

Es necesario distinguir el *placebo* del *efecto placebo*, éste último se constituye de los cambios de la condición del paciente atribuibles al simbolismo de la de intervención más bien que a los efectos farmacológicos o fisiológicos. El efecto placebo puede darse independiente de si se usan placebos o no, por ejemplo puede darse un ansiolítico a un paciente y tener más poder si hay una buena relación del médico-paciente. Si no existe empatía puede suceder que la droga tenga efecto igual a una sustancia inerte.

El principal problema ético de usar placebos es el de constituir una mentira y un engaño al paciente, lo cual va contra el fundamento de la relación del médico con su enfermo. Este confía en que no va a ser engañado y que el médico hará lo más conveniente para su bienestar. El paciente puede perjudicarse con el uso de placebos por exponerse a riesgos como en el caso de los placebos impuros, además de alterarse sus valores fisiológicos y de las ayudas diagnósticas. (1,11,14). También puede darse el caso de que al estar utilizando un placebo junto con algún medicamento nuevo, en un estudio doble-ciego, puede privarse al paciente de los beneficios del fármaco nuevo en estudio, perdiendo así la oportunidad de ser tratado de una dolencia, constituyendo ésto un problema ético de selección en algunos proyectos de investigación. (1,2,11,13).

4.9 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Velez, C. ETICA MÉDICA. CIB. OPS. Colombia. 1989.
2. García, M.C. FUNDAMENTOS DE LA INVESTIGACION CLÍNICA. Siglo XXI. U.N.A.M. 55-71. 1989.
3. Cano, V. F. CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN. Cap. 5. Epidemiología. 53- 67. 1994.
4. Gutiérrez, E. RESPONSABILIDAD PROFESIONAL. Instituto Nacional de Ciencias Penales. UNAM. Maestría. Sept. 1994.
5. Gisbert, C. MEDICINA LEGAL. Trillas, 67-71. 1989.
6. Vargas, A.E. MEDICINA LEGAL Y DEONTOLOGÍA MÉDICA. Trillas, México, 848-851. 1989.
7. Romeo, C. EL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE AL TRATAMIENTO. DERECHO SANITARIO. JANO3-9, Vol. XLVIII No. 1114, Marzo, España..1995.
8. DEONTOLOGÍA MÉDICA Y RESPONSABILIDAD PROFESIONAL. Apuntes Diplomado de Medicina Legal. ENEP Iztacala UNAM. Dr. Francisco Barragán, Junio 1995.
9. González-Salas, R. CONSIDERACIONES EN TORNO DE LA PROBLEMÁTICA PENAL DERIVADA DEL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN MÉDICA. Secretaría de la Defensa Nacional. 9-13. Febrero, 1995.
10. LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL DEL MÉDICO Y LOS DERECHOS HUMANOS, CNDH. UNAM. Academia Nacional de Medicina. Febrero, 1995.
11. Méndez, R.I. INVESTIGACION. Lineamientos Para su elaboración y análisis. 237-239. Trillas. 1988.

12. Lilienfeld, D. FUNDAMENTOS DE EPIDEMIOLOGIA. A.W. Iberoamericana. 1988.
13. Vidal, G.J. EL BIEN COMUN Y LA DIGNIDAD DE LA PERSONA COMO PRIORIDADES DE INVESTIGACION MEDICA. Jornada de Análisis y Actualización de la Bioética en los Servicios de Salud. Academia Nacional Mexicana de Bioética. OMS. México. 218-22. Octubre 1995.
14. Hernández, S.R. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION. Mc Grill. 110, 140. México. 1991.
15. López, D. P. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA APROBACION DE COMITES EVALUADORES EN INVESTIGACIONES MEXICANA. Rev Invest Clin. 47, 399-404. 1995
16. Carpizo, J. LA COMISIÓN DE DERECHOS HUMANOS Y EL OMBUDSMAN. México. U.N.A.M. CNDH, 15-18, 1993.
17. LA PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR EN EL CAMPO DE LA SALUD. FUNSALUD. No. 4. 1994.
18. COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA. BOLETÍN. No. 2, 1994. Calidad Bioética de la Atención a la Salud. 3,4.5. La experimentación científica en animales. 6,9. 1995.

CAPITULO V
CONCLUSIONES

5.1 DISEÑO DEL INSTRUMENTO



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Folio: _____

Título de la Investigación: _____

Yo _____ declaro libre y voluntariamente
(Nombre del Paciente)

que acepto participar en el estudio _____

cuyos objetivos consisten en: _____

Estoy consciente de que los procedimientos, pruebas y tratamientos para lograr los objetivos mencionados consistirán en: _____

y los riesgos a mi persona serán: _____

También he sido informado de los procedimientos habituales a los que seré sometido, que son: Análisis prequirúrgicos, toma de muestra de sangre, toma de muestra de orina, toma de placas radiográficas, etc.

Estoy consciente que los procedimientos establecidos para obtener los fines mencionados implicará a mi persona las siguientes molestias o riesgos: Dolor a la toma de muestra sanguínea, dolor postoperatorio en la región y riesgos que pueden presentarse como infección en las zonas operadas.

Entiendo que el presente estudio derivará los siguientes beneficios: _____

Estoy enterado que el siguiente procedimiento alternativo tiene las siguiente ventajas: _____

Los investigadores y médicos me han ofrecido contestar a cualquier pregunta y aclaración acerca de los procedimientos, riesgos y beneficios del tratamiento.

Es de mi conocimiento que seré libre de retirarme de la presente investigación en el momento en que yo así lo desee. También puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos y beneficios de mi participación en este estudio. En caso de que decidiera retirarme, la atención que como paciente recibo en esta Institución, no se verá afectada.

Se me ha asegurado que toda la información sobre los datos de mi identificación en el estudio se mantendrán en forma confidencial.

Asimismo, se me ha garantizado que se me proporcionará aquella información que se obtenga durante el estudio que pudiera afectar mi voluntad para que continúe participando.

Estoy enterado de que la participación en el estudio no excluye que tengo que cubrir los gastos de hospitalización, exámenes de laboratorio, auxiliares de diagnóstico, gabinete y consultas médicas que ocasione mi tratamiento.

Entiendo que la duración del estudio será de aproximadamente: _____

También se me ha informado que si tengo alguna pregunta acerca de mi tratamiento o cualquier otra duda relacionada con mi participación, puedo llamar al Dr. _____

Con el Tel.: _____ quien me dará la oportunidad de discutir confidencialmente cualquier pregunta con un miembro del **COMITE DE BIOETICA**.

Si se origina algún costo extra por el estudio, el Instituto deberá informarme de éstos por escrito y fijar la cantidad de acuerdo a la clasificación de mi estudio socioeconómico realizado por Trabajo Social.

Declaración Médica: He explicado el contenido de este documento al paciente y he respondido todas sus preguntas. Al grado máximo de mi conocimiento, creo que el paciente ha sido informado adecuadamente y ha aceptado.

Nombre del paciente o tutor: _____ Fecha: _____

Firma del paciente o tutor: _____

Dirección: _____

Nombre del testigo: _____ Firma: _____

Dirección: _____

Nombre del testigo: _____ Firma: _____

Dirección: _____

Nombre y cargo Institucional del Investigador Titular: _____

_____ Firma: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

CAPITULO VI

ANEXOS

JURAMENTO HIPOCRATICO

Juro por Apolo médico, por Asclepio y por Higía, por Panacea y por todos los dioses y diosas, tomándolos por testigos, que cumpliré, en la medida de mis posibilidades y mi criterio, el juramento y compromiso siguientes:

Considerar a mi maestro en medicina como si fuera mi padre; compartir con él mis bienes y, si llega el caso, ayudarle en sus necesidades; tener a sus hijos por hermanos míos y enseñarles este Arte, si quieren aprenderlo, sin gratificación ni compromiso; hacer a mis hijos partícipes de los preceptos, enseñanzas y demás doctrinas, así como a los de mi maestro, y a los discípulos comprometidos y que han prestado juramento según la ley médica, pero a nadie más.

Dirigiré la dieta con los ojos puestos en la recuperación de los pacientes, en la medida de mis fuerzas y de mi juicio, y les evitaré toda maldad y daño.

No administraré a nadie un fármaco mortal, aunque me lo pida, ni tomaré la iniciativa de una sugerencia de este tipo. Asimismo, no recetaré a una mujer un pesario abortivo; por el contrario, viviré y practicaré mi arte de forma santa y pura.

No operaré con cuchillo ni siquiera a los pacientes enfermos de cálculos, sino que los dejaré en manos de quienes se ocupan de estas prácticas.

Al visitar una casa, entraré en ella para bien de los enfermos, manteniéndome al margen de daños voluntarios y de actos perversos, en especial de todo intento de seducir a mujeres o muchachos, ya sean libres o esclavos.

Callaré todo cuanto vea u oiga, dentro o fuera de mi actuación profesional, que se refiera a la intimidad humana y no deba divulgarse, convencido de que tales cosas deben mantenerse en secreto.

Si cumplo este juramento sin faltar a él, que se me conceda gozar de la vida y de mi profesión rodeado de la consideración de todos los hombres hasta el final de los tiempos, pero si lo violo y juro en falso, que me ocurra todo lo contrario.

(Traducción adaptada de Mainetti, J.A. Etica Médica, La Plata, Argentina, Quirón, 1989)

**DECLARACION DE GINEBRA DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL
(JURAMENTO DE FIDELIDAD PROFESIONAL)**

En el momento de ser admitido como miembro de la profesión médica:

Prometo solemnemente consagrar mi vida al servicio de la humanidad, otorgar a mis maestros los respetos, gratitud y consideraciones que merecen; ejercer mi profesión dignamente y a conciencia; velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente; guardar y respetar los secretos a mí confiados, aun después de fallecido mi paciente; mantener incólumes por todos los conceptos y medios a mi alcance el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica; considerar como hermanos a mis colegas; no permitir que consideraciones de credo político o religioso, nacionalidad, raza, partido político o posición social se interpongan entre mis deberes profesionales y mi paciente; velar con el máximo respeto por la vida humana desde su comienzo, aun bajo amenaza, y no emplear mis conocimientos médicos para contravenir las leyes humanas.

Solemne y libremente, bajo mi palabra de honor, prometo cumplir lo antedicho.

(Adoptada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial: Ginebra, septiembre de 1948 y enmendada por la 22ª Asamblea Médica Mundial: Sydney, agosto de 1968)

CODIGO INTERNACIONAL DE ETICA MEDICA

Deberes de los médicos en general

El médico debe mantener siempre el nivel más alto de conducta profesional.

El médico no debe permitir que motivos de lucro influyan el ejercicio libre e independiente de su juicio profesional en favor de sus pacientes.

El médico debe, en todos los tipos de práctica médica, dedicarse a proporcionar su servicio médico competente, con plena independencia técnica y moral, con compasión y respeto por la dignidad humana.

El médico debe tratar con honestidad a pacientes y colegas, y esforzarse por denunciar a los médicos faltos de ética o de competencia profesional, o a quienes incurran en fraude o engaño.

Las siguientes prácticas se consideran conducta no ética:

- a) *La publicidad hecha por un médico, a menos que esté permitida por las leyes del país y el código de ética de la Asociación Médica Nacional.*
- b) *El pago o la recepción de cualquier honorario o retribución por la remisión de un paciente a otro facultativo o institución o por alguna prescripción o receta.*

El médico debe respetar los derechos del paciente, de sus colegas y de otros profesionales de la salud, así como salvaguardar las confidencias de los pacientes.

El médico debe actuar solamente en interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la fortaleza mental y física de aquel.

El médico debe obrar con suma cautela al divulgar descubrimientos o nuevas técnicas o tratamientos a través de conductos no profesionales.

El médico debe certificar únicamente lo que él ha verificado personalmente.

Deberes de los médicos hacia los enfermos

El médico debe recordar siempre la obligación de preservar la vida humana.

El médico debe a sus pacientes todos los recursos de su ciencia y toda su lealtad. Cuando un examen o tratamiento sobrepase su capacidad, el médico debe llamar a otro médico calificado en la materia.

El médico debe, aun después de la muerte de un paciente, preservar absoluto secreto en todo lo que se le haya confiado.

El médico debe proporcionar atención médica en caso de urgencia como deber humanitario, a menos que esté seguro de que otros médicos pueden y quieren brindar tal atención.

Deberes de los médicos entre sí

El médico debe comportarse hacia sus colegas como él desearía que ellos se comportasen con él.

El médico no debe atraer hacia sí los pacientes de sus colegas.

El médico debe observar los principios de la "DECLARACION DE GINEBRA" aprobada por la Asociación Médica Mundial.

(Adoptado por la III Asamblea General de la Asociación Médica Mundial: Londres, octubre de 1949 y enmendado por la 22ª Asamblea Médica Mundial: Sydney, agosto de 1968 y la 35ª Asamblea Médica Mundial: Venecia, octubre de 1983)

CODIGO DE NUREMBERG

Tribunal Internacional de Nuremberg, 1947

Experimentos médicos permitidos. Son abrumadoras las pruebas que demuestran que algunos tipos de experimentos médicos en seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites bien definidos, satisfacen -generalmente- la ética de la profesión médica. Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otros métodos de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales:

1) **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. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento.

Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.

2) **El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio, y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.**

3) *El experimento debe diseñarse y basarse en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad o del problema en estudio, de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización del experimento.*

4) *El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental.*

5) *No debe realizarse experimento alguno cuando haya una razón a priori para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable; excepto, quizá, en los experimentos en los que los médicos investigadores son también sujetos de experimentación.*

6) *El riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento.*

7) *Se deben tomar las precauciones adecuadas y disponer de las instalaciones óptimas para proteger al sujeto implicado de las posibilidades incluso remotas de lesión, incapacidad o muerte.*

8) *El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas. En todas las fases del experimento se requiere la máxima precaución o capacidad técnica de los que lo dirigen o toman parte en el mismo.*

9) *Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poder finalizarlo si llega a un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parece imposible.*

10) *En cualquier momento durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo si tiene razones para creer -en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso- que la continuación del experimento puede provocar lesión, incapacidad o muerte al sujeto en experimentación.*

(Traducción adaptada de Mainetti, J.A. Etica Médica. La Plata. Argentina, Quirón 1989. Cotejado con el original en inglés publicado en Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2 Washington, DC. US Government Printing Office, 1949, pp. 181-182.)

***CODIGOS INTERNACIONALES DE
ETICA DE LA INVESTIGACION***

**PRINCIPIOS DE ETICA MEDICA APLICABLES A LA FUNCION
DEL PERSONAL DE SALUD, ESPECIALMENTE LOS MEDICOS,
EN LA PROTECCION DE PERSONAS PRESAS Y DETENIDAS
CONTRA LA TORTURA Y OTROS TRATOS O PENAS CRUELES,
INHUMANOS O DEGRADANTES**

***Elaborados por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias
Médicas y aprobados por la Asamblea General de las Naciones Unidas***

Principio 1. El personal de salud, especialmente los médicos, encargado de la atención médica de personas presas o detenidas tiene el deber de brindar protección a la salud física y mental de dichas personas y de tratar sus enfermedades al mismo nivel de calidad que brindan a las personas que no están presas o detenidas.

Principio 2. Constituye una violación patente de la ética médica, así como un delito con arreglo a los instrumentos internacionales aplicables, la participación activa o pasiva del personal de salud, especialmente de los médicos en actos que constituyan participación o complicidad en torturas u otros tratos crueles, inhumanos o degradantes, incitación a ello o intento de cometerlos.

Principio 3. Constituye una violación de la ética médica el hecho de que el personal de salud, especialmente los médicos tengan con los presos o detenidos cualquier relación profesional cuya sola finalidad no sea evaluar, proteger o mejorar la salud física o mental de éstos.

Principio 4. Es contrario a la ética médica el hecho de que el personal de salud, especialmente los médicos.

a) Contribuyan con sus conocimientos y pericia a interrogatorios de personas presas y detenidas, en una forma que pueda afectar la condición o salud física o mental de dichos presos o detenidos y que no se conforme a los instrumentos internacionales pertinentes.

b) *Certifiquen, o participen en la certificación, de que la persona presa o detenida se encuentra en condiciones de recibir cualquier forma de tratamiento o castigo que pueda influir desfavorablemente en su salud física y mental y que no concuerde con los instrumentos internacionales pertinentes, o participen de cualquier manera en la administración de todo tratamiento o castigo que no se ajuste a lo dispuesto en los instrumentos internacionales pertinentes.*

Principio 5. *La participación del personal de salud, especialmente los médicos, en la aplicación de cualquier procedimiento coercitivo a personas presas o detenidas es contraria a la ética médica, a menos que se determine, según criterios puramente médicos, que dicho procedimiento es necesario para la protección de la salud física o mental o la seguridad del propio preso o detenido, de los demás presos o detenidos o de sus guardianes, y no presenta peligro para la salud del preso o detenido.*

Principio 6. *No podrá admitirse suspensión alguna de los principios precedentes por ningún concepto, ni siquiera en caso de emergencia pública.*

(Texto oficial tomado de la resolución aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, A/RES/194, 9 de marzo de 1983.)

DECLARACION DE HELSINKI

RECOMENDACIONES PARA GUIAR A LOS MEDICOS EN LA INVESTIGACION BIOMEDICA EN SERES HUMANOS

INTRODUCCION: *La misión del médico es velar por la salud de la humanidad. Sus conocimientos y su conciencia deben dedicarse a la realización de esta misión.*

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial señala el deber del médico con las palabras "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y en el Código Internacional de Ética Médica se declara que:

"El médico debe actuar solamente en interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la fortaleza mental y física de aquel".

El propósito de la investigación biomédica en seres humanos debe ser mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos y la comprensión de la etiología y la patogenia de las enfermedades.

En la práctica actual de la medicina la mayor parte de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos involucran riesgos: esto se aplica especialmente a la investigación biomédica.

El progreso de la medicina se basa sobre investigaciones que, en último término, deben incluir la experimentación en seres humanos.

En el campo de la investigación biomédica debe hacerse una distinción fundamental entre la investigación médica cuyo fin es esencialmente diagnóstico o terapéutico para un paciente, y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y que no tiene valor diagnóstico o terapéutico directo para la persona sujeta a la investigación.

Durante la investigación debe darse especial atención a factores que puedan afectar el ambiente. Debe respetarse el bienestar de los animales utilizados en la experimentación.

Como para ampliar el conocimiento científico y aliviar el sufrimiento de la humanidad es esencial que los resultados de los experimentos de laboratorio se apliquen a sujetos humanos, la Asociación Médica Mundial ha redactado las siguientes recomendaciones como guía para los médicos dedicados a la investigación biomédica en seres humanos. Estas recomendaciones se reconsiderarán en el futuro.

Debe subrayarse que las normas aquí descritas son sólo una guía para los médicos de todo el mundo. Los médicos no están exentos de las responsabilidades penales, civiles y éticas bajo la ley de sus propios países.

1. PRINCIPIOS BASICOS

1. La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con los principios científicos generalmente aceptados y debe basarse en experimentos de laboratorio y en animales, bien realizados, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.

2. El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental que se remitirá para consideración, comentarios y asesoramiento a un comité independiente del investigador y de la entidad patrocinadora, con la condición de que dicho comité se ajuste a las leyes y reglamentos del país en el que se lleve a cabo el experimento.

3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada sólo por personas científicamente calificadas bajo la supervisión de un profesional médico clínicamente competente. La responsabilidad respecto al sujeto humano debe siempre recaer sobre una persona médicamente calificada, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque haya otorgado su consentimiento.

4. La investigación biomédica en seres humanos no puede realizarse legítimamente a menos que la importancia de su objetivo esté en proporción con el riesgo que corre el sujeto de experimentación.

5. Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser precedido por una valoración cuidadosa de los riesgos predecibles para el individuo frente a los posibles beneficios para él o para otros. La preocupación por el interés del individuo debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. Siempre debe respetarse el derecho a la integridad del ser humano sujeto a la investigación y deben adoptarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad del individuo y reducir al mínimo el efecto de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de realizar proyectos de investigación en seres humanos cuando los riesgos inherentes a la investigación sean imprevisibles. Igualmente deberán interrumpir cualquier experimento cuando se compruebe que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.

8. Al publicar los resultados de su investigación, el médico tiene la obligación de respetar su exactitud. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para publicación.

9. Cualquier investigación en seres humanos debe ser precedida por información adecuada a cada participante potencial de los objetivos, métodos, posibles beneficios riesgos previsibles e incomodidades que el experimento puede implicar. Cada una de estas personas debe ser informada de que tiene libertad para no participar en el experimento y para anular en cualquier momento su consentimiento. Sólo entonces deberá ser solicitado por el médico el consentimiento voluntario y consciente del individuo, preferiblemente por escrito.

10. Al obtener el consentimiento informado del individuo para el proyecto de investigación, el médico debe ser especialmente cauto respecto a que esa persona se halle en una situación de dependencia hacia él o de el consentimiento bajo coacción. En tal caso deberá obtener el consentimiento otro médico que no esté implicado en la investigación y que sea completamente ajeno a la relación oficial.

11. El consentimiento informado debe darlo el tutor legal en caso de incapacidad jurídica, o un pariente responsable en caso de incapacidad física o mental o cuando el individuo sea menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso. Cuando el menor de edad pueda en efecto dar su consentimiento, habrá que obtener éste, además del consentimiento del tutor legal.

12. El protocolo de la investigación debe contener siempre una mención de las consideraciones éticas dadas al caso y debe indicar que ha cumplido con los principios enunciados en esta Declaración.

II. INVESTIGACION MEDICA ASOCIADA A LA ATENCION PROFESIONAL (INVESTIGACION CLINICA)

1. *Durante el tratamiento de un paciente, el médico debe tener libertad para utilizar un nuevo método diagnóstico o terapéutico si en su opinión da esperanzas de salvar la vida, restablecer la salud o mitigar el sufrimiento.*

2. *Los posibles beneficios, riesgos e incomodidades de un nuevo método deben ser evaluados en relación con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos o terapéuticos disponibles.*

3. *En cualquier investigación médica, cada paciente -incluidos los del grupo testigo, si lo hay- debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.*

4. *La negativa de un paciente a participar en una investigación no debe interferir jamás en la relación médico-paciente.*

5. *Si el médico considera esencial no obtener el conocimiento informado deberá expresar las razones específicas para este propósito en el protocolo que se transmitirá al comité independiente.*

6. *El médico puede combinar la investigación médica con la atención profesional a fin de alcanzar nuevos conocimientos médicos, pero sólo en la medida que la investigación se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.*

III. INVESTIGACION BIOMEDICA NO TERAPEUTICA EN SERES HUMANOS (INVESTIGACION BIOMEDICA NO CLINICA)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica en seres humanos, el deber del médico es seguir siendo el protector de la vida y la salud del individuo sujeto a la investigación biomédica.

2. Los individuos deben ser voluntarios en buena salud o pacientes cuyas enfermedades no se relacionen con el diseño experimental.

3. El investigador o el equipo de investigadores debe interrumpir la investigación si piensa que, de continuarla, pueda ser perjudicial para el individuo.

4. En la investigación en seres humanos, los intereses de la ciencia y de la sociedad no pueden anteponerse al bienestar del individuo.

(Traducción de la redacción del Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana a partir del original en inglés.)

CARTAS DE DERECHOS DEL PACIENTE

CODIGO DE LAS ENFERMERAS CONCEPTOS ETICOS APLICADOS A LA ENFERMERIA

Las enfermeras tienen cuatro responsabilidades fundamentales: promover la salud, prevenir las enfermedades, restaurar la salud y aliviar el sufrimiento.

La necesidad de cuidados de enfermería es universal. El respeto por la vida, la dignidad y los derechos del ser humano son condiciones esenciales de la enfermería. No se hará distinción alguna fundada en consideraciones de nacionalidad, raza, religión, color, edad, sexo, opinión política o posición social.

La enfermera proporciona servicios de enfermería al individuo, a la familia y a la comunidad, y coordina sus actividades con otros grupos con los que tiene relación.

La enfermera y las personas

La primera responsabilidad de la enfermera es la consideración de las personas que necesitan su atención profesional.

Al proporcionar atención, la enfermera crea un medio en el que se respetan los valores, las costumbres y las creencias de la persona.

La enfermera mantiene reserva sobre la información personal que recibe y juzga juiciosamente cuándo ha de compartirla con alguien.

La enfermera y el ejercicio de la enfermería

La enfermera es personalmente responsable de su actuación profesional y de mantener válida su competencia por medio de una educación continua.

La enfermera mantiene la máxima calidad de atención posible en la realidad de la situación específica.

La enfermera juzgará juiciosamente la competencia individual al aceptar o delegar responsabilidades.

Cuando realiza una actividad profesional, la enfermera debe mantener en todo momento la conducta irreprochable que corresponde a su profesión.

La enfermera y la sociedad

La enfermera comparte con los demás ciudadanos la responsabilidad de iniciar y apoyar actividades que satisfagan las necesidades de salud y sociales de la colectividad.

La enfermera y sus compañeros de trabajo

La enfermera coopera con las personas con las que trabaja en el campo de la enfermería o en otros campos.

La enfermera debe obrar en consecuencia cuando las atenciones que recibe alguien son puestas en peligro por un colega u otra persona.

La enfermera y la profesión

A las enfermeras corresponde la principal responsabilidad en la definición y la aplicación de las normas deseables relativas al ejercicio y la enseñanza de la enfermería.

Las enfermeras contribuyen activamente al desarrollo del acervo de conocimientos propios de su profesión.

Por medio de sus asociaciones profesionales las enfermeras participarán en el establecimiento y mantenimiento de condiciones de trabajo de enfermería que sean económica y socialmente justas.

Adoptado por el Consejo Internacional de Enfermeras en mayo de 1973.

PROPUESTAS DE NORMAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA EN SUJETOS HUMANOS

Preámbulo. *Todo adelanto en el ejercicio de la medicina y en el conocimiento de los procesos fisiológicos y patológicos pertinentes, debe necesariamente, en última instancia, ser probado por vez primera en sujetos humanos.*

Este es el sentido que se le da a la expresión " investigación en seres humanos ".

El contexto en el que se enmarca este tipo de investigación es amplio y abarca:

El estudio de los procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de las reacciones a una determinada intervención -física, química o psicológica- en sujetos sanos o en pacientes bajo tratamiento;

Los ensayos clínicos controlados de métodos diagnósticos; profilácticos o terapéuticos en grupos de pacientes de mayor tamaño, encaminados a demostrar una reacción específica en un contexto de variaciones biológicas individuales;

Los estudios para evaluar las consecuencias de determinadas acciones profilácticas o terapéuticas dentro de una comunidad;

Por lo tanto, a los efectos de estas normas, la investigación en sujetos humanos se define como:

Cualquier estudio en el que participen sujetos humanos, destinado al avance de los conocimientos biomédicos, que no pueda ser considerado elemento de las prácticas clínicas o de salud pública ya establecidas y que suponga:

Alguna intervención o evaluación física o psicológica, o la producción, almacenamiento o análisis de expedientes que contengan información biomédica atribuible a personas identificables.

Además de las intervenciones programadas en sujetos humanos, estos estudios también incluyen las investigaciones en que la manipulación de factores ambientales pueda crear riesgos para las personas expuestas incidentalmente.

Las expresiones utilizadas están formuladas en términos generales, de forma que abarcan los estudios de campo de organismos patógenos y de sustancias químicas tóxicas para fines médicos. Se reconoce que las investigaciones orientadas a otros fines también pueden implicar riesgos similares, pero las investigaciones no médicas no están dentro del ámbito de este documento.

Debe asegurarse que las investigaciones en sujetos humanos sólo son conducidas por investigadores debidamente competentes y experimentados, conforme a un protocolo experimental que estipule claramente: el propósito de la investigación, las razones que justifican la participación de sujetos humanos; la naturaleza y grado de los riesgos conocidos; los grupos propuestos para la selección de candidatos, y las disposiciones tomadas para asegurar que estas personas pueden dar su consentimiento con conocimiento de causa. El protocolo debe ser evaluado desde los puntos de vista científico y ético por un comité de revisión cuya composición sea adecuada e independiente de los investigadores.

Las normas que se proponen a continuación ya existirán de una manera u otra en algunos países. Han sido formuladas con particular atención a las necesidades de los países en desarrollo y elaboradas a la luz de las respuestas a un cuestionario enviado a 43 administraciones nacionales de salud y a 91 facultades de medicina en países en que hasta la fecha las investigaciones en sujetos humanos sólo se llevan a cabo en escala limitada o que carecen de criterios nacionales explícitos para la protección de tales personas contra abusos involuntarios. Se recibieron respuestas de aproximadamente 60 países en desarrollo.

Declaraciones internacionales

1. *La primera declaración internacional sobre la investigación en sujetos humanos fue el Código de Nuremberg de 1947, que surgió a raíz del enjuiciamiento de un grupo de médicos acusados de haber sometido a prisioneros y detenidos a experimentos inhumanos durante la Segunda Guerra Mundial. El Código subraya especialmente el " consentimiento voluntario " (el término corriente en la actualidad es " consentimiento informado ") de la persona, que se considera " absolutamente esencial ".*

2. *En la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en 1964, la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptó la Declaración de Helsinki (" Helsinki I "), un conjunto de reglas para orientar a los médicos en las investigaciones clínicas terapéuticas o no terapéuticas. En la 29ª Asamblea Mundial, celebrada en 1975, la AMM revisó dicha Declaración (" Helsinki II ") y amplió su campo de aplicación a fin de incluir " la investigación biomédica en sujetos humanos ".*

La versión revisada de la Declaración contiene nuevas e importantes disposiciones que prevén que los protocolos experimentales para investigaciones en sujetos humanos " se remitirán a un comité independiente especialmente designado para que los considere, haga observaciones y proporcione asesoramiento " (Artículo 1,2); que dichos protocolos siempre han de contener " una mención de las consideraciones éticas dadas al caso y deben indicar que se ha cumplido con los principios enunciados en esta Declaración " (Artículo 1,8).

3. El Código de Nuremberg y la primera Declaración de Helsinki de 1964 han sido sustituidos por la Declaración " Helsinki II " cuyo texto completo se incluye como anexo. Dicha Declaración es el documento básico en este campo y, como tal, goza de gran aceptación.

4. Las presentes normas tienen en cuenta la diferencia que se establece en la Declaración " Helsinki II " entre la investigación médica asociada a la atención profesional (investigación clínica) y la investigación biomédica no terapéutica (no clínica).

5. Si bien la validez de los principios establecidos en la Declaración " Helsinki II " puede considerarse universal, su aplicación concreta debe variar en función de determinadas circunstancias. El propósito de las presentes normas no es repetir o enmendar dichos principios, sino señalar cómo podrían ajustarse a las circunstancias particulares de muchos países en vías de desarrollo tecnológico. Se hace hincapié en las limitaciones del procedimiento para la obtención del consentimiento informado de los participantes, y se estudian cuestiones relativas a investigaciones sobre comunidades y no sobre individuos.

El consentimiento de los participantes

6. La Declaración " Helsinki II " (Artículo 1, 9) requiere que no se utilicen sujetos humanos en investigaciones médicas sin que se obtenga su " libre consentimiento informado " después de haberles indicado debidamente " los objetivos, métodos, posibles beneficios y riesgos previsibles " del experimento y la posibilidad de abstenerse de participar o retirarse en cualquier momento. Sin embargo, dicho consentimiento por sí solo no protege suficientemente al sujeto y por ello siempre debe ir acompañado de una evaluación ética independiente de las investigaciones propuestas. Además, son muchas las personas que no están en condiciones de emitir un consentimiento consciente, entre ellas los menores, los adultos enfermos o deficientes mentales y todas las personas completamente ajenas a los conceptos de la medicina moderna, para quienes el consentimiento supone una participación pasiva cuyo sentido son incapaces de comprender. La evaluación ética independiente es imprescindible para estos grupos.

Menores

7. Es axiomático que los menores nunca deben participar como sujetos en actividades de investigaciones que puedan realizarse en adultos. Sin embargo, su participación es indispensable para la investigación de las enfermedades infantiles y de determinados trastornos propios de los niños. Siempre es necesario obtener el consentimiento del padre, la madre o el tutor legal después de haberle explicado los objetivos del experimento y los posibles riesgos, molestias o incomodidades.

8. En la medida de lo posible, lo cual variará en función de la edad, deberá obtenerse también la cooperación voluntaria del niño tras haberle explicado abiertamente las posibles molestias o inconvenientes. Puede suponerse que los adolescentes estarán en condiciones de ofrecer un consentimiento informado. Lo mejor es añadir este al de los padres o tutores legales.

9. Los menores no deben ser incluidos bajo ninguna circunstancia en actividades de investigación que no encierren posibles beneficios para ellos, salvo cuando el objetivo sea explicar los estados fisiológicos o patológicos típicos de la infancia.

Mujeres embarazadas y madres lactantes

10. Obtener el consentimiento informado en este grupo no supone ningún problema particular, pero nunca deberá considerarse la participación de mujeres embarazadas o madres lactantes en investigaciones no terapéuticas que puedan exponer al feto o al recién nacido a riesgos, a menos que éstas tengan por objeto explicar problemas relativos al embarazo o la lactancia. Las investigaciones terapéuticas sólo se admiten cuando tienden a mejorar el estado de salud de la madre sin perjudicar al feto o lactante, a mejorar la viabilidad del feto o a promover el desarrollo saludable del lactante y la capacidad de la madre para alimentarlo debidamente.

La investigación sobre la interrupción del embarazo o emprendida previendo dicha interrupción compete a la legislación nacional y depende de los preceptos religiosos y culturales. Por ello no se presta a una recomendación de orden internacional

Personas enfermas o con retraso mental

11. *Las consideraciones éticas aplicables a enfermos o retrasados mentales se asemejan en gran medida a las expuestas para los menores. Nunca deben ser incluidos en actividades de investigación que se puedan realizar con la participación de adultos en posesión de todas sus facultades pero, por otra parte, son los únicos sujetos disponibles para el estudio de las causas y tratamientos de la enfermedad o la discapacidad mental.*

12. *Se debe solicitar el consentimiento de la familia inmediata -cónyuge, padres, hijos adultos, hermanos- aunque a veces sea de valor dudoso debido a que, en algunos casos, las personas que sufren de trastornos o deficiencias mentales son considerados como una carga por sus familias. En casos en que el sujeto haya sido internado por sentencia judicial, podrá requerirse una autorización jurídica para su participación en procedimientos experimentales.*

Otros grupos sociales vulnerables

13. *Es necesario considerar detenidamente la calidad del consentimiento de los posibles candidatos que sean miembros inferiores o subordinados de un grupo con estructura jerarquizada, puesto que su disposición a participar puede verse indebidamente condicionada por la expectativa, justificada o no, de beneficios adicionales. Los estudiantes de medicina y de enfermería, el personal auxiliar de hospitales y laboratorios, los empleados de la industria farmacéutica y los miembros de las fuerzas armadas constituyen ejemplos de estos grupos.*

Personas en Comunidades en vías de desarrollo

14. *Las comunidades rurales de los países en desarrollo no suelen estar familiarizadas con los conceptos y técnicas de la medicina experimental. Estas comunidades sufren una pesada carga de padecimientos, discapacidades y muertes causadas por enfermedades no endémicas en los países desarrollados. Se considera urgente la investigación sobre la prevención y el tratamiento de dichas enfermedades que, en última instancia, sólo pueden efectuarse en las comunidades expuestas.*

15. *En aquellos casos en que los miembros de la comunidad no puedan ofrecer su consentimiento, con adecuado conocimiento de causa, directamente a los investigadores, por falta de comprensión de las repercusiones de su participación en un experimento, se recomienda obtenerlo por mediación de algún dirigente comunitario respetado. El intermediario debe insistir en que la participación no es obligatoria y en que cualquier participante puede abstenerse de participar o retirarse del experimento en cualquier momento.*

Investigación a nivel comunitario

16. Cuando se emprenden proyectos de investigación a nivel comunitario -como por ejemplo, el tratamiento experimental del abastecimiento de agua, la investigación de los servicios de salud o las pruebas a gran escala de nuevos insecticidas, agentes profilácticos o inmunizantes, suplementos o sustitutos alimentarios- resulta imposible obtener el consentimiento de cada persona. La decisión final sobre la conveniencia de la investigación dependerá de la administración de salud pública responsable.

17. No obstante, deben emplearse todos los medios posibles para informar a la comunidad en cuestión sobre las finalidades de la investigación, así como sobre los beneficios previstos y los riesgos o inconvenientes que pudiera conllevar. De ser factible, deberá permitirse abstenerse de participar a quienes lo deseen. En cualquier caso, las consideraciones éticas y los mecanismos de protección aplicables a la participación de individuos en la investigación deben trasladarse en la medida de lo posible al contexto comunitario.

Procedimientos de evaluación

18. Los criterios para la evaluación de la investigación en sujetos humanos dependen de las instituciones políticas, de la estructura orgánica de la actividad profesional, de la investigación médica y del grado de autonomía de los investigadores médicos. Sin embargo, en cualquier caso, la sociedad tiene la doble responsabilidad de asegurar que:

Todos los medicamentos o dispositivos en etapa experimental utilizados en sujetos humanos cumplen con las normas de seguridad adecuadas;

Las disposiciones de la Declaración "Helsinki II" se aplican a toda investigación biomédica con sujetos humanos.

Determinación de la seguridad

19. Una comisión consultiva multidisciplinaria de ámbito de acción nacional constituye el mecanismo más eficaz para determinar la seguridad y la calidad de los medicamentos o dispositivos nuevos que se pretenden utilizar en el hombre. Su labor puede beneficiarse de las valiosas aportaciones de clínicos, farmacólogos clínicos, farmacólogos, toxicólogos, patólogos, farmacéuticos y estadísticos. En la actualidad, muchos países carecen de los recursos necesarios para efectuar evaluaciones independientes de los datos técnicos de conformidad con procedimientos y normas consideradas obligatorias en muchos de los países más avanzados.

Su capacidad para desempeñar esta función, dependerá, a corto plazo, de un intercambio más eficiente de la información pertinente a escala internacional.

Comisiones de revisión ética

20. Es imposible trazar una frontera bien delimitada entre la revisión científica y la revisión ética: un experimento sin fundamento científico es ipso facto antiético, dado que puede exponer a los sujetos de experimentación a determinados riesgos e inconvenientes sin razón alguna. Por lo tanto, por regla general, las comisiones de revisión ética examinan los aspectos éticos y científicos. Una vez que una comisión considera que un proyecto de investigación es convincente desde el punto de vista científico, tiene que determinar si los beneficios previstos justifican que el sujeto corra cualquier riesgo conocido o posible y, de ser así, tiene que averiguar si el mecanismo propuesto para obtener el consentimiento formado de la persona afectada es satisfactorio.

21. En las administraciones con un elevado grado de centralización se pueden establecer comisiones supervisoras a nivel nacional, encargadas de examinar los protocolos de investigación desde los puntos de vista científicos y éticos. En los países donde la investigación médica no está centralizada, resulta más eficaz y conveniente que el examen ético se efectúe a escala local o regional. La responsabilidad fundamental de dichas comisiones locales es doble:

Verificar que todas las intervenciones propuestas, y en especial la administración de medicamentos en su proceso de desarrollo, fueron evaluadas por un órgano competente de expertos y que éste consideró segura su aplicación en sujetos humanos;

Asegurar que las demás consideraciones éticas a las que de lugar determinado protocolo están satisfactoriamente resueltas tanto en principio como en la práctica.

22. Pueden constituirse comisiones de revisión bajo los auspicios de administraciones sanitarias nacionales o locales, consejos nacionales de investigación médica o cualquier otro tipo de organismos médicos con representación nacional. El marco de competencia de las comisiones locales puede limitarse a una institución investigadora específica o cubrir toda la investigación biomédica en sujetos humanos llevada a cabo en una jurisdicción geográfica determinada.

23. Las comisiones de revisión locales hacen el papel de coordinadoras para reunir a personalidades del mismo rango que los investigadores y su composición debería permitirles realizar un examen completo y adecuado de las actividades de investigación que les son remitidas. Sus miembros pueden ser otros profesionales de salud, en particular enfermeras, o personalidades ajenas al ámbito de la salud calificadas para representar a la colectividad y a sus valores culturales y morales. A fin de preservar su independencia con respecto a los investigadores habrá que excluir del proceso de evaluación a cualquier miembro que pudiera tener un interés directo en una propuesta.

24. Los criterios exigidos por las comisiones de revisión tienen que ser particularmente rígidos cuando las actividades de investigación propuestas afectan a menores, mujeres embarazadas, madres lactantes, enfermos o retrasados mentales, miembros de comunidades que todavía no se han familiarizado con los conceptos clínicos modernos o cuando la investigación es de carácter no terapéutico e invasora.

Información que deben proporcionar los investigadores

25. Cualquiera que sea el mecanismo adoptado para el examen ético, deberá basarse en un protocolo detallado que incluya los siguientes elementos:

Una exposición clara de los objetivos con respecto al estado presente de los conocimientos y las razones que justifican que la investigación se realice en sujetos humanos;

Una descripción precisa de todas las intervenciones propuestas, con las dosis de medicamentos que se pretende administrar y la duración prevista del tratamiento;

Un plan estadístico que implique el número de candidatos que se pretende seleccionar y los criterios para la finalización del experimento;

Los criterios que determinen la admisión y la retirada de los candidatos individuales con todos los detalles relativos al procedimiento de consentimiento informado.

26. Asimismo deberá incluirse información que permita establecer:

La seguridad de cada intervención, medicamento o dispositivo propuestos, incluidos los resultados obtenidos en experimentos de laboratorio y con animales.

Los supuestos beneficios y los posibles riesgos de la participación.

Los medios propuestos para obtener el **consentimiento informado** de los participantes, o cuando ésto no es posible, las suficientes garantías de que el tutor o la familia serán debidamente consultados y el bienestar de cada individuo será protegido adecuadamente.

Pruebas que indiquen que el investigador tiene la competencia y experiencia apropiadas así como los recursos suficientes para llevar a cabo su actividad de forma eficaz y segura.

Disposiciones bien definidas para preservar el carácter confidencial de los datos.

Cualquier otra consideración ética que se haga y una declaración que indique que se cumplirán los principios enunciados en la Declaración "Helsinki II".

Investigación patrocinada desde el exterior

27. El patrocinio externo se refiere a las investigaciones llevadas a cabo en un país anfitrión, iniciadas, financiadas y a veces total o parcialmente ejecutadas por una agencia externa nacional e internacional, con la colaboración o el acuerdo de las autoridades competentes del país en cuestión.

28. Este tipo de investigación implica dos imperativos éticos:

El protocolo de investigación deberá ser sometido a revisión ética por la agencia iniciadora del proyecto. Las normas éticas aplicadas no deberán ser menos rigurosas que las que se impondrían si la investigación se hubiera llevado a cabo en el país donde surgió la propuesta;

Una vez que la agencia iniciadora del proyecto da su aprobación, las autoridades competentes en el país anfitrión deben establecer, por medio de una comisión de revisión ética o por otros medios, que la investigación propuesta cumple con sus propios requisitos éticos.

Cuando es una empresa farmacéutica la que inicia y financia el proyecto, conviene que el país anfitrión requiera, para su propio interés, junto con la propuesta, la opinión de un organismo competente del país de origen (administración sanitaria, consejo de investigación, academia de medicina o de ciencias, por ejemplo).

29. *Un objetivo secundario importante de la investigación exterior es la capacitación del personal de salud del país anfitrión para que proyectos de investigación análogos puedan llevarse a cabo independientemente.*

Compensación a sujetos de experimentación por lesiones accidentales

30. *Son muy raros los informes de la aparición de lesiones accidentales que lleven a discapacidad provisional o permanente o fallecimiento en voluntarios que participan en una investigación con o sin fines terapéuticos. En realidad, las personas que se someten a una investigación biomédica suelen beneficiarse de condiciones excepcionalmente favorables, ya que se encuentran bajo la vigilancia continua y sistemática de investigadores muy competentes atentos a la más leve señal de reacción negativa. Estas circunstancias no suelen darse con tanta frecuencia en la práctica médica habitual.*

31. *Sin embargo, cualquier voluntario sometido a una investigación médica que sufra lesiones o daños como consecuencia de dicha investigación tiene derecho a recibir asistencia financiera o de cualquier otro tipo que constituya una compensación por cualquier discapacidad provisional o permanente. En caso de fallecimiento, las personas a cargo del fallecido tendrán derecho a una adecuada compensación material.*

32. *Cuando se solicita el consentimiento de las personas que van a ser sujetos de experimentación no se les debe pedir que renuncien a su derecho a compensación en caso de accidente; tampoco se les debe exigir que demuestren la posible negligencia o incompetencia del investigador. Cada vez encuentran más aceptación los sistemas de seguros contra riesgos, financiados con fondos públicos, privados o mixtos, en los que la persona que ha sufrido daños personales sólo tiene que demostrar la relación causal entre la investigación y la lesión.*

Quando el experimento es patrocinado por una empresa farmacéutica, ésta debe asumir la responsabilidad en caso de accidente. Ello resulta particularmente necesario en la investigación con financiación externa, cuando los sujetos no están protegidos por disposiciones de seguridad social.

Carácter confidencial de la información

33. En el transcurso de la investigación puede que haya que compilar y almacenar información relativa a personas cuya revelación a terceros pueda causar perjuicio o malestar. Por lo tanto, los investigadores deberán tomar las medidas necesarias para proteger el carácter confidencial de dicha información, por ejemplo, omitiendo los datos que pudieran facilitar la identificación de los participantes, limitando el acceso a los datos o tomando cualquier otra medida apropiada.

(Traducción de la redacción del Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana a partir del original en Inglés.)

CARTAS DE DERECHOS DEL PACIENTE

DECLARACION DE LISBOA DERECHOS DEL PACIENTE

Un médico debe actuar siempre de acuerdo con su conciencia y en el mejor interés del paciente cuando se le presentan dificultades prácticas, éticas o legales. La siguiente Declaración recoge algunos de los principales derechos que la profesión médica desea que se reconozca a los pacientes. Cuando la legislación o la acción del gobierno niega estos derechos del paciente, los médicos deben buscar los medios apropiados para asegurar o restablecerlos.

A) El paciente tiene derecho a elegir libremente a su médico.

B) El paciente tiene derecho a ser tratado por un médico que goce de libertad para hacer juicios clínicos y éticos sin ninguna interferencia exterior.

C) Después de haber sido adecuadamente informado sobre el tratamiento, el paciente tiene derecho a aceptarlo o rechazarlo.

D) El paciente tiene derecho a confiar en que su médico respete la confidencialidad de todos los datos médicos y personales que le conciernen.

E) El paciente tiene derecho a morir con dignidad.

F) El paciente tiene derecho a recibir o rechazar la asistencia espiritual y moral, incluso de un ministro de la religión apropiada.

Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial (Lisboa, septiembre-octubre de 1981).

(Traducción de la redacción del Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana a partir del original en Inglés.)

DECLARACION DE DERECHOS DEL PACIENTE

Asociación Americana de Hospitales.

La Asociación Americana de Hospitales presenta una Declaración de Derechos del Paciente con la esperanza de que la observación de éstos contribuya a una mejor atención del paciente y a una mayor satisfacción del paciente, su médico y la organización del Hospital. Además, la Asociación presenta estos derechos para que sean respaldados por el Hospital en nombre de sus pacientes, como parte integral del proceso de sanar. Es comúnmente admitido que la relación personal entre el médico y el paciente es esencial para que la atención médica sea apropiada. La tradicional relación médico-paciente toma una dimensión nueva cuando la atención es suministrada en una estructura organizada. La jurisprudencia ha establecido que la institución misma también tiene responsabilidades ante el paciente. Es en reconocimiento a estos factores que se declaran estos derechos.

1. El paciente tiene derecho a que se le atienda con consideración y respeto.

2. El paciente tiene derecho a obtener de su médico toda la información disponible relacionada con su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, en términos razonablemente comprensibles para él. Cuando médicamente no sea aconsejable comunicar esos datos al paciente, habrá de suministrarse dicha información a una persona adecuada que lo represente. El paciente tiene el derecho a saber el nombre completo del médico responsable de coordinar su atención.

3. El paciente tiene derecho a que su médico le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado previamente a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento. Excepto en las urgencias, la información que ha de darse al paciente para que pueda dar su consentimiento informado ha de incluir al menos lo relativo al procedimiento o tratamiento específico, los riesgos médicos significativos asociados y la probable duración de la discapacidad. Cuando hay otras opciones de atención o tratamiento médicamente significativas o cuando el paciente quiere conocer otras posibilidades, tiene derecho a recibir dicha información.

El paciente también tiene derecho a saber el nombre completo de la persona responsable de los procedimientos o del tratamiento.

4. El paciente tiene derecho a rechazar el tratamiento en la medida que lo permita la ley. También tiene derecho a ser informado de las consecuencias médicas de su acción.

5. El paciente tiene derecho a que se tenga en cuenta su intimidad en relación a su propio programa de atención. La discusión del caso, las consultas, las exploraciones y el tratamiento son confidenciales y deben conducirse con discreción. Quienes no estén directamente implicados en su atención deben tener autorización del paciente para estar presentes.

6. El paciente tiene derecho a que todas las comunicaciones y registros relativos a su atención sean tratados confidencialmente.

7. El paciente tiene derecho a esperar que un hospital, de acuerdo con su capacidad, le de una respuesta razonable a su petición de servicios. El hospital debe brindar una evaluación, un servicio o la remisión a otra institución según lo indique la urgencia del caso. Si es médicamente permisible, un paciente puede ser transferido a otro centro, sólo después de haber recibido completa información sobre la necesidad de dicho traslado y una explicación completa sobre las opciones posibles. La institución a la que vaya a ser transferido el paciente ha de dar su aceptación previa a dicha transferencia.

8. El paciente tiene derecho a obtener información de cualquier relación de su hospital con otros centros sanitarios o instituciones educativas en cuanto pueda referirse a su atención. El paciente tiene derecho a que se le informe sobre la existencia de cualquier relación profesional entre personas que lo estén tratando y tiene derecho a conocer los nombres completos de estas personas.

9. El paciente tiene derecho a ser advertido en caso de que el hospital se proponga realizar experimentación humana que afecte su atención o tratamiento. El paciente tiene derecho a rechazar su participación en dichos proyectos de investigación.

10. El paciente tiene derecho a esperar una continuidad razonable de atención. Tiene derecho a saber con anticipación qué horas de consulta y qué médicos están disponibles y dónde. El paciente tiene derecho a confiar en que el hospital proveerá los medios para que su médico o alguien que éste delegue le informe de sus necesidades de atención de salud posteriores al alta.

11. *El paciente tiene derecho a examinar y recibir explicación de la factura de sus gastos independientemente de quien vaya a abonar la cuenta.*

12. *El paciente tiene derecho a conocer las normas y reglamentos hospitalarios aplicables a su conducta como paciente.*

Ningún catálogo de derechos puede garantizar al paciente la clase de tratamiento que tiene derecho a esperar. Un hospital debe realizar funciones diversas que incluyen la prevención y el tratamiento de las enfermedades, la educación de los profesionales de la salud y de los pacientes y la realización de investigación clínica. Todas estas actividades deben estar supeditadas al interés de los pacientes y, sobre todo, al reconocimiento de su dignidad como seres humanos. Este reconocimiento cabal es la mejor garantía para la defensa de los derechos del paciente.

(Aprobada por la Asamblea de Representantes de la Asociación Americana de Hospitales el 6 de febrero de 1973. Reproducido con autorización de la Asociación Norteamericana de Hospitales: traducción de la redacción del Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana a partir del original en inglés).

**LA SALUD COMO DERECHO HUMANO
EN EL DERECHO INTERNACIONAL**

Las constituciones de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud reconocen la salud como derecho humano y las consiguientes responsabilidades que ello implica.

Otras declaraciones internacionales sobre derechos humanos también reconocen explícita o implícitamente que la salud es un derecho humano que genera determinadas responsabilidades. Tal es el caso de la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Convención Internacional sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, y la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José de Costa Rica).

CONSTITUCION DE LA ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD

La Constitución de la OMS contiene la definición moderna de salud, y reconoce como función del estado la promoción de la salud física y mental de los pueblos. El Preámbulo de dicha Constitución sienta nueve principios básicos:

Los Estados partes de esta Constitución declaran, en conformidad con la Carta de las Naciones Unidas, que los siguientes principios son básicos para la felicidad, las relaciones armoniosas y la seguridad de los pueblos:

La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.

La salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados.

Los resultados alcanzados por cada Estado en el fomento y protección de la salud son valiosos para todos.

La desigualdad de los diversos países, en lo relativo al fomento de la salud y el control de las enfermedades, sobre todo las transmisibles, constituye un peligro común.

El desarrollo saludable del niño es de importancia fundamental, la capacidad de vivir en armonía en un mundo que cambia constantemente, es indispensable para este desarrollo.

La extensión a todos los pueblos de los beneficios de los conocimientos médicos, psicológicos y afines es esencial para alcanzar el más alto grado de salud.

Una opinión pública bien informada y una cooperación activa por parte del público son de importancia capital para el mejoramiento de la salud del pueblo.

Los gobiernos tienen responsabilidades en la salud de sus pueblos, la cual sólo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas.

**CONSTITUCION DE LA ORGANIZACION
PANAMERICANA DE LA SALUD**

La Constitución de la Organización Panamericana de la Salud señala en su Artículo I:

La Organización Panamericana de la Salud /.../ tendrá como propósitos fundamentales la promoción y coordinación de los esfuerzos de los países del Hemisferio Occidental para combatir las enfermedades, prolongar la vida y estimular el mejoramiento físico y mental de sus habitantes.

DECLARACION UNIVERSAL DE DERECHOS HUMANOS

Organización de las Naciones Unidas, 1948

La Declaración Universal de Derechos Humanos dispone en el Artículo 25 que:

1. Todo ser humano tiene derecho a un nivel de vida que le permita a él mismo y a su familia gozar de salud y bienestar que incluyan la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a seguridad en caso de desempleo, enfermedad, discapacidad, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias ajenas a su voluntad.

2. La maternidad y la infancia han de ser objeto de especial cuidado y asistencia. Todos los niños, nacidos o no de matrimonio, tienen derecho a igual protección social.

(Traducción de la redacción del Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana a partir del original en inglés.)

PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS ECONOMICOS, SOCIALES Y CULTURALES

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, establece en el Artículo 12 que:

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:

a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;

b) El mejoramiento en todos los aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;

c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;

d) La creación de condiciones que aseguren a todos la asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS CIVILES Y POLITICOS

En relación a la protección de la salud, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos establece en el Artículo 6, primer párrafo, que:

El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Este derecho estará protegido por la ley. Nadie podrá ser privado de la vida arbitrariamente.

Y en el Artículo 7, agrega:

*Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. **En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.***

**CONVENCION SOBRE LA ELIMINACION DE TODAS LAS FORMAS
DE DISCRIMINACION RACIAL**

El Artículo 5, apartado e) de la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial incluye entre los derechos económicos, sociales y culturales que los Estados Partes se encuentran obligados a reconocer a toda persona, sin discriminación por motivos de raza, color, nacionalidad u origen étnico:

(IV) El derecho a la salud pública, la asistencia médica, la seguridad social y los servicios sociales

DECLARACION AMERICANA DE LOS DERECHOS Y DEBERES DEL HOMBRE

La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre proclama lo siguiente:

ARTICULO I. Todo ser humano tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.

ARTICULO VI. Toda persona tiene derecho a constituir familia, elemento fundamental de la sociedad y a recibir protección para ella.

ARTICULO VII. Toda mujer en estado de gravidez o en época de lactancia, así como todo niño, tienen derecho a protección, cuidados y ayuda especial.

ARTICULO XI. Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad.

ARTICULO XIV. Toda persona tiene derecho al trabajo en condiciones dignas y a seguir libremente su vocación, en cuanto lo permitan las oportunidades existentes de empleo.

ARTICULO XV. Toda persona tiene derecho a descanso, a honesta recreación y a la oportunidad de emplear útilmente el tiempo libre en beneficio de su mejoramiento espiritual, cultural y físico.

ARTICULO XVI. Toda persona tiene derecho a la seguridad social que le proteja contra las consecuencias de la desocupación, de la vejez y de la incapacidad que, proveniente de cualquier otra causa ajena a la voluntad, la imposibilite física o mentalmente para obtener los medios de subsistencia.

ARTICULO XXVIII. Los derechos de cada hombre están limitados por los derechos de los demás, por la seguridad de todos y por las justas exigencias del bienestar general y del progreso democrático.

ARTICULO XXIX. Toda persona tiene el deber de convivir con las demás de manera que todas y cada una puedan formar y desarrollar íntegramente su personalidad.

ARTICULO XXX. Toda persona tiene el deber de asistir, alimentar, educar y amparar a sus hijos menores de edad, y los hijos tienen el deber de honrar a sus padres y el de asistirlos, alimentarlos y ampararlos cuando éstos lo necesiten.

ARTICULO XXXV. Toda persona tiene el deber de cooperar con el Estado y con la comunidad en la asistencia y seguridad sociales, de acuerdo con sus posibilidades y las circunstancias.

CONVENCION AMERICANA SOBRE DERECHOS HUMANOS
(PACTO DE SAN JOSE DE COSTA RICA)

La Convención Americana sobre Derechos Humanos reconoce implícitamente, a través de los siguientes artículos, que la salud es un derecho humano:

Artículo 4. Derecho a la vida.

1. Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley, en general, a partir del momento de la concepción.

Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente.

Artículo 5. Derecho a la integridad personal.

1. Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral.

2. Nadie debe ser sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. Toda persona privada de libertad será tratada con el respeto debido a la dignidad inherente al ser humano.

ARTICULO 17. Protección a la familia.

1. La familia es el elemento natural y fundamental de la sociedad y debe ser protegida por la sociedad y el Estado.

ARTICULO 19. Derechos del Niño.

Todo niño tiene derecho a las medidas de protección que su condición de menor requieren por parte de su familia, de la sociedad y del Estado.

ARTICULO 24. Igualdad ante la Ley.

Todas las personas son iguales ante la ley. En consecuencia, tienen derecho, sin discriminación, a igual protección de la ley.

ARTICULO 32. Correlación entre Deberes y Derechos.

1. Toda persona tiene deberes para con la familia, la comunidad y la humanidad.

2. Los derechos de cada persona están limitados por los derechos de los demás, por la seguridad de todos y por las justas exigencias del bien común, en una sociedad democrática.

Estos principios se encuentran aceptados universalmente. Todas las naciones soberanas son miembros de la Organización Mundial de la Salud y por consiguiente, han aceptado formalmente la Declaración de Principios contenida en su Constitución. Lo mismo es posible afirmar, a nivel regional, con respecto a la OPS, como organismo especializado en la salud de las Américas. La Declaración Universal de los Derechos Humanos se ha transformado, como era la intención en 1948, en el " Ideal común de todos los pueblos y naciones ". Los pactos internacionales de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y de Derechos Civiles y Políticos han codificado derechos que, como establecen sus respectivos preámbulos, " derivan de la dignidad inherente a todos los miembros de la familia humana y de sus derechos iguales e inalienables ". La Convención Internacional sobre la Eliminación de Todas Las Formas de Discriminación Racial, es el medio para " poner en práctica los principios consagrados en la Declaración de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas Las Formas de Discriminación Racial y con tal objeto asegurar que se adopten lo antes posible medidas prácticas..." encaminadas a ese fin. La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre y la Convención Americana (Pacto de San José) son las disposiciones tradicionales para la protección de los derechos humanos en el sistema interamericano.

En suma, parece no haber duda de que en el mundo moderno, el derecho a la salud, se encuentra reconocido como un derecho humano básico; como reitera la Constitución de la OMS, (el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica y social). En el sistema de la OMS y de acuerdo con las concepciones médicas y de salud pública modernas, la " salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades ". Más aún, no hay Estado en el mundo que no acepte al menos ninguna responsabilidad en cuanto a la salud de su pueblo. En la práctica se reconoce a través de la adhesión hecha al ratificar la Constitución de la OMS, que " los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos, la cual sólo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas ".

CODIGO DE HAMMURABI

Con todo, el Código de Hammurabi continúa siendo la pieza fundamental del Derecho Mesopotámico, ya por su compleción -puesto que en los doscientos cincuenta artículos que se pueden leer en él trata de ordenar todos los aspectos de la vida social- como por su intención, pues quiso que las normas señaladas en él, sirvieran para todos sus súbditos, aun con las modificaciones que se introducen según la categoría social de cada uno de ellos. En materia penal, el mayor avance de este Código es la substitución de la venganza por la venganza legal, tras la debida aclaración de los hechos. En algunos casos se admite la indemnización pecuniaria; en otros, se podían imponer numerosas penas. Se expondrá con alguna extensión los aspectos médicos del Código por su carácter central en el campo de las leyes mesopotámicas. No es posible comentar, ni siquiera brevemente, su estructura y contenido: sólo puede analizarse tres aspectos del mismo relacionados con la medicina: su estructuración del ejercicio de la profesión médica, sus normas reguladoras de ciertos aspectos de la vida social de gran relación con la higiene y, finalmente, el aspecto punitivo de los artículos enumerados.

La regulación de la profesión médica se establece en un grupo de artículos comprendidos en la sección formada por los números 215 al 240, en la que se trata de los derechos y obligaciones de tres profesiones: los médicos, los arquitectos y los constructores de barcos. Esta misma agrupación ya hace ver que se estudia el oficio médico en cuanto profesión artesanal, ya que el aspecto sacerdotal o mágico del ejercicio médico está fuera de toda reglamentación humana. Entre ellos, los que se refieren estrictamente al médico y profesiones afines son los números 215 al 227, que se describen a continuación:

CODIGO DE HAMMURABI

215. - *Si un médico ha tratado a un hombre libre de una herida grave mediante la lanceta de bronce y el hombre cura; si ha abierto la nube de un hombre con la lanceta de bronce y ha curado el ojo del hombre, recibirá diez siclos de plata.*

216. - *Si se trata de un plebeyo, recibirá cinco siclos de plata.*

217. - *Si se trata del esclavo de un hombre libre, el dueño del esclavo dará al médico dos siclos de plata.*

218. - *Si un médico ha tratado a un hombre libre de una herida grave con la lanceta de bronce y ha hecho morir al hombre, (o) si ha abierto la nube del hombre con la lanceta de bronce y destruye el ojo del hombre, se le cortarán las manos.*

219. - *Si un médico ha tratado una herida grave al esclavo de un plebeyo con el punzón de bronce y lo ha matado, devolverá esclavo por esclavo.*

220. - *Si ha abierto la nube con lanceta de bronce y ha destruido el ojo, pagará en plata la mitad del precio del esclavo.*

221. - *Si un médico ha curado el miembro roto de un hombre libre (o) hace revivir una víscera enferma, el paciente dará al médico cinco siclos de plata.*

222. - *Si es un plebeyo, dará tres siclos de plata.*

223. - *Si se trata del esclavo de un hombre libre, el dueño del esclavo dará al médico tres siclos de plata.*

224. - Si el médico de los bueyes o de los asnos ha tratado de una herida grave a un buey o un asno y lo ha curado, el dueño del buey o del asno dará a al médico como salario un décimo (de siclo) de plata.

225. - Si ha tratado a un buey o un asno de una herida grave, y ha ocasionado su muerte, dará la cuarta parte de su precio al dueño del buey o del asno.

226. - Si un barbero, sin saberlo el dueño del esclavo, le ha impreso una marca de esclavo indeleble, se cortarán las manos de ese barbero.

227. - Si un hombre ha engañado a un barbero, y éste ha marcado una señal de esclavo indeleble, se matará al hombre y se le enterrará en su casa; el barbero jurará: " yo no lo he marcado a sabiendas " y será dispensado. \\\

(Contenau)

DECLARACION DE TOKYO

Normas directivas para médicos con respecto a la tortura y otros tratos crueles, inhumanos o degradantes, o castigos impuestos sobre personas detenidas o encarceladas, adoptadas por la XXIX Asamblea Médica Mundial en Tokyo, en 1975.

Preámbulo.

Es el privilegio y el deber médico de practicar su profesión al servicio de la humanidad, de velar por la salud mental y corporal, y de restituirla sin perjuicios personales, de aliviar el sufrimiento de sus pacientes y de mantener el máximo respeto por la vida humana aun bajo amenaza, sin jamás hacer uso de sus conocimientos médicos de manera contraria a las leyes de la humanidad.

Para el propósito de esta Declaración, se define tortura como el sufrimiento físico o mental infligido en forma deliberada, sistemática y caprichosa por una o más personas actuando solas o por órdenes de cualquier autoridad, con el fin de forzar a otra a informaciones, a hacerla confesar o por cualquier razón.

Declaración.

El médico no deberá favorecer, aceptar o participar en la práctica de la tortura o de otros procedimientos crueles, inhumanos o degradantes, cualquiera que sea la ofensa atribuida a la víctima, sea ella acusada o culpable, cualesquiera que sean sus motivos o creencias y en toda situación, conflicto armado y lucha civil inclusive.

El médico no proveerá ningún lugar, instrumento, sustancia o conocimiento para facilitar la práctica de la tortura u otros tratos crueles, inhumanos o degradantes, o para quebrantar la capacidad de resistencia de la víctima hacia tales procedimientos.

El médico no deberá estar presente durante cualquier procedimiento que implique el uso o amenaza del uso de tortura o de otro trato cruel, inhumano o degradante. Un médico debe tener completa libertad clínica para decidir el tipo de acción médica de un individuo por quien él o ella es responsable. El papel fundamental del médico es aliviar el sufrimiento del ser humano sin que ningún motivo, ya sea personal, colectivo o político, lo separe de este noble objetivo.

En caso de un prisionero que rechaza alimentos y a quien el médico considera capaz de comprender racional y sanamente las consecuencias de tal rechazo voluntario de alimentación, no deberá ser alimentado artificialmente. Esta opinión sobre la capacidad racional del prisionero debiera ser confirmada por lo menos por otro médico ajeno al caso. El médico deberá explicar al prisionero las consecuencias que su rechazo de alimentos puede acarrearle.

DECLARACION DE VENECIA

Relativa a la enfermedad terminal, adoptada por la XXXV Asamblea Médica Mundial en Venecia, en 1983.

1. *El deber del médico es curar y, cuando sea posible, aliviar el sufrimiento y actuar para proteger los intereses de sus pacientes.*

2. *No habrá ninguna excepción a este principio, aun en caso de enfermedades incurables o de malformación.*

3. *Este principio no excluye la aplicación de las reglas siguientes:*

a) *El médico puede aliviar el sufrimiento de un paciente con enfermedad terminal interrumpiendo el tratamiento curativo con el consentimiento del paciente o de su familia inmediata en caso de no poder expresar su propia voluntad. La interrupción del tratamiento no exonera al médico de su obligación de asistir al moribundo y darle los medicamentos necesarios para mitigar la fase final de su enfermedad.*

b) *El médico debe evitar emplear cualquier medio extraordinario que no tenga beneficio alguno para el paciente.*

c) *El médico puede, cuando el paciente no puede revertir el proceso final de cesación de las funciones vitales aplicar tratamientos artificiales que permitan mantener activos los órganos para trasplantes, a condición de que proceda de acuerdo con las leyes del país o en virtud del consentimiento formal otorgado por la persona responsable, y a condición de que la certificación de la muerte, o de la irreversibilidad de la actividad vital, haya sido hecha por médicos ajenos al trasplante y al tratamiento del receptor. Estos medios artificiales no serán pagados por el donante o sus familiares. Los médicos del donante deben ser totalmente independientes de los médicos que tratan al receptor y del receptor mismo.*