

00921
129



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
ESCUELA NACIONAL DE ENFERMERÍA Y OBSTETRICIA

Tesis de Compilación

**El consentimiento informado, bases para su
comprensión en Enfermería**

Que para obtener el Título de

**LICENCIADA EN ENFERMERÍA Y
OBSTETRICIA**

Presenta:

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

MARGARITA ORTEGA JUÁREZ

No. cta: 97702124

DIRECTOR DE TRABAJO

LIC. MA. MAGDALENA MATA CORTES



México, D.F.

Noviembre de 2003



A



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 esta 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.

Autoriza a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo académico.
NOMBRE: Margarita Ortega Juárez

FECHA: 17-11-2003

FIRMA: Margarita Ortega Juárez

AGRADECIMIENTOS

Como un testimonio de gratitud y reconocimiento a todos los profesores. Gracias por sus conocimientos que me compartieron.

A mi asesora

Lic. Ma. Magdalena Mata Cortes, por todo su tiempo y paciencia que me dedicó, para la elaboración de esta compilación y por enseñarme los dones de la tenacidad y esfuerzo.

A mi familia

Gracias por su valiosa participación y apoyo en mi crecimiento profesional y personal.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

B

INDICE

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Justificación -----	1
Problema de investigación -----	2
Objetivos -----	3
Introducción -----	6
CAPITULO I	
Antecedentes históricos de experimentación en humanos -----	10
Consentimiento Informado -----	13
Información y consentimiento -----	15
Fundamentos básicos para la integración del consentimiento informado --	17
Utilidad del consentimiento bajo información -----	17
Obstáculos para llevar a cabo el consentimiento bajo información -----	19
Ventajas del consentimiento bajo información -----	19
El consentimiento en la investigación clínica -----	20
El concepto de autonomía -----	21
Incapacidad temporal para el ejercicio de la autonomía -----	21
Falta de capacidad para el ejercicio de la autonomía -----	21
Pérdida permanente de la autonomía -----	22
CAPITULO II	
Bioética en el acto médico -----	25
Problemas bioéticos de tecnología médica moderna -----	25
El significado moral de la religión para la bioética -----	26
El Comité Internacional de Bioética en la UNESCO -----	26
La moral médica frente a la medicina de nuestro tiempo -----	27
La objeción de conciencia en el acto biomédico -----	27
CAPITULO III	
El consentimiento informado en enfermería -----	28
¿Quién debe informar? -----	30
La responsabilidad de la enfermera en la información del paciente a su --- cuidado.	31
Bioética en enfermería -----	32

C

Bioética una mirada hacia la enfermería -----	33
Código de las enfermeras consejos útiles aplicados a la enfermería -----	33
¿Por qué se construyo una Comisión Nacional de Ética y Bioética en enfermería. -----	35

CAPITULO IV

Marco Jurídico del consentimiento informado	
Código Civil para el Distrito Federal Art. 1803 – 1813 -----	37
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.	63
Código de Nuremberg -----	65
Declaración de Helsinki -----	70
Declaración de Lisboa Derechos del paciente -----	71
Derechos Civiles y Políticos -----	72
Constitución de la Organización Mundial de la Salud -----	72
Declaración de derechos del paciente -----	74
Aspectos Ético Legales del consentimiento informado en enfermería -----	76
Aspectos legales de los derechos del paciente y la práctica antiética en enfermería.	77
Conclusión -----	78
Propuesta legal sobre objeción de conciencia en enfermería, Ley General de Salud.	79
Propuestas de la participación de enfermería en el consentimiento informado.	80
Recomendaciones -----	81
Propuesta carta de consentimiento para la atención de enfermería.	
Glosario -----	83

Bibliografía

Anexos

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

D

JUSTIFICACIÓN

En el acto biomédico, la información y el consentimiento informado forma parte muy importante en la relación médico - paciente, enfermera - paciente.

Si bien antes el consentimiento subyacía tácitamente aceptado por el paciente en que era un modelo vertical (llamado paternalismo), por las características del entorno de ese tiempo. Además la medicina era poco intervencionista en el estudio y tratamiento del paciente. En el siglo XX la evolución de la biomedicina se enriqueció debido a la explosión en avances tecnológicos, el acto biomédico, se transforma en una medicina sumamente intervencionista, por lo tanto motivó un cambio en el quehacer clínico del médico, encontrarnos el consentimiento válidamente informado, muy especialmente en la investigación clínica y pruebas terapéuticas. Para que el paciente tome una decisión, es necesario que actúe en forma libre, autónoma y competente. Es así como el primer aspecto implica la necesidad de facilitar la información que le permita dar su consentimiento por su voluntad. La información que le permita dar su consentimiento total y comprensible, en el lenguaje simple que toda persona entienda. Muchos conflictos éticos que surgen en la práctica clínica tienen por origen una falta de respeto a la autonomía, porque se produce una intromisión indebida en la vida del sujeto o porque se viola el carácter privado de la información médica relativa a este.

Hay que proteger ante todo los derechos y el bienestar del paciente, en segundo lugar, que el tratamiento del paciente es más importante que la investigación, eliminar maniobras inútiles o perjudiciales y evitando la pérdida de tiempo y recursos.

La enfermera (o) debe asegurarse de que el paciente comprenda bien el rol de la enfermera y comprenda su disponibilidad, accesibilidad y responsabilidad, respecto a sus necesidades. Colaborar en la determinación del grado de validez y autenticidad de un consentimiento mediante el conocimiento de los valores del paciente y la observación y valoración de sus actitudes a lo largo del tiempo que dura la asistencia sanitaria. Aunque el papel del consentimiento informado no esta establecido en el profesional de enfermería en nuestro país, enfermería debe tener presente que la omisión del consentimiento informado al paciente, afecta a todos los profesionales sanitarios sin distinción, por lo tanto debe tener una actitud de respeto al paciente en su necesidad de atención y estar alerta de la cantidad y calidad de información que se le proporciona al paciente y familiares, evitando así su implicación en problemas de tipo legal.

PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la participación de enfermería en el consentimiento informado?

OBJETIVOS

- 1. Presentar una investigación documental que sirva de guía a los estudiantes y profesionales de enfermería en su participación en lo relativo al consentimiento informado.**
- 2. Dar a conocer las implicaciones legales cuando es violado este derecho del paciente.**
- 3. Proporcionar una fuente de información que permita al estudiante y profesional de enfermería, analizar con sentido ético y bioético los principios y reglas del consentimiento informado.**

INTRODUCCIÓN

La experimentación que se practico en la antigüedad con condenados a muerte y que aún se realiza a veces en la actualidad, no es ética.

El simple cuidado rutinario de un enfermo en un hospital ya supone una cierta forma de experimentación y de riesgo

La terapéutica tiene mucho en común con la experimentación y seguir el curso clínico de una enfermedad, viendo las reacciones favorables o desfavorables que la medicación produce es una combinación de observación y experimentación Para que una persona participe en un ensayo clínico se requiere su consentimiento válidamente informado, que sea competente y se base en la información necesaria para decidir.

El consentimiento informado es uno de los derechos fundamentales del paciente, que supone una relación médico - paciente de comprensión, confianza, autorización y respeto moral y legal a la autonomía del paciente.

El 6 de febrero de 1973 la Asamblea de Representantes de la Asociación Americana de Hospitales aprobó la Carta de los Derechos del paciente, publicada en Francia así como la Declaración de Helsinki, contra la corriente experimentalista y radicalmente materialista, con la esperanza de que la observación de estos derechos, contribuya a la mejor atención y satisfacción del paciente.

Los principios en que se basa la doctrina de la Iglesia, señala PIO XII.

"El médico justifica sus decisiones por el interés de la ciencia, el del bien del paciente y el bien común". "En cuanto al interés del paciente, el médico no tiene otro derecho para intervenir sino el concedido por el enfermo".

En México la Ley General de Salud señala y regula aspectos éticos en la investigación en seres humanos.

El Código Civil para el Distrito federal nos indica que el consentimiento válidamente informado puede ser expreso o tácito y se utiliza básicamente en cuatro situaciones marcadas por la Ley General de Salud en lo que respecta a dicho consentimiento y que son: en el caso de atención biomédica, en caso de trasplante de tejidos de, órganos y cadáveres, en la investigación en seres humanos y por último en lo que corresponde a los aspectos de terapia génica, consejo genético y otros de la ingeniería genética.

El 3 de Junio de 1996, el presidente de los Estados Unidos Mexicanos, determinó en el Diario Oficial de la Federación el establecimiento formal de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con plena autoridad técnica para resolver los conflictos suscitados entre los usuarios de los servicios médicos y los prestadores de dichos servicios.

La Norma Oficial Mexicana NOM- 168-SSAI-1998, que se refiere a la elaboración e integración del expediente clínico publicado en el Diario Oficial de la Federación

el 30 de septiembre de 1999, en el que adquiere mayor importancia el derecho del paciente a tomar decisiones con independencia de criterio, conocer posibles complicaciones en relación a lo que se llevará a cabo en su organismo.

El consentimiento informado debe presentarse antes del acto médico, este consentimiento varía según los principios éticos y valores que regulan no sólo el actuar del médico, sino al paciente y a la sociedad a la que pertenece. Este consentimiento tiene validez en tanto tenga la mejor información total y comprensible en un lenguaje simple que toda persona entienda sin tecnicismos. El consentimiento informado pierde validez cuando se presenta privación de la autonomía (discapacitados, pérdida de la libertad, en menores de edad, etc.), cuando existe error, violencia, mala fe y dolo y también cuando afecta a la ley, el orden público y las buenas costumbres.

La enfermería actualmente lucha por obtener básicamente reconocimiento a su trabajo y una independencia profesional en su relación con el médico.

En primer lugar se ubica a la enfermera en el equipo de salud como la mano ejecutora de las decisiones del médico de atención en cuyo proceso no interviene con plena intelectualidad para objetar en su caso con toda propiedad, alguna de las indicaciones del médico.

El Código Deontológico de la Enfermería Española, de 4 de julio de 1989, habla del consentimiento informado en sus artículos 7: "El consentimiento del paciente, en el ejercicio libre de la profesión ha de ser obtenido siempre, con carácter previo, ante cualquier intervención de la enfermera (o). Y lo harán en reconocimiento del derecho moral que cada persona tiene de participar de forma libre, y válidamente manifestada, sobre la atención que se le preste".

Otras normas legales hablan del consentimiento informado como las antes mencionadas. En todas ellas, sin embargo cabe señalar la poca o nula mención que se hace al profesional de enfermería, lo cual resulta poco ajustado a la realidad asistencial si tenemos en cuenta que "En la práctica clínica, la enfermera al llevar a cabo los cuidados de enfermería..., se puede encontrar altamente comprometida, por ejemplo en la administración de medicamentos, preparación para una prueba diagnóstica..., cuando el enfermo parece, no comprender no estar de acuerdo o no conocer los efectos secundarios ni las posibles alternativas. El Comité de expertos entiende por intervención "todo acto médico que se realiza sobre el cuerpo de un paciente con el fin de diagnosticar o tratar un proceso patológico".

En el caso de enfermería, una intervención lo será entre otros supuestos, el aplicar un plan de cuidados al paciente. ¿Está informado el paciente de sus efectos secundarios?

Porque no olvidemos que es la enfermera quien los administra. La enfermería se ve limitada en el diseño de su plan de atención respecto a sus acciones educativas, posicionándola en una dimensión dependiente en el acto de cuidar.

Ante esta situación solo le queda como respuesta a estimular al paciente o familiar a mantener una entrevista con el médico para obtener mayor información,

muchos médicos interpretan que esta actividad no le compete a la enfermera (o), estableciéndose un real y concreto conflicto de derecho entre dos profesiones.

Esta situación reta al profesional de enfermería, a salir de su posición de dependencia cómoda que la autoexcluye para tomar el compromiso de demostrar sus conocimientos científicos y adoptar una posición dentro del grupo al que debe pertenecer.

De esta manera enfermería podría asumir con autonomía su rol como educadora no solo en el marco ético sino también en la corresponsabilidad de un nuevo modelo más amplio y complejo el psico - social biológico que le permita actuar con juicio crítico.

No esta de más recordar que existe ya un diagnóstico de enfermería, "déficit de conocimientos", que hace referencia a lo que el enfermo entiende en ocasiones como falta de información, todo ello con vistas al logro de un consentimiento realmente informado, también en enfermería, campo en el que la enfermera en su actuar, tiene mucho por lograr.

Por lo anterior el compromiso del personal de enfermería es ejercer con ética y respeto los derechos fundamentales de los pacientes.

MARCO TEORICO

CAPITULO I

ANTECEDENTES HISTORICOS DE EXPERIMENTACIÓN EN HUMANOS

La experimentación en humanos es tan antigua como la medicina. Cada sociedad ha tenido sus chamanes y entre ellos siempre ha habido quienes han tratado de encontrar mejores medios para curar y esto no se ha hecho sin ensayar en sus propios enfermos.

Así de generación en generación se han ido transmitiendo técnicas de curar aprendidas sobre los mismos pacientes, seleccionando aquellas que parecían dar resultado. No es posible imaginar los seres humanos que habrán muerto en estos ensayos.

Es la historia de la medicina existe toda una serie de tanteos, experimentos, ensayos y errores.

Era la medicina natural, con plantas u otras pequeñas técnicas que fueron apareciendo y transmitiéndose de generación en generación sin duda por medio de ensayos y aprendizaje. La evolución fue lenta.

Cuando los primitivos peruanos comenzaron a trepanar cráneos, tuvieron que realizar por muchas generaciones miles de operaciones hasta llegar a la técnica depurada que se encuentra hoy reflejada en los hallazgos arqueológicos.

En el juramento hipocrático se puede apreciar un temor ético al experimento.

Es indudable que nuestros últimos siglos han sido testigos de espectaculares avances en el campo de la Medicina, la Cirugía y la Biología y como resultado de ello o como antecedente o causa, el experimento ha sido decisivo. Este experimento se ha hecho sobre especies de animales, sobre seres humanos o sobre el propio investigador.

La creación de hospitales ha ido de la mano con el experimento y la observación clínica. En ellos se han ensayado múltiples técnicas de curar. Cada intervención quirúrgica que realiza el cirujano le enseña algo más y en la próxima ocasión quizás modificará algo de su propia técnica o inventa una técnica nueva que se le ocurre para hacerlo mejor y sanar mejor al enfermo. Esto es al fin y al cabo una permanente experimentación humana. Lo mismo si se refiere a las dosis de medicamentos, antiguos o nuevos. Se conservan los efectos producidos sobre el sujeto y como "no hay enfermedades sino enfermos", se aumenta o se disminuye la dosis según se vea la reacción favorable o desfavorable de la medicina.

La vida del médico es un permanente ensayar, observar, experimentar y aprender.

Y esto no es de ahora sino desde que existe el Hospital como tal. No hay más que recordar al médico árabe RHAZES cuando rodeado de cientos de discípulos acudía al Bimaristan (hospital árabe) de Bagdad o bien a las casas de los enfermos y los alumnos "taponaban las calles" y luego al llegar al Hospital exploraban al enfermo o los enfermos que se les indicaba, es decir, experimentaban con él.

El epigrama de MARCIAL en que se queja a SIMACO su médico quien le atendió con un centenar de aprendices. "Cien manos me tocaron dice MARCIAL. Antes no tenía fiebre, ahora sí"

En Alejandría HEROFILO y ERASISTRATO realizaron las primeras autopsias, disecciones en cadáveres y vivisecciones en condenados a muerte que les fueron entregados por los Ptolomeos con el fin de experimentar sobre ellos la anatomofisiología del cuerpo humano en condiciones naturales.

En Persia el Rey entregaba a los criminales condenados a muerte con propósitos experimentales a los sabios que los utilizaban en sus trabajos de observación.

GALENO hizo también vivisección pero en animales. Fue fundador de la Fisiología experimental y formalizó la experimentación médica.

VESALIO practicaba con cadáveres humanos, así logró demostrar muchos errores anatómicos de GALENO.

EDELSTEIN en su "Ancient Medicine" asegura que aquellos médicos pensaron que la vivisección era el único camino hacia el verdadero conocimiento del cuerpo humano.

HARVEY experimento en animales y humanos, lo que le permitirían descubrir la circulación de la sangre.

FALOPPIO gran anatómico de Pisa, solicitó al Gran Duque de Toscana la entrega de dos condenados a muerte para experimentar sobre ellos el efecto del opio. Uno murió y el otro se salvo siendo indultado por el Duque. No satisfecho FALOPPIO, repitió el experimento y la siguiente experiencia costo la vida al sujeto.

En diversas Universidades Italianas cuenta BUISSON que el propio Papa Clemente VIII hizo ensayar en unos corsos "cierto aceite secreto que debía servir de antídoto al acónito ". Sólo uno de los hombres sometidos a la experiencia sobrevivió.

El mismo autor (BUISSON, 1953) recuerda la experiencia de AMBROSIO PARE, quien a instancias del Rey Carlos IX quiso ensayar la acción antitóxica de la famosa piedra bezoar para lo cual administro sublimado a un condenado a muerte y luego le dio bezoar. Los sufrimientos del condenado fueron tan terribles, que antes de morir declaró que hubiera preferido mil veces la horca.

RICHARD LOWER en 1657 realiza las primeras tentativas de transfusión de animal a animal. El 15 de junio 1667, DANYS la práctico por primera vez en el hombre, inyectando 250 gr. De sangre de cordero en las venas de un muchacho de 16 años. Cuantas veces lo intentó morían los sujetos.

Siglo XVI, BASILIO VALENTIN, monje alquimista, descubrió un nuevo metal.

Deseando comprobar sus virtudes, lo hizo ingerir a cerdos viendo que engordaban con gran rapidez, después se le ocurrió hacerlo ingerir a los monjes de su comunidad, apareciendo síntomas de intolerancia e intoxicación por lo que hubo que suspender las experiencias y le llamó por esto anti-moine (anti-monje) y de ahí el nombre de antimonio.

JENNER mediante experiencia empírica cien por ciento intuitiva, en humanos, en 1798 demostró el valor de la vacunación contra la viruela, técnica que los chinos venían realizando inoculando en la nariz hacia varios miles de años.

LUIS PASTEUR al verse obligado a utilizar la vacuna antirrábica sin conocer aún los posibles resultados y los grandes escrúpulos de conciencia que tuvo.

NICOLLE (1935) (Revue d' Immunobiologie) inoculó a niños de Túnez con virus vivos de tifus, produciéndoles la enfermedad aunque benigna como suele ser en los niños.

BEECHER (1959) cuenta este hecho histórico: "La princesa Ana, princesa real de Orange, cayó gravemente enferma con viruela lo que hizo temer por su vida.

La última Reina Carolina, cuando era princesa de Wales, para ayudar a sus propios hijos y por el bien común, perdonó las vidas de seis condenados a muerte, criminales, que no habían tenido la viruela, para experimentar en ellos la inoculación. MAITLAND que había realizado inoculaciones en Constantinopla declinó realizar la operación, tuvo éxito en todos los casos excepto en uno, a quien produjo gran afección en la nariz. Posteriormente la Reina Carolina consiguió media docena de niños huérfanos de la parroquia de St. James, a los que se inoculó y todos excepto uno (que había tenido ya viruela), la tuvieron con síntomas de una favorable clase de este mal.

BRIEGER (1978) cuenta el experimentador del Dr. BOYLSTON quien en Boston (Estados Unidos), realizó una inoculación experimental contra la viruela, comenzando por su hijo y sus esclavos. Luego vacunó a 250 bostonianos. Cuando vino la epidemia, en los no vacunados hubo 800 muertos.

WILLIAM BEAUMONT, quien aprovechó que uno de sus pacientes hubiese sufrido un balazo en el estómago. En lugar de curarlo mantuvo la herida por espacio de tres años para ver cómo efectuaba las digestiones administrando distintas clases de alimentos.

WALTER REED, en 1900 demostró que la fiebre amarilla no se transmitía por medio de un mosquito, que era el huésped intermediario en el experimento murió uno de sus ayudantes, después de una larga enfermedad el Dr. JESSE W. LAZEAR miembro de su equipo. REED fue considerado como un héroe de la ciencia.

SAUL KRUGMAN de la Universidad de Nueva York y sus colegas estuvieron estudiando la Historia natural de la hepatitis a virus con la idea de prevenirla. Los experimentos fueron realizados en la Escuela de Willowbrook en Staten Island (Nueva York) que albergaba 5.500 niños y adultos retrasados mentales.

Se administró deliberadamente el virus de hepatitis a los niños retrasados mentales y esto constituye un serio problema ético.

Ya antes de la guerra mundial, Estados Unidos y contando con el apoyo oficial, se realizó un experimento consistente en observar la evolución de la sífilis contraída por 430 negros en 1932. A estos negros se les privó de todo tratamiento incluso después del descubrimiento y puesta en venta de la penicilina. Veintiocho de ellos, según se sabe, murieron a causa de la enfermedad y los demás sufrieron diversas lesiones en el sistema nervioso central o circulatorio. Esta brutal y salvaje experiencia se llevó a cabo en Alabama, en Tuskegee, por espacio de 40 años.

El caso conocido mundialmente por la prensa, de la denuncia realizada por el

senador Edward KENNEDY, de haber sido esterilizadas once muchachas de 11 a 15 años en su mayoría de raza negra sin el consentimiento de sus padres.

Sin embargo, para que la ciencia pueda evolucionar, avanzar, es preciso investigar. Si por otro lado la experimentación en animales no tiene límites según la opinión generalizada, en el hombre sí los tiene. Son éstos los que impone la moral y la ética profesional al científico, así como el respeto a los derechos humanos, a la propia e inalienable dignidad de la persona humana.

POLAINO- LORENTE (1977) hace referencia a la experimentación en el campo de la psiquiatría por ejemplo con el abuso de drogas, LSD, o mescalina usados en choques como las anfetaminas, análisis psicodélicos, narcoanálisis.

Los efectos que producen secundariamente pueden ser graves, entre ellos la toxicomanía.

La forma moderna de tortura medieval es la terapia negativa utilizada en cárceles y hospitales psiquiátricos por los que aplican a la letra las teorías de SKINNER (electrochoques, fármacos que hacen sentirse miserable al paciente, etc.).

Hoy día hay grandes discusiones sobre los temas de **consentimiento informado** sobre prisioneros que se ofrecen voluntarios, sobre el uso de niños como sujetos, etc.

El cambiar o alterar las condiciones del sujeto puede entrañar riesgos, incluso aunque parezca ser inofensiva esta alteración. El simple cuidado rutinario de un enfermo en un hospital ya supone una cierta forma de experimentación y de riesgo.

Cada experimento debe reunir para realizarlo una serie de requisitos en relación con el método científico empleado además de una serie de consideraciones éticas y sociales.

La ética no debe ir tras la investigación científica, sino que debe preceder a toda ciencia. Contra esta corriente experimentalista y radicalmente materialista se levantan voces, como las de la XIV Asamblea General de la Asociación Médica Mundial que presentó el proyecto de un Comité de Ética Médica presidido por el doctor Clegg, o la Carta de los Derechos Humanos del enfermo Hospitalizado publicada en Francia así como la Declaración de Helsinki, que indican que todos quieren deshumanizar a la humanidad.

Los principios en que base la doctrina de la Iglesia, señala PIO XII. "El médico justifica sus decisiones por el interés de la ciencia, el del paciente y el del bien común". "En cuanto al interés del paciente, el médico no tiene otro derecho para intervenir sino el concedido por el enfermo. El paciente por su parte, el individuo mismo, no tiene derecho a disponer de su existencia, de la integridad de su organismo, de los órganos particulares y de su capacidad de funcionamiento, sino en la medida exigida por el bien de todo el organismo".(1)

(1) Reverte, JM. Las fronteras de la Medicina. pp. 123-132

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Definición.

El consentimiento válidamente informado es un contrato médico - jurídico mediante un proceso de información - comunicación. El sujeto de investigación recibe la información integral de su problema, por su autonomía lo acepta o lo rechaza, sin vicios del consentimiento para su validación y tomando en cuenta el riesgo - beneficio. (2)

En antaño, la relación médico - paciente era de tipo vertical, de forma que el médico era el tutor y el enfermo, el desvalido la palabra enfermo proviene del término latino infirmus, es decir, débil, sin firmeza, pero no sólo física, sino también moral; de ahí que histórica y tradicionalmente se haya prescindido de su parecer y consentimiento.

En la actualidad el derecho a la autodeterminación y el respeto a la libertad del paciente son factores preponderantes a considerar en la relación médico - paciente, en tal forma que el derecho a la información es una manifestación concreta del derecho de la protección a la salud y, a su vez uno de los derechos de la personalidad.

Del deber del médico a la información se comenzó hablar a finales del siglo XIX por parte de la doctrina alemana, alcanzando esta problemática un notorio desarrollo en la jurisprudencia de este país, así como en Francia y en los Estados Unidos de América.

La primera sentencia acerca del consentimiento informado tuvo lugar en las Islas Británicas en 1767, con ocasión del caso Slater versus Baker Stapleton.

Uno de los primeros textos que imponía a los médicos la necesidad de obtener el consentimiento previo para los actos de experimentación científica, fue el promulgado en Alemania en 1931, bajo el título de "Directivas concernientes a las terapéuticas nuevas y a la experimentación científica en el hombre" en cuyo artículo 12 se prohibía la experimentación en los casos, en los que no se había obtenido el consentimiento; este mismo texto excluía de la experimentación a los menores de 18 años y a los moribundos.

En la década de los setenta se estudió esta cuestión en Alemania, encontrándose que generaba una importante actividad contenciosa, ya que dos terceras partes de los procedimientos seguidos por responsabilidad médica contemplaban supuestos de ausencia o insuficiencia de información. Similar atención presta al deber de información la jurisprudencia francesa y norteamericana.

Esta última, en la que se elaboró un importante cuerpo jurisprudencial, una de las primeras resoluciones data del año 1906, en la que el tribunal Supremo de Illinois, en el caso de Pratt versus Davis, limitó la aceptación del consentimiento implícito a los supuestos de urgencia.

En 1914, el Tribunal de Nueva York dicta una de las resoluciones más emblemáticas e influyentes, con ocasión del caso Schloendorff versus Society of New York Hospital, al examinar un interesante supuesto, consistente en la

(2) Amor Villalpando, Alberto y col. El consentimiento válidamente informado en investigación clínica y pruebas terapéuticas. p.78

extirpación de un tumor fibroide del abdomen de un paciente durante una intervención que se proyectaba como meramente diagnóstica (se trataba de una laparotomía exploradora) y en la que el paciente, de forma específica, había dejado expresado que no quería ser operado; en el fallo, el juez Benjamín Cardozo consideró "que todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños". No obstante el enunciado del principio general del consentimiento, la sentencia fue absolutoria para el médico que había realizado una operación con la oposición expresa del paciente, aunque la razón, de tipo más procedimental que sustantivo, fue que la demanda se había centrado en la responsabilidad del hospital por daños causados que utilizaban sus instalaciones.

A raíz de esta resolución, se formó en los Estados Unidos de América un importante y copioso cuerpo jurisprudencial, precursor en gran parte del alcance de esta problemática, que marcó las diversas etapas que han presidido el desarrollo del consentimiento informado, hasta adquirir las actuales características, y que podemos sintetizar en las cuatro siguientes:

1) la primera etapa, denominada "consentimiento voluntario" 1947, surge como consecuencia de los crímenes del Instituto de Frankfurt para la Higiene Racial y de los campos de concentración de la Alemania nazi el código de investigación de Nuremberg, establecido a raíz del proceso contra los criminales nazis, proclama, en su párrafo inicial, que "el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial".

2) La segunda, denominada propiamente del "consentimiento informado" surge con el famoso caso Salgo, a finales de los años 50.

3) La tercera etapa del consentimiento informado se conoce "consentimiento válido", se basa en el caso Culver 1982, "la obtención del consentimiento informado puede ser formalmente correcta y además se puede valorar adecuadamente la capacidad del paciente, pero el consentimiento otorgado parece no ser válido porque interfieren en la decisión diversos mecanismos psíquicos de defensa".

4) La cuarta etapa, conocida como la del "consentimiento auténtico" se caracteriza por la decisión auténtica del paciente, entendiéndose como tal la que se encuentra plenamente de acuerdo con el sistema de valores del individuo.

Al finalizar la década de los setenta, el informe de la comisión presidida por Huges Mac Aleese concluye afirmando que la primera causa de procesos judiciales contra los médicos es la falta de información a los enfermos y a sus familiares.

El juez Laskin, de la Corte Suprema de Canadá, señaló en 1981, con ocasión de la sentencia dictada en el caso Reibl versus Hughes, que "los defectos relativos al consentimiento informado del paciente cuando se trata de su elección libre e informada sobre el consentimiento o el rechazo a un adecuado y recomendable tratamiento médico, constituye infracciones del deber de cuidado exigible al médico".

El derecho español, sin alcanzar aún tales cuotas de litigiosidad, se ha incorporado rápidamente al conjunto de problemas que plantea el deber de información de los profesionales sanitarios.

Dentro del marco de la autodeterminación y libre desarrollo de la personalidad, el consentimiento informado es el proceso gradual que tiene lugar en el seno de la relación sanitario - usuario, en virtud del cual al sujeto competente o capaz recibe del sanitario bastante información, en términos comprensibles que le capacita para participar voluntaria, consciente y activamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad. (3)

En los Estados Unidos de Norteamérica se ha observado un mayor desarrollo de documentos del consentimiento informado, principalmente en las últimas décadas, debido a la particular idiosincrasia de esta sociedad basada en su concepto de libertad y respeto a los derechos humanos.

En México, el consentimiento informado es un tema que se ha retomado a partir de la publicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSAI-1998, que se refiere a la elaboración e integración del expediente clínico publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de septiembre de 1999, en el que adquiere mayor importancia el derecho del paciente a tomar decisiones con independencia de criterio para conocer posibles complicaciones del procedimiento y en relación a que conozca la que se llevará a cabo en su organismo. (4)

En los últimos años, ha sido objeto de debate la posibilidad de que el paciente pueda influir en las decisiones médicas.

Por el momento, no existen pautas que sean consideradas válidas por todos los médicos ni en todos los países. Las opiniones se dividen en dos grandes grupos, dependiendo de los principios éticos fundamentales que regulan no solo la conducta del médico, sino también de la sociedad a la que pertenece. Si se considera que el valor fundamental de la práctica médica es el bienestar del paciente, la participación de este en la toma de decisiones puede ser secundaria. Si, por el contrario, el respeto al paciente es considerado principal valor ético, entonces es posible que en algunas circunstancias el paciente tome decisiones que no propician su bienestar. Para que el paciente tome una decisión, es requisito indispensable que actúe de forma autónoma y competente.

Sin embargo, existen algunas circunstancias que impiden que el paciente sea competente para actuar autónomamente. Tanto la autonomía como competencia son conceptos que no deben tratarse como absolutos, sino que deben particularizarse en cada caso. La decisión de un paciente en relación con la intervención médica se basa también en la información que ha recibido; tampoco existe un modelo general para proporcionar esta información. De ahí que el significado del consentimiento del paciente a las acciones del médico varía según el caso. No es lo mismo cuando se trata de un procedimiento terapéutico normal que cuando se incluye al paciente en una investigación clínica. En este último caso, la situación más controvertida es la referente a la asignación aleatoria a un tratamiento en los ensayos clínicos controlados.

(3) www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/1999v1/art2.htm

(4) Comisión de Arbitraje Médico del Estado de México. El consentimiento bajo Información. pp.1-2

INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

La aceptación o el rechazo de una intervención médica es una manifestación particular del ejercicio de la autonomía. El consentimiento a la indicación médica se hace sobre la base de la información que posee el paciente en relación con su enfermedad, pronóstico y opciones de su tratamiento. Surge entonces la pregunta de qué debe saber el paciente. La respuesta dependerá del ético en que se mueva el médico: si su conducta se rige por el principio de proporcionar al paciente el máximo beneficio, retendrá información si considera que esta provocará angustia, desprecio o aún reacciones autodestructivas. Por el contrario, si las acciones del médico giran alrededor del respeto por la autonomía del paciente, le proporcionará toda la información necesaria antes de tomar una decisión.

La información puede darse al paciente por lo menos en dos contextos: en el estrictamente terapéutico y en el de una investigación. Aunque en ocasiones se sobreponen, conviene referirse a cada uno por separado. Además, la información puede ofrecerse en una discusión franca con el paciente o a través de un impreso o formulario escrito en el que se solicitará su consentimiento.

Esta práctica es muy común, sobre todo en algunos países, pero es evidente que con frecuencia no cumple el objetivo de dar información al paciente. Los pacientes leen y firman estos impresos, pero muchas veces no recuerdan después lo que leyeron, o ni siquiera haberlo leído.

Las críticas a la información por escrito son fundamentalmente de dos tipos:

Por un lado, esta tiende cada vez más a ser un requisito legal para evitar problemas posteriores en vez de un ejercicio real de comunicación. De esta suerte, una vez que el paciente ha firmado su "consentimiento informado" es menos probable que una demanda prospere, pues siempre podrá argumentarse que el paciente "sabía" a lo que iba a someterse. En situaciones de urgencia, lo que ocurre con frecuencia es que ni el paciente (a veces inconsciente) ni los familiares (habitualmente angustiados) tienen la capacidad cognoscitiva necesaria para leer y comprender la información que se les proporciona.

La segunda crítica a los impresos para el consentimiento escrito se relaciona con su estructura y contenido. Con frecuencia estos formularios emplean un lenguaje cuya comprensión requiere que el nivel educativo del paciente sea elevado; en otras ocasiones, la información que presentan es incompleta o bien muy extensa, y realmente no se entiende. Se ha discutido mucho cuál sería el mejor método para proporcionar tal información (video grabación, folleto, discusión en grupo, etc.), pero hasta la fecha no existen estudios que permitan establecer si hay uno mejor que los demás.

También se ha propuesto que además de los impresos de consentimiento legal se desarrollen otros, redactados por escritores profesionales, asesorados por médicos, y que antes de emplearse se evalúen tanto en sujetos sanos como en pacientes, para tener la seguridad de que son comprendidos. Estos impresos informativos deberían incluir información detallada sobre la naturaleza, riesgos y beneficios de la intervención propuesta. Además, a los pacientes se les proporcionaría una copia para que pudieran discutirla con los familiares y amigos. Aunque la idea no es mala, en la práctica se antoja viable solo en ciertos casos.

No es necesario polarizar las alternativas: ni el paciente tiene que saberlo todo, ni el médico tiene que decirlo todo.

El acto de informar forma parte de la relación médico- paciente. En este contexto, ni el médico puede determinar qué información es la adecuada para el paciente con el que está interactuando. Hay información que puede resultar innecesaria, sino hasta indeseable.

Algunos autores sostienen que la capacidad del paciente para tomar una decisión sobre su tratamiento debe confirmarse únicamente si hay desacuerdo entre paciente y médico. Ante estas circunstancias, no muy convincentes, la competencia del paciente deberá valorarse y al margen de las cuestiones legales, será el juicio del médico el que en última instancia determine si el paciente es o no competente para negarse a seguir un tratamiento.

Para ser competente en la toma de una decisión aparentemente irracional, el paciente debe demostrar que conoce y comprende todos los detalles de su enfermedad y de las opciones terapéuticas, y ser capaz de establecer las razones de su decisión. El mayor problema se presenta cuando las decisiones del paciente, aparentemente irracionales y destructivas, no son expresiones reales de su autonomía sino producto de su enfermedad, que el médico tiene la obligación de tratar.

FUNDAMENTOS BÁSICOS PARA LA INTEGRACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento bajo información es un soporte documental del proceso gradual y continuo dentro de la relación médico - paciente; su nombre implica dos características:

Información y voluntad de consentir.

La información no debe ser puramente verbal, es recomendable realizar un documento escrito cuando se trate de procedimientos invasivos o que tengan riesgos notorios o de inseguridad en su efectividad.

La voluntad de consentir es la manifestación autónoma de elección del paciente para aceptar o rechazar lo propuesto, en base a la información que se le proporciona.

Para que haya un verdadero consentimiento informado se deben establecer dos condiciones:

Que el paciente conozca y tenga conciencia del procedimiento a realizar y que posea libertad para consentir.

Si el paciente tiene dos o más alternativas de tratamiento, la capacidad de optar por una de ellas se denomina libertad. Se requiere sano juicio, ausencia de coerción y conocimiento del procedimiento.

El paciente es el que acata las consecuencias del tratamiento y afronta los gastos del mismo, por lo tanto tiene el derecho de conocer los pormenores del procedimiento que se va a realizar, los riesgos que tiene el tratamiento, las posibilidades de éxito, los tratamientos alternativos y las consecuencias de no sujetarse al tratamiento indicado.

Se recomienda que el documento incluya los siguientes apartados:

1. Datos completos del paciente (ficha de identificación).
2. Naturaleza, origen y características del procedimiento.
3. Nombre, descripción y objetivos del procedimiento.
4. Beneficios esperados y posibilidad de éxito.
5. Molestias previsibles y posibles riesgos.
6. Procedimientos alternativos.
7. Efectos esperados en caso de no efectuar terapéutica.
8. Disposición a aclarar dudas o ampliar información.
9. Posibilidad de cambiar su decisión en cualquier momento.
10. Declaración del paciente, expresando su consentimiento, la satisfacción con la información y la disipación de sus dudas.
11. Datos y firma del médico que informa.
12. Fecha y hora de elaboración del documento.
13. Firma de aceptación y fecha.
14. Datos de dos testigos y firma de los mismos.
15. Apartado para el consentimiento, a través del representante legal en caso de incapacidad del paciente, así como la causa de la misma.
16. Apartado para la revocación del consentimiento.

Puede realizarse un ejemplar de este documento para cada parte, en el que firmen ambos, considerando la conveniencia de que la familia se encuentre presente y tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

Proporcionar la información y solicitar la firma en el momento adecuado evitando que el paciente se encuentre sedado, dolorido, desvalido, solo, etc., y buscando el lugar adecuado, de ser posible el consultorio o una oficina, no los pasillos o la mesa de exploración.

Debe darla el médico que indica el procedimiento, el que va a realizarlo o de ser posible, ambos, a la persona que representa al enfermo, lo que proporcionará mayor confianza y despejará las dudas. Esto puede servir para mejorar la relación entre el médico y el paciente.

Se debe dar tiempo para meditar. En caso de procedimiento programado se recomienda informar al menos 24 horas. Antes del mismo. (En algunos países, los médicos le proporcionan el documento al paciente para que lo consulte con su familia). De igual manera se debe dar tiempo para preguntas, lo cual servirá para asegurarse que el paciente ha comprendido los riesgos y beneficios del procedimiento. ¿Tiene alguna duda?, ¿Tiene algún comentario? ¿Requiere de información adicional?

Existen algunas situaciones en las cuales hay incompetencia absoluta para un consentimiento informado; ser menor de edad, enfermo mental con limitaciones en el juicio o su voluntad, pacientes inconscientes, pacientes con urgencia extrema y renuncia voluntaria del paciente.

UTILIDAD DEL CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN

El consentimiento bajo información fomenta la autocrítica, conocimientos y convicción del médico, obliga a pensar y razonar la decisión por ambas partes impidiendo el fraude al forzar una decisión y protege a los pacientes como sujetos sometidos; además, debe ser incentivo a la autonomía personal, y puede ser útil en la defensa del médico ante una demanda.

El galeno transgrede la obligación de informar si oculta algún dato necesario que permita al paciente dar un consentimiento de buena fe, pudiendo ser responsabilizado por dicho motivo.

Se le deben mencionar al paciente los tratamientos alternativos que le permitan tomar una decisión satisfactoria, teniendo en cuenta su personalidad, objetivos y necesidades.

El rechazo del tratamiento por parte del paciente en plena posesión de sus facultades, después de una correcta información documentada, es una defensa para el médico que pudiera ser demandado por negligencia al no haber suministrado o realizado el tratamiento indicado.

Para efectos prácticos y, de alguna manera, para regular la actuación médica. Se puede concluir que, confiando en la existencia de un bien, el médico no debe, por ningún motivo, dejar de dárselo a conocer a su paciente e intentar que lo acepte, por todos los medios lícitos - incluyendo su libertad - para que éste al alcance de sus objetivos.

OBSTÁCULOS PARA LLEVAR A CABO EL CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN

Pueden existir algunos obstáculos o factores por parte del médico o del paciente, que deben ser considerados como problemas para llevar a cabo este consentimiento:

1. El médico frecuentemente habla de probabilidades, expectativas de vida, de cifras y estadísticas mientras al paciente lo que lo interesa es el aspecto cualitativo o la calidad de vida.
2. El paciente puede negar psicológicamente la enfermedad, no aceptando que cursa con su patología, probablemente por la naturaleza, gravedad de la misma o bien de tipo religioso, considerando que no merece tratamiento.
3. El paciente puede tener sentimiento masoquista y disfrutar del dolor.
4. El paciente puede obtener ganancia secundaria, ya que debido a su enfermedad cuenta con el afecto o cuidado de sus familiares y amigos que en ocasiones toman decisiones condicionadas a su beneficio.

Los pacientes hospitalizados son más pasivos ante la toma de decisiones que los enfermos ambulatorios, por lo que puede ser más fácil violar el consentimiento de los primeros. Los enfermos agudos dejan más fácilmente las decisiones al médico, participando poco; en cambio los pacientes crónicos, al conocer lo referente a su patología, participan más en la toma de decisiones.

El paciente quirúrgico adulto generalmente decide por sí mismo si se opera o no, en cambio con el paciente que no es quirúrgico no se tiene el cuidado de pedir su consentimiento escrito para algún procedimiento invasivo.

La terminología médica es difícil de entender y, en ocasiones, los médicos la hacen aún más, voluntaria o involuntariamente. Una palabra puede tener diferentes significados para el médico y para el paciente.

El médico puede manipular la información, exagerando o minimizando la situación, con la finalidad de obtener el consentimiento del paciente o bien que se rehúse al procedimiento; puede no darse la información suficiente con el pretexto de evitar ansiedad. Para prevenir estas interferencias se requiere que el médico dedique suficiente tiempo al paciente y tenga conocimiento integral de sus condiciones emocionales, intelectuales, culturales, familiares, etc.

La información que el médico proporcione debe ser completa, sin omitir datos que ayuden a tomar una decisión libre, sin prejuicios para no coaccionar al paciente; no se debe aumentar o disminuir información con el objeto de obtener el resultado deseado, esta debe ser adecuada a las condiciones físicas, psíquicas y culturales

del paciente; no puede valerse de la falta de instrucción o diversidad de cultura para negar el derecho al consentimiento bajo información.

El paciente; usando correctamente su libertad, juicio y en ausencia de coerción, aceptará la propuesta y, sólo en este caso, se podrá hablar de un modelo de relación médico – paciente de tipo compartido, es decir de la participación libre de ambos en torno a una decisión y una mejor alternativa verdadera.

Pueden existir errores frecuentes en el texto debido a tecnicismos, por lo que se sugiere que, al elaborar el documento, se reúna la opinión de otras personas ajenas a la medicina, para ver si es comprensible antes de darlo a conocer al paciente.

Otro error frecuente son las omisiones, no se debe ocultar información ni aún con la finalidad de "no asustar"; el excesivo detalle puede producir angustia por lo que se debe buscar un equilibrio entre estos factores.

Los colegios, asociaciones y hospitales deben elaborar sus documentos, de acuerdo con cada especialidad y procedimientos, para que sean utilizados por sus agremiados y usuarios. Los consentimientos generales o en blanco no son éticos ni válidos.

VENTAJAS DEL CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN

El consentimiento bajo información fomenta la autocrítica del médico ya que deja fundamentado en un documento el procedimiento técnico en sus bases y el conocimiento pleno, basado en la experiencia, habilidad y destrezas.

La racionalidad en la toma de decisiones siempre ha caracterizado al médico que, con mesura y fundamento, elabora los diagnósticos y aplica el tratamiento médico – quirúrgico más adecuado.

El consentimiento bajo información impide y previene tomar decisiones erróneas.

Con la información que este documento proporciona, el paciente conocerá más sobre su enfermedad y sobre su médico.

Es un incentivo a la libertad de decisión de los pacientes, desde su punto de vista y según convenga a sus intereses.

Al realizar el consentimiento bajo información se cumple con lo estipulado en la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSAI-1998, y asegura la integración adecuada del expediente clínico, lo que da tranquilidad al médico en el caso de presentarse alguna complicación prevista ya que conoce integralmente del caso. (5)

(5)

Manual de Normas y Procedimientos de la Comisión de Arbitraje Médico. Gaceta del Gobierno. México, jueves 19 de noviembre de 1998.

EL CONSENTIMIENTO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Para establecer la eficacia o la eficiencia de un tratamiento, el mejor diseño experimental disponible es el ensayo clínico controlado.

En este, se comparan dos o más alternativas de tratamiento, una de las cuales puede ser dar un placebo. El tratamiento que un paciente va a recibir se determina mediante un proceso aleatorio y es esto lo que plantea los principales problemas éticos. La asignación del tratamiento al azar o por sorteo representa una condición metodológica muy importante, pues es la toma de controlar los efectos de unas variables sobre otras, que son las que se están investigando.

El debate sobre los ensayos clínicos no cuestiona su utilidad o importancia científica sino los aspectos éticos, en la medida en que pueden comprometer el deber del médico o los derechos y bienestar del paciente.

En primer lugar, hay que proteger ante todo los derechos y el bienestar del paciente; en segundo lugar, que el tratamiento del paciente es más importante que la investigación; y por último, que al evaluar diversos tratamientos debe usarse el mejor diseño posible, eliminando maniobras inútiles o perjudiciales y evitando la pérdida de tiempo y recursos.

Para que una persona participe en un ensayo clínico se requiere su consentimiento voluntario, que sea competente y se base en la información necesaria para decidir.

La información debe incluir la descripción de la naturaleza del estudio, el propósito, la duración, los procedimientos, los probables riesgos y beneficios, los procedimientos alternativos, cómo se protegerá su confidencialidad, la política de la institución en lo que se refiere a compensaciones, a quién debe recurrir el paciente si tiene preguntas o aparecen otros síntomas, el carácter voluntario de su participación y el derecho a retirarse del estudio cuando lo desee.

Hay ocasiones en las que un consentimiento aparentemente voluntario es producto de cierta manipulación. Esto sucede cuando al paciente se le hace una oferta difícil de rechazar, cuando se le hace creer que la atención le será negada posteriormente si decide no ingresar al protocolo de investigación, si se le proporciona información errónea o alarmista en relación con su pronóstico o, simplemente, si no se le informa sobre otras opciones terapéuticas.

Otra controversia en torno a los ensayos clínicos surge cuando se hace una solicitud de consentimiento excesivamente rigurosa, lo cual aumenta la posibilidad de que los pacientes la rechacen; de este modo el tiempo de la fase de reclutamiento se alarga, el número de deserciones aumenta, la asignación aleatoria se distorsiona y ocurren errores de muestreo. Todo esto, por supuesto afecta la fiabilidad del ensayo clínico. En estos casos, o se evita que la solicitud de consentimiento sean tan rigurosos o mejor no se realiza el ensayo clínico.

EL CONCEPTO DE AUTONOMÍA

La conducta del médico como tal se rige tanto por sus valores personales como por los principios éticos fundamentales del ejercicio de la medicina. Ahora bien, existen dos marcos éticos generales en la práctica médica: en uno, el interés por la autonomía del paciente se subordina a su beneficio, mientras que en el otro punto de referencia es el respeto al paciente y al ejercicio de su autonomía. En el primero, las acciones se definen como correctas si conducen al bienestar del paciente. Se trata de una ética orientada a los resultados, en la que la autonomía tiene una importancia marginal y el paternalismo solo es erróneo cuando no se alcanzan los beneficios deseados para el paciente. Es claro que muchas personas prefieren ser tratadas paternalmente y "se ponen en las manos del médico". Para ellos, el ejercicio de la autonomía es más una fuente de frustración y de ansiedad que de satisfacción.

Por otro lado, en la ética orientada hacia la acción y no hacia los resultados, el punto de referencia son las condiciones en que se actúa. Así, la autonomía, como condición para la acción, adquiere un valor fundamental. Para que una persona pueda hacer uso de su autonomía, debe ser tratada con respeto. Esto significa que debe solicitarse su consentimiento para cualquier maniobra que se vaya a efectuar y evitarse toda coerción, incluso el paternalismo.

Sin embargo, algunas personas carecen de las capacidades cognoscitivas y volitivas necesarias para actuar autónomamente; y en el caso de los pacientes, es posible que su estado de salud limite aun más esas capacidades.

Cuando la controversia sobre la autonomía se plantea en términos absolutos, es difícil llegar a un consenso. No es posible distar normas éticas que se apliquen a todos los pacientes en todas las circunstancias. Por lo tanto, hay que considerar que la autonomía no es una condición de todo o nada; más bien existen diversos grados que permiten o no ejercerla, total o parcialmente.

INCAPACIDAD TEMPORAL PARA EL EJERCICIO DE LA AUTONOMÍA

Si el respeto por la autonomía es fundamental, también lo es tratar de restablecer las capacidades que la hagan posible. Para ello, la supervivencia es necesaria pero no suficiente. Todavía es motivo de controversia si la supervivencia sin autonomía es una meta válida en la práctica médica. Por otro lado, puede realizar una intervención terapéutica arriesgada con el fin de restablecer algunas funciones de la vida autónoma, aun cuando la supervivencia sea más segura si esta no se realiza.

FALTA DE CAPACIDAD PARA EL EJERCICIO DE LA AUTONOMÍA

Esto puede darse sobre todo en el caso de los niños, que es el contexto original del paternalismo. En la práctica médica, las enfermedades prolongadas y debilitantes, físicas o mentales son las que ocasionan diversas limitaciones para la acción autónoma.

La evaluación continua es fundamental y, en su caso, tanto los padres como los médicos deberán restringir su conducta paternalista y permitir que sus hijos o pacientes tomen algunas decisiones, dependiendo de su evolución.

PÉRDIDA PERMANENTE DE LA AUTONOMÍA

En este caso, los médicos y los familiares pueden hacer uso de una noción hipotética de consentimiento; si pudiera, ¿qué decisión tomaría? Si puede darse una respuesta, es posible mantener cierto respeto (aunque solo sea un vestigio) hacia lo que el paciente fue y hacia la autonomía que tuvo.

AUSENCIA TOTAL DE LA AUTONOMÍA

En esta circunstancia, la noción de respeto por la autonomía no tiene significado. Aun cuando puede plantear hipotéticamente una pregunta similar: ¿qué habría hecho? Es pues inevitable que la práctica médica tenga ciertos elementos paternalistas. La pregunta es más bien quién va a ejercer el paternalismo: Los familiares o el médico. (6)

(6)

Lara MC. De la Fuente JR. Sobre Consentimiento Informado. pp. 439 - 444

CAPITULO II

BIOÉTICA EN EL ACTO MÉDICO

El acto médico es quizás la esencia misma de la práctica médica diaria. Es el momento de la identificación de pensamientos del profesionista que pone en juego su saber, sus conocimientos, los recursos científicos al alcance y el sentir del enfermo con su preocupación, sus dudas, sus incertidumbres por el porvenir.

Si algo es trascendente en la acción y el pensamiento humano, es hablar de ética, y si algo es importante en el quehacer profesional del médico, es su relación con el paciente, representada en estos momentos por lo que estoy llamando el acto médico

El avance de la medicina es sorprendente, ha sido acelerado, la incorporación de la tecnología ha llevado a la medicina a un progreso científico no sospechado décadas atrás. Pero el modo de ejercer la medicina no siempre ha seguido el mismo ritmo.

Si pensamos en la ética como la disciplina que norma y juzga la bondad o no de la conducta humana, todos los actos de la profesión médica deben quedar enmarcados dentro del propósito que conduzca al beneficio del paciente.

Toda una serie de acciones que implica el acto médico, deben tener siempre como objetivo primero y principal el proteger la salud de aquel que acude a solicitar la ayuda.

Cumplir con ello es la responsabilidad médica. La conducta profesional debe estar regida por la congruencia entre el pensamiento, la intención y el comportamiento.

El beneficio del paciente debe ser siempre luz que ilumine en el momento de las decisiones, nunca mezclarlas, ni nunca relegarlas atrás de motivaciones e intereses de otra índole que puedan desvirtuar el principio central del ejercicio profesional.

La relación médico – paciente es uno de los puntos clave del ejercicio de la medicina.

Todo médico debe tener como motivo de su actividad, el dar al enfermo la mejor atención como objetivo primordial, el dar al enfermo la mejor atención que los recursos y circunstancias pueden ofrecer.

Para ello, el médico necesita tener conocimientos de su profesión, y actualizarlos continuamente para seguir el paso del progreso médico.

En pocas ramas del conocimiento, los progresos y cambios se suceden con tanta rapidez, y las ideas se renuevan constantemente como en la medicina, más en años recientes, por tanto, aquel que deteniendo su estudio se dedique a aplicar lo que ya sabe, en poco tiempo caerá en un nivel mediocre, nivel de ignorancia. La ignorancia supina, ignorancia culpable, por no saber lo que se debe saber para actuar, lo que lleva a la ineficacia, atentando contra los derechos del enfermo.

El médico debe actuar profesionalmente, con capacidad intelectual, con un acervo de conocimientos como corresponde a su nivel profesional, y debe estar informado de los avances médicos, tecnológicos y de la evolución actualizada en la medicina. Con estos conocimientos, al médico le toca decidir; estudiar al enfermo para estar cierto de la severidad del trastorno patológico; aplicar técnicas, en ocasiones complejas y costosas que indiquen el estado funcional del cuerpo o

que señalen la magnitud del daño en determinados órganos; buscar la fundamentación científica para así llegar a la conclusión de cómo actuar. Con ese fin se explora clínicamente y en repetidas ocasiones al enfermo, sus reflejos, sus reacciones; se practican EEGs y EKGs; se efectúan muchas veces innumerables exámenes de laboratorio y radiografías se recurre a veces a sofisticados y complejos estudios, tomografías computadas, resonancias magnéticas. Se busca mediante todos esos estudios, el conocer a fondo el estado del enfermo y confirmar su estado de salud.

Siente entonces el médico que ha alcanzado una meta; ha llegado hasta poder decir que un órgano o sistema, o varios de ellos están afectados; que ese hombre, que ese organismo presenta determinadas lesiones; con lo que conociendo las alteraciones anatomofuncionales del cuerpo, parece que está en condiciones de decidir en ciencia y conciencia sobre la salud de un enfermo.

Pero ¿qué ha hecho el médico para conocer la otra parte del enfermo, o sea el espíritu? ¿Qué sabe de sus reacciones emocionales? ¿De sus inquietudes intelectuales, de sus gustos, de sus intereses, de sus planes?

¿Se ha preocupado por saber qué tanta significación tiene para esa persona su dolencia?

¿Se ha preguntado acaso por la necesidad que puede sentir ese enfermo de vivir en mejores condiciones, con algo de mejor capacidad física e intelectual, quizás para resolver sus personales asuntos, para terminar alguna obra inconclusa, para cumplir con la necesidad y responsabilidad de su trabajo, para dictar recomendaciones a su familia, para una íntima conciliación de su espíritu..., intentando seguramente continuar su vida?

Todos esos componentes espirituales tienen una gran importancia, y también influyen y juegan un papel trascendente para conformar la imagen total del enfermo y, con ella en las manos, el médico tomar mejor su decisión.

Para ello, con la finalidad de tomar decisiones, el médico no puede ignorar el sentir propio del enfermo, el de sus familiares, y el de la sociedad a que pertenece.

En el acto médico el profesionalista debe explicar al enfermo con total amplitud y claridad la situación de salud que encuentra, y proponer los planes de manejo para resolverla, respetando siempre la dignidad del paciente como ser humano y acompañando toda información con la carga sentimental humana y el espíritu de compasión adecuado, entendiendo al que sufre.

Teniendo presente y cumpliendo con los postulados éticos generales, contando con los conocimientos científicos necesarios exigidos por la época, brindando al paciente la atención médica con los mejores recursos que las circunstancias permitan.

Las decisiones médicas, y las acciones médicas, sólo tendrán un camino. El camino que dicta el principio rector básico de que el acto médico debe buscar el beneficio para el paciente, sobre cualquier otro aspecto o circunstancia, y debe lograr ser una ayuda útil para el enfermo, respetando los derechos, la vida y la dignidad del propio enfermo, de sus familiares y de todos los involucrados en el acto médico.

En fin, como médicos humanistas, convencidos y respetuosos de la bioética, es necesario reflexionar todos estos aspectos, analizarlos con un enfoque más

amplio, con un concepto filosófico del sentido de la salud y la enfermedad en la vida humana, en la vida general, y del papel del hombre profesionalista en lo que hemos llamado el acto médico. Y si por otro lado se tiene el convencimiento total de haber empleado todos los recursos y de haber empeñado todos los esfuerzos a favor y en beneficio del enfermo, actuando con lealtad, una de las más altas virtudes del hombre, que implica integridad y honestidad cuidando su organismo, su cuerpo, protegiendo su salud y su vida y entendiendo su espíritu y su personalidad, cuidando al ser en su integridad total, si se ha tomado en cuenta todo ello, si ha actuado con fortaleza, con esa firmeza de alma con la que se vencen las dificultades, las decisiones del actuar médico serán más claras, más, más definidas, cumpliendo con la bioética y serán por tanto acciones valiosas al respetar la dignidad de los demás para su salud y para su vivir.

PROBLEMAS BIOÉTICOS DE TECNOLOGÍA MÉDICA MODERNA

En el afán de servir, existe un límite que no se debe traspasar. Es inconmensurable reconocer nuestra propia limitación, y, en caso necesario solicitar la ayuda de un médico experto en la materia y, tomar decisiones y acciones en forma conjunta como muestra de respeto mutuo. Por lo anterior, se debe estimular el trabajo en equipo, capacitación y estimulación para compartir la responsabilidad.

En algunas ocasiones esta tecnología de punta resulta "salvadora" pero deja una muy baja calidad de vida, convirtiéndose en un instrumento lesivo de la dignidad del enfermo, de la capacidad económica de la familia y de la misma sociedad. Esto se multiplica cuando se actúa en función de prolongar la agonía, mantener muertos que no acaban de morir, que no tienen vida fisiológica, que termina cuando la muerte cerebral es definitiva y las funciones respiratorias y circulatorias se mantienen sólo por medios artificiales. Se debe respetar la dignidad del hombre y dejarlo morir en paz. El criterio de salud siempre debe ser considerado en relación con la calidad de vida. Todos los médicos cometemos errores, pero no debemos permitir que sean por ignorancia o por irresponsabilidad. Frente al materialismo y deshumanización de la medicina es necesario revisar los valores espirituales, sociales y morales, la dignidad humana, respetando a la vida e integridad física y mental del hombre en la salud como en la enfermedad y en la debilidad económica y social buscando el balance de la riqueza y la ecología. (7)

(7) Escobedo, Francisco. Bioética, pp. 113-117

EL SIGNIFICADO MORAL DE LA RELIGIÓN PARA LA BIOÉTICA

No se debe considerar, como ocurre a menudo, que los puntos de vista teológicos revisten poca importancia para la bioética. Las tradiciones y comunidades religiosas aportan a estas cuestiones sumamente difíciles conceptos importantes, forjados en el curso de la historia, de la naturaleza y el destino de los seres humanos y de las normas morales a las cuales deben ceñirse.

El valor de los conceptos religiosos para la bioética no es que proporcionan respuestas que todos deben aceptar, sino que plantean preguntas que debemos abordar. (8)

EL COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO

Debido al temor generalizado por el uso que se le da a los adelantos surgidos la biología molecular y en particular de la genética, el doctor Federico Mayor, director de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura (UNESCO), decidió crear el Comité Internacional de Bioética (CIB), cuya presidencia encargó en 1992 a la señora Noëlle Leonor, miembro del Consejo Constitucional de Francia.

Durante la primera mitad de 1993, se reunió en ocho ocasiones un pequeño grupo de Orientación Científica y Tecnológica que ayudado por distintos expertos internacionales, preparó las bases para el funcionamiento del CIB, diciendo que fuera principalmente un foro libre de intercambio de ideas que estudiara las implicaciones sociales, políticas, culturales, éticas y legales de la investigación sobre el genoma humano y sus implicaciones. El objetivo final es la formulación de un documento legal sobre la protección del genoma humano, al que se le quiere dar una importancia similar a la declaración universal de los derechos del hombre.

La primera sesión general del CIB tuvo lugar el 15 y 16 de septiembre de 1993. El grupo se integró por invitación expresa del director general de UNESCO, incluyendo alrededor de 50 personas provenientes de los cinco continentes y que incluye principalmente a científicos, juristas, filósofos y políticos. Aproximadamente la mitad de los miembros provienen de países en desarrollo y el resto de países desarrollados. De América hay cuatro representantes, tres de ellos especialistas en genética humana (Argentina, Chile y México) y uno del área jurídica (Uruguay), que encabeza la Comisión Legal del CIB.

Durante la segunda y tercera reuniones del CIB, realizada en septiembre de 1994 y 1995, respectivamente, se presentaron sendos análisis sobre temas como el estado actual de la terapia génica y de la investigación sobre el genoma humano, que fueron ampliamente discutidos y que aparecen en los libros de actas del CIB publicados por la UNESCO en 1994 y 1995. Además, la Comisión legal presentó en 1994 una propuesta de la declaración sobre la protección del genoma humano, que fue revisada al año siguiente y vuelta a modificar.

El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO velará por la aplicación de la Declaración. Con este fin, podrá formular recomendaciones o advertencias. (9)

LA MORAL MÉDICA FRENTE A LA MEDICINA DE NUESTRO TIEMPO

El tema de fondo, el de la moral médica, es tan viejo que el mismo padre Hipócrates se empeñó en dejarlo plasmado en su célebre Juramento, hace ya 24 siglos. Pero convengamos en que, viejo y todo, el tema no ha perdido su vigencia, y sigue anclado, como preocupación eterna, en la conciencia de los médicos. Hay algo profundo que dice que en nuestra vida profesional no bastan los dictados de la moral a secas. Ella es sin duda, el fondo obligado; es la raíz sin la cual la otra moral no existe.

Sin ella, sin la que llevamos adentro como hombres, todo intento de formular doctrinas de moral profesional, pararía solo en la redacción de código hueco; en palabrería inútil en vez de un concierto de voces rectoras; en ordenamientos hechos para ser violados, no para ser cumplidos.

Si la moral individual es la condición primera. El médico recto y bueno exige al hombre bueno y recto. Con la moral individual como guía, el médico encontrará casi siempre su camino. Sus voces lo llevarán siempre hacia el bien y podrá cumplir su misión de amor hacia los hombres.

"Cuando se tiene en el corazón la raíz del amor, decía el filósofo cristiano de Alejandría, de esa raíz no puede salir mas que el bien". (10)

LA OBJECIÓN DE CONCIENCIA EN EL ACTO BIOMÉDICO

"...en un sentido amplio se entiende la resistencia que la conciencia opone a una ley general, por considerar que las propias convicciones personales impiden cumplirla..."

En el campo de la salud no hay muchas evidencias de ello, pero se prevé que la objeción de conciencia sea un movimiento que sacuda a los servicios de salud en cuanto se trate de impedir por el propio personal, atenciones indignas; actos de negligencia institucional, como falta de abasto de medicamentos; atropellos a la autonomía de los pacientes; inequidad en el otorgamiento de prestaciones medicas, y procedimientos médicos ofensivos a la dignidad de las personas.

Se requiere que la objeción de conciencia se materialice en actos humanos como resultado del juicio de una conciencia rectamente formada. (11)

(8) Campbll S, Courthey. Boletín Oficial Sanitario. p. 413

(9) Velasco Suárez, Manuel y col. Bioética. pp. 30-32

(10) Chávez, Ignacio. Bioética. Libro "Humanismo Médico Educación y Cultura". pp. 75-76

(11) Domínguez Márquez, Octaviano. Bioética. pp. 57-58

CAPITULO III

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA ENFERMERÍA

Las discrepancias surgidas entre los médicos y enfermeras norteamericanos durante la primera mitad del siglo XX respecto a la forma más adecuada de manejar la información de los pacientes, constituye uno de los fenómenos que facilitaron el cambio en la relación de los profesionales entre sí. También contribuyeron a desarrollar un nuevo modelo del profesional de enfermería como representante o abogado del paciente frente a los posibles abusos por parte de otros profesionales, otras personas e incluso la propia institución sanitaria.

En relación con el consentimiento informado, no está establecido el papel del profesional de enfermería en el mismo, al menos en nuestro país. Tanto en el Código Deontológico de la Enfermería Española como la Ley General de Sanidad no se menciona con precisión la actuación de los enfermeros en la obtención del consentimiento. No obstante, de algunos apartados del artículo 10 de la Ley General de Sanidad se podría decir que afectan a todos los profesionales de sanitarios sin distinción. Este hecho sugiere que las responsabilidades de los profesionales de enfermería en el consentimiento informado son tanto morales como legales.

Por otra parte, algunos expertos en bioética consideran que la responsabilidad específica del profesional de enfermería es explicar al paciente la atención de enfermería que va a recibir, incluyendo información acerca de la indicación de dicha actuación y del modo en que ésta se va a realizar. Otros expertos en bioética, por el contrario, sostienen que la responsabilidad de la enfermería en el consentimiento informado es la participación conjunta con médicos y enfermeras en todo el proceso de obtención del consentimiento. Esta última postura parece más razonable toda vez que se entiende, lenta pero firmemente, a trabajar en equipo. (12)

(12) Pérez Melero, Andrés y col. El consentimiento informado. pp.107

¿QUIÉN DEBE INFORMAR?

Las informaciones correspondientes al diagnóstico, pronóstico, alternativas de tratamiento, experimentaciones, corresponde ofrecerlas el médico responsable del paciente.

No obstante, es frecuente que el enfermo interprete a la enfermera sobre algunas de estas cuestiones.

Francesc Abel, explica que si bien la responsabilidad es del médico no puede olvidarse que el médico y la enfermera forman un equipo, y que en determinadas ocasiones se puede considerar oportuno que sea la enfermera la que conteste las preguntas del paciente, siempre que entre el equipo exista diálogo.

En la práctica diaria es frecuente la obtención del consentimiento informado para la realización de determinadas pruebas diagnósticas, materializado con una firma, sea una actividad que efectúa la enfermera habitualmente, quien al aceptar la responsabilidad de informar, debería hacerlo completamente (riesgos y ventajas de la prueba) y no solamente tratar de obtener la firma del paciente como una rutina más.

En algunas unidades de hospitalización esta práctica se viene realizando desde hace tiempo. Suelen ser las enfermeras del turno de tarde quienes tienen asignado como un trabajo más la información a los pacientes de las pruebas que se les realizará el día siguiente. La enfermera(o) debía explicar las características de la exploración de forma completa pero sencilla y comprensible para el paciente.

Es frecuente que la obtención del consentimiento informado para la realización de determinadas pruebas diagnósticas, materializado con una firma, una actividad que efectúa la enfermera habitualmente, quien al aceptar la responsabilidad de informar, debería hacerlo completamente (riesgos y ventajas de la prueba) y no solamente tratar de obtener la firma del paciente como una rutina más.

En algunas unidades de hospitalización esta práctica se viene realizando desde hace tiempo. Suelen ser las enfermeras del turno de tarde quienes tienen asignados como trabajo más la información a los pacientes de las pruebas que se les realizará el día siguiente. La enfermera(o) debería explicar las características de la exploración de forma completa pero sencilla y comprensible para el paciente. Éste sería un ejemplo en el que el por medio del diálogo (médico – enfermera), se acuerda compartir la responsabilidad de informar que pueden beneficiar al enfermo.

Pero no todas las unidades de los centros sanitarios tienen el mismo modo de funcionar; en algunos se sigue impidiendo que la enfermera diga nada. Entonces ¿qué debe hacer la enfermera que está en estos servicios cuando el enfermo le pide información?

En primer lugar asegurarse que el paciente no está correctamente informado, preguntando exactamente lo que entiende, para detectar si el paciente desconoce

el tratamiento o prueba a la que se le va a someter. En caso afirmativo debería insistir al médico responsable que acudiera al paciente para ofrecer la información requerida, pero si éste no lo hace o lo hace de una forma que la enfermera considera incompleta, surge el dilema para la enfermera, ya que si transmite la información puede tener problemas con el equipo médico o incluso con los familiares, como ocurrió a:

Jolene Tuma, en el año de 1977, en Idaho, E. U.

Tuma era profesora de prácticas y estaba con una alumna iniciando el tratamiento de quimioterapia a una paciente, que había dado su consentimiento informado para recibir este tipo de terapia.

La paciente preguntó a la señorita Tuma sobre tratamientos alternativos contra el cáncer y ésta le indicó algunos. El hijo de la paciente se molestó porque su madre había discontinuado (parece ser 30 minutos) el tratamiento y se quejó al médico sobre la conducta de la enfermera. El médico demandó a la señorita Tuma a consecuencia de ello perdió su trabajo y licencia ya que el Consejo de Enfermeras de Idaho le revocó la licencia durante seis meses, acusándola de conducta antiprofesional al considerar que con su actuación había interrumpido la relación entre el médico y la paciente. Tuma llevó el caso a la Suprema Corte del Estado de Idaho, que consideró que la señorita Tuma no podía considerarse que tenía una conducta antiprofesional puesto que la Ley de la Práctica de Enfermería de Idaho no definía la conducta antiprofesional, ni establecía reglas, directrices al respecto. Afortunadamente la señorita Tuma no fue considerada culpable, pero por desgracia no se cuestionó si había actuado correctamente.

Si las enfermeras creen que deben revelar una información al paciente o a sus familiares, contra la opinión del médico, pueden estar en una situación comprometida como en el caso anterior. A veces, sin embargo, la enfermera puede o bien insistir al equipo médico para que informe o abrir brechas para que el paciente exija más información a su médico.

Pero si la enfermera (o) agota todos los recursos para que el enfermo reciba la información de los médicos del equipo y considera que al paciente le beneficiaría el conocimiento de algunos aspectos, puede revelar esta información siempre que sea verídica y exacta. (13)

(13) Valls Molins, Roser. Ética para Enfermeras. pp. 70-71

LA RESPONSABILIDAD DE LA ENFERMERA EN LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE A SU CUIDADO

La Organización Mundial de la Salud (O. M. S. 1978) que transforma el concepto de salud de ser un elemento objetivo a residir en el interior del ser humano con su estilo y calidad de vida. En Argentina: el consentimiento informado debe ser obtenido por el médico y no por un empleado administrativo ni una enfermera de la institución prestaría, quienes no están en condiciones de dar ninguna explicación científica a su paciente (Cumplido 1977).

La enfermería se ve limitada en el diseño de su plan de atención respecto a sus acciones educativas, posicionándola en una dimensión dependiente en el acto de cuidar. Desde su disciplina, tiene la certeza de que por ser un diagnóstico reconocido por la Asociación Norteamericana de Diagnósticos de Enfermería (N. A. N. D. A), pertenece a la dimensión independiente con una respuesta a cumplir.

Ante esta situación solo le queda como respuesta, estimular al paciente o familiar a mantener una entrevista con el médico para obtener mayor información. Muchos médicos interpretan esta actividad no le compete al enfermero (a), estableciéndose un real y concreto conflicto de derecho entre dos profesiones.

Si el profesional médico aceptara los saberes del profesional de enfermería, cedería en su hegemonía. Entiéndase como aceptación el poder confrontar los conocimientos en ámbitos científicos que ubique a la enfermera en igualdad de posición. A la enfermera la reta a salir de su posición de dependencia cómoda que la autoexcluye para tomar el compromiso de demostrar sus conocimientos científicos y adoptar una posición dentro del grupo al que debe pertenecer.

De esta manera enfermería podría asumir con autonomía su rol como educadora del paciente no solo en el marco ético sino también en la corresponsabilidad de un nuevo modelo más amplio y complejo el psico-social-biológico.

Su competencia, destrezas, arte y prudencia en armonía con su formación en las ciencias de la comunicación le permitirán interpretar el lenguaje oral y gestual del paciente. Sus palabras y sus silencios le dirán del deseo a ser informado o de su temor a preguntar lo que no entiende.

Siendo que el consentimiento del paciente contribuye a legitimar la actividad médica, aremos que al consentir la internación, se decide trabajar interdisciplinariamente y se sitúa al paciente en un ámbito físico donde la mayor parte de su día estará a cuidado de una enfermera (o), y éste conocerá desde sus patrones de sueño hasta su estilo y calidad de vida. Será necesario que la enfermera que asuma la corresponsabilidad en la información tenga un nivel académico que le permita actuar con juicio crítico. Su rol de educador debe tener permanencia y presencia. (14)

(14)<http://www.recol.../articulos2.asp?idCmdad=7&nombCmdad=Enfermeria&idConenido=165>

BIOÉTICA EN ENFERMERÍA

En todas las profesiones del área de la salud, donde enfermería no es la excepción, hay implicaciones éticas en la toma de decisiones que no son simples opciones técnicas sino que se encuentran determinadas por complejos fenómenos entre otros las políticas de salud, la estructura docente, las presiones de los grupos sociales, económicos y políticos etc.

En nuestro país, enfermería para regular su ejercicio profesional ha adoptado lineamientos éticos emitidos por el Consejo Internacional de Enfermeras ICN, o por la Asociación ANA con un enfoque exclusivamente deontológico y en algunas ocasiones, muy pocas, formando parte de comités de ética en hospitales, sin trascender su ejercicio sobre el conocimiento y respeto de los derechos humanos de los usuarios de los servicios de salud, esta razón agregada a la no menos importante de la esencia de los cuidados de enfermería que es como señala la Dra. Juliana González. "El humanismo, que afirma, no es teoría; es reflexión es vigilia, vela, cuidado, un procurar la humanidad del hombre humano, es velar por que el hombre no salga de su esencia".

Quiero hacer esta reflexión, todos debemos asumir la responsabilidad de conocer esta nueva disciplina, para ser participantes válidos en la toma de decisiones universalizables, es decir, decisiones absolutamente humanas, pues sólo en la medida en que se haga efectivo el conocimiento y la práctica de esta disciplina se podrá alcanzar una verdadera solución a los problemas de deshumanización que actualmente prevalecen al otorgar servicios en el área de atención a la salud. (14)

BIOÉTICA, UNA MIRADA HACIA LA ENFERMERÍA

La bioética es una forma de dar luz a la vida, que surge dentro y fuera de nuestros corazones. En la mayoría de las unidades de nuestro Sistema Nacional de Salud las enfermeras en muchas ocasiones no utilizan el método científico de enfermería, donde se complementa no sólo su actividad teórico – práctica con respecto a éste, sino al resto de los procederes que el personal debe desempeñar junto al paciente que evalúa. La Habana 25 de marzo de 1996.

Las enfermeras podrán obtener un método científico para incorporar a su modo de actuación profesional realizando los enfoques bioéticos necesarios en cada una de las etapas correspondientes.

DESARROLLO

El qué y el porqué de la bioética

El desarrollo reciente de la bioética se caracteriza por el intento de conjugar los nuevos hechos propios de las ciencias biológicas con la concentración de todos los valores en los cuatro principios:

Autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia y la afirmación de que todos tienen excepciones. He aquí lo que expone Potter:

"La bioética fue proyectada como una nueva disciplina que combinará el conocimiento biológico con el conocimiento de los sistemas de valores humanos... Elige "bio" para representar al conocimiento biológico, la ciencia de los sistemas de valores humanos. Potter entendía a la bioética como una nueva cultura, como el encuentro necesario entre los hechos, tal de la vida y los valores, o si se quiere, entre las ciencias y las humanidades en los años 70 y 80. A partir de aquí cobra todo sentido de definición la bioética, como el proceso de contrastación de los hechos biológicos con los valores humanos a fin de globalizar sobre las situaciones y de esta forma mejorar la toma de decisiones incrementando su corrección y calidad.

Dentro del campo de la bioética en el mundo actual se destacan varias corrientes filosóficas, en torno a las cuales se mueven los principios regentes de la actividad biomédica de sus seguidores. Algunas de estas corrientes son:

1. El liberalismo radical I y II, ambos poseen los mismos principios.
2. Pragmático utilitarista, que plantea juicios morales en el bienestar, preferencias personales, minimizar sufrimientos.
3. Encontramos el caso de Engel Hadt, pragmático que plantea que se es persona cuando se es capaz de procrear; de ahí que los niños están en vías de ser personas, los ancianos fueron personas, y los discapacitados nunca lo serán.
4. Naturalismo sociobiologista, éstos aceptan a las personas tal cual sean, de acuerdo con su esencia y principios que rigen la biología y el entorno social en que se desenvuelvan.
5. Personalismo se plantea que la persona va a ser el vértice histórico que va a crear la sociedad, va a ser la unidad de lo físico, lo psíquico y lo espiritual.

CÓDIGO DE LAS ENFERMERAS CONSEJOS ÚTILES APLICADOS A LA ENFERMERÍA

Las enfermeras tienen 4 responsabilidades fundamentales:

Promover salud; prevenir las enfermedades; restaurar la salud, y aliviar el sufrimiento. La necesidad del cuidado 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, color, edad, sexo, opinión política y posición social.

La primera responsabilidad de la enfermera es la consideración a 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 la creencia de las personas.

La enfermera mantiene reserva sobre la información personal que recibe y juzga juiciosamente cuándo ha de compartirla con alguien. (15)

(14) Bioética. Rescate, compromiso y trascendencia para la enfermera Mexicana. pp. 77-7

(15) http://bvs.sld.cu/revistas/enf/vol15_2_99/enf05299.htm.

¿PORQUÉ SE CONSTRUYÓ UNA COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA Y BIOÉTICA EN ENFERMERÍA?

Se recoge el testimonio de las fundadoras de la Comisión Nacional de Ética en Enfermería, quienes aportan toda la información acerca del proceso de formación de la Comisión, sus objetivos y perspectivas inmediatas y mediatas. El trabajo fue presentado en el I Encuentro – Taller que realizaron las Cátedras de Bioética del Instituto Superior de Ciencias Médicas de la Habana, en 1996, el cual resultó de gran interés para los participantes, entre quienes se encontraban médicos, estomatólogos, filósofos, psicólogos, sociólogos, juristas y pedagogos. Llamo mucho la atención la temprana visión acerca del tema de las enfermeras cubanas, su Dirección Nacional y la Sociedad Cubana de Enfermería, que en momentos tan tempranos como esa fecha, decidieran prestar todo el apoyo logístico y moral a esta disciplina humanística tan importante en el desarrollo profesional, especialmente en la competencia y el desempeño.

Identificación del problema. La sociedad de los tiempos actuales ha alcanzado un nivel en el proceso de desarrollo histórico, que afecta al hombre en su propia condición de ser social. A ello ha contribuido, sin lugar a dudas, el extraordinario avance científico – técnico de este siglo.

En el caso concreto de enfermería, esta nueva realidad no sólo se ha traducido en algunos casos en la deserción de la profesión y la elevación del ausentismo, sino también en la disminución de la calidad de la atención brindada a pacientes y familiares. En este último aspecto ha desempeñado una función negativa importante el resquebramiento de los valores éticos profesionales.

Paradójicamente a estos aspectos negativos de la situación actual, se ha observado un incremento reciente en el interés de un grupo cada vez más numeroso de profesionales de enfermería por las cuestiones relacionadas con la Bioética.

Conceptualización. Aunque el término "Bioética" es reciente (Potter, oncólogo norteamericano lo introdujo en 1970 - 71 en su obra: Bioética, un puente hacia el futuro) y fue definido como "la disciplina que enlazaría la Biología con las Humanidades en una ciencia de sobrevivencia", en su acepción más amplia la Bioética se refiere a la ética de la vida.

Propósitos. La Comisión de Bioética en enfermería tiene varios propósitos, entre los cuales se destacan los de la introducción de los principios éticos y bioéticos en la esfera de actuación de la enfermera, la identificación de la verdadera función de la enfermera dentro del equipo de salud, y el método para el funcionamiento de enfermería en las Comisiones de Ética Médica de las instituciones.

Objetivos. Contribuir al fortalecimiento de la identidad profesional, modificando ideas, hábitos y conductas éticas relacionadas con la necesidad de perfeccionar la asistencia, docencia e investigación, así como también la administración en enfermería. Asesorar científicamente los temas de investigación, desde el punto de vista ético. (16)

En Bioética el cuidado humanizado de enfermería, aspectos legales a considerar Nelly Gazcón Alarcón. En el principio de beneficencia en el sentido etimológico de hacer el bien.

Es verdad que se escucha muy frecuentemente que en las instituciones de seguridad social y hospitales de gran demanda de atención a pacientes que acuden a estos centros, existe una deshumanización que se da con la connotación de despersonalización, esto suele suceder cuando la enfermera expresa que es imposible dar un cuidado personalizado teniendo asignados de 20 a 30 pacientes o hasta 50, determinada esta atención por un sistema de trabajo ya instituido.

“La humanización se refiere al grado de humanismo practicado de quienes se relacionan con el enfermo”. Es posible que los servicios de salud pueden ser relativamente despersonalizados cuando se tienen muchas personas por atender y cuidar pero son humanizados porque se mantiene la cercanía a la persona, se trata con respeto, se escucha, se mantienen actitudes solícitas que le dicen que se trabaja por él, se dan relaciones de despersonalización cuando el paciente se trata como un número, alguien sin identidad, se olvidan sus valores y sentimientos y se tratan con estereotipos que maltratan (gordita, viejito, el número 12, el paciente del doctor X).

El principio de beneficencia, sentido etimológico “hacer el bien” incluido en el juramento hipocrático de Florence Nightingale. Profesionales de la salud pongan con sus conocimientos su capacidad de relación humana, su humanidad al servicio de la persona que vive en trance siempre doloroso y angustioso de enfermedad o de su muerte terrible.

En España, en los años 70 la existencia de la signatura de la Ética en las facultades de medicina y escuela de enfermería se desarrollaba en el estudio de la Ética Profesional después se extingue y la asignatura de Deontología médica perdura pero viene a sustituirla, la optativa de bioética.

En México la Universidad Anahuac forma recursos de maestría en bioética y existen comités funcionando en hospitales.

Los principios de la bioética.- Estos surgieron a partir de los múltiples problemas que se presentan a consecuencia de los avances biomédicos y especialmente en el campo de la experimentación en seres humanos.

Los principios de no maleficencia evitando todo mal y toda injusticia, librando de cometer involuntariamente faltas injuriosas o acciones corruptas en mujeres y jóvenes, libres y esclavos, guardar el secreto profesional, no matar, no causar dolor, no incapacitar.(17)

(16) <http://bvs.sld.cu/revistas/enf/vol17-1-01/01/enf12101.htm>

(17) Salamanca Rodríguez, Soledad. Enfermería en Salud Mental y Psiquiatría. pp. 68-70

CAPITULO IV

MARCO JURÍDICO DEL CONSENTIMIENTO VÁLIDAMENTE INFORMADO

En la investigación clínica, encontramos aspectos particulares que señala y regula el Reglamento de la Ley General de Salud en el Título Segundo: De los aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos desde el Artículo 13 al 120 por lo que nos permite señalar la perspectiva actual del consentimiento válidamente informado. Así mismo nos permite aclarar que el consentimiento válidamente informado, es un contrato que la investigación legítima Jurídicamente la investigación clínica en seres humanos y que uno de los medios para complementar esta legitimación son las Cartas de consentimiento válidamente informado que por ley deberán tenerse por escrito ajustadas a cada caso concreto. De acuerdo al Artículo 1803 del Código Civil para el Distrito Federal nos indica que:

CÓDIGO CIVIL PARA EL DISTRITO FEDERAL

LIBRO CUARTO De las obligaciones

PRIMERA PARTE De las obligaciones en general

TITULO PRIMERO Fuentes de las obligaciones

Capítulo I

ART. 1803.- El consentimiento puede ser expreso o tácito. Es expreso cuando se manifiesta verbalmente, por escrito o por signos inequívocos. El tácito resultará de hechos o de actos que lo presupongan o que autoricen a presumirlo, excepto en los casos en que por ley o por convenio la voluntad deba manifestarse expresamente.

Vicios del consentimiento

ART. 1812.- El consentimiento no es válido si ha sido dado por error, arrancado por violencia o sorprendido por dolo.

De acuerdo al Artículo 1803 del Código Civil para el Distrito Federal se utiliza básicamente en cuatro situaciones marcadas por la Ley General de Salud en lo que respecta a dicho consentimiento y que son: en el caso de la atención biomédica, en caso de trasplante de tejidos, órganos y cadáveres, en la investigación biomédica en seres humanos y por último en lo que corresponde a los aspectos de terapia génica, consejo genético y otros de la Ingeniería Genética.

El consentimiento válidamente informado deberá utilizarse en cualquier momento de los actos médicos y deberá recabarse por escrito en el caso en el esté implicado un alto riesgo.

El consentimiento válidamente informado es un recurso médico – jurídico extraordinariamente útil para legitimar el acto biomédico de cualquier naturaleza y que ayuda a evitar la mayoría de las demandas debidas a supuesta responsabilidad médica profesional, como lo demuestran las estadísticas realizadas por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

Además bioéticamente el consentimiento válidamente informado, ayuda a cumplir con los principios de vida, beneficencia, justicia, autonomía y confidencialidad, tanto para el médico como para el paciente.

El consentimiento válidamente informado se realizará de manera que el paciente sea enterado a satisfacción completa respecto de la naturaleza técnica y de los alcances del acto biomédico. El médico esta obligado a recabar el consentimiento válidamente informado. Si un paciente no está de acuerdo en lo que se le va a hacer o a tratar, no es legítimo ese acto biomédico, y no está legitimado jurídicamente; no es un bien jurídicamente tutelado, ni tampoco es éticamente aceptado, y el enfermo está en su derecho de revocarlo en cualquier momento de la investigación. Para que exista legitimación jurídica del acto biomédico en la investigación se requieren cuatro condiciones:

1. Que sea un bien jurídicamente tutelado por el Estado, a través de sus leyes, normas, etc.
2. Que no existan daños a un tercero.
3. Que exista consentimiento válidamente informado.
4. Que no contravenga al bien común ni a las buenas costumbres. (18)

El médico debe seguir los principios Hipocráticos de anteponer siempre el bienestar de todo paciente; debe realizar las notas pertinentes en el expediente clínico y de ser posible con firma de dos testigos, como lo señala la Ley General de Salud en su reglamento en materia de servicios de atención médica y en la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSAI-1998. (19)

(18) Ibidem. p. 78.

(19) Ibidem p.5

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

MIGUEL DE LA MADRID H., Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que confiero al Ejecutivo Federal la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en los artículos 10, 29 fracción VII, 39 fracción 49, 79, 13 apartado "A" fracciones I, IX, X, apartado "B" fracciones I y VI, 96, 97, 98, 100, 101, 102, 103 y demás relativos a la Ley General de Salud, y

CONSIDERANDO

Que en virtud del decreto por el que se adicionó el artículo 49 constitucional, publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 3 de febrero de 1983, se consagró como garantía social, el derecho a la protección de salud; Que el 7 de febrero de 1984 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del artículo 49 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, iniciando su vigencia el 19 de julio del mismo año;

Que en la mencionada Ley establecieron y definieron las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como la distribución de competencia entre la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general; por lo que resulta pertinente disponer de los instrumentos reglamentarios necesarios para el ejercicio eficaz de sus atribuciones;

Que dentro de los programas que prevé el Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988, se encuentra el de salud, el cual, como lineamientos de estrategia, contempla cinco grandes áreas de política siendo la última la "Formación, capacitación e investigación" dirigida fundamentalmente al impulso de las área biomédica, médico-social y de servicios de salud de ahí que el Programa Nacional de Salud 1984-1988 desarrolla el Programa de Investigación para la Salud, entre otros, como de apoyo a la consolidación del Sistema Nacional de Salud en aspectos sustanciales, teniendo como objetivo específico el coadyuvar al desarrollo científico y tecnológico nacional tendiente a la búsqueda de soluciones prácticas para prevenir, atender y controlar los problemas prioritarios de salud, incrementar la productividad y eficiencia de los servicios y disminuir la dependencia tecnológica del extranjero;

Que la Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios generales a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, correspondiendo a la Secretaría de Salud orientar su desarrollo;

Que la investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas a dicha Ley;

Que la realización de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación;

Que en el desarrollo de la investigación para la salud requiere del establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella;

Que sin restringir la libertad de los investigadores, en el caso particular la investigación que se realice en seres humanos y de la que utilice material o procedimientos que conlleven un riesgo, es preciso sujetarse a los principios científicos, éticos y a las normas de seguridad generalmente aceptadas, y que la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación, debe

sujetarse a un control para obtener una mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas, he tenido a bien expedir el siguiente:

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

TÍTULO PRIMERO

Disposiciones generales

CAPÍTULO ÚNICO

ART.1- Este ordenamiento tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud en lo referente a la investigación para la salud en los sectores público, social y privado. Es de aplicación en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social.

ART. 2- Para los fines de este reglamento, cuando se haga mención a la Ley a la Secretaría a la "Investigación", se entenderá referida a la Ley General de Salud, a la Secretaría de Salud y a la investigación para la salud respectivamente.

ART. 3- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud;
- IV. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción de insumos para la salud.

ART. 4- La aplicación de este reglamento corresponde a la Secretaría a los gobiernos de las entidades federativas, incluyendo al Distrito Federal, el ámbito de sus respectivas competencias y en los términos de los acuerdos de coordinación que se suscriban para formalizar las acciones que tengan por objeto promover e impulsar el desarrollo de la investigación,

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 6 de enero de 1997.

ART. 5- Las competencias a que se refiere el artículo anterior, quedarán distribuidas conforme a, lo siguiente:

A) Corresponde a la Secretaría;

I. Emitir las normas técnicas a que se sujetará, en todo el territorio nacional, la realización de investigaciones para la salud y verificar su cumplimiento

II. Organizar y operar lo actividades de investigación en sus unidades administrativas;

III. Promover, orientar, fomentar y apoyar las actividades de investigación a cargo de los gobiernos de las entidades federativas;

IV. Realizar, en lo que le compete y en coordinación con las dependencias y entidades correspondientes, la evaluación general de las actividades de investigación en todo el territorio nacional y;

V. Coordinar la investigación dentro del marco del Sistema Nacional de Salud.

B) En materia de salubridad general, como autoridades locales, corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales, y de conformidad con las disposiciones aplicables; I. Organizar, operar, supervisar y evaluar, las actividades de investigación para la salud;

II. Formular y desarrollar sus programas de investigación;

III. Elaborar: y proporcionar la información sobre investigación que les soliciten las autoridades federales competentes;

IV. Vigilar el cumplimiento de las leyes reglamentos y normas técnicas que se refieran a investigación y;

V. Colaborar con la coordinación de la investigación dentro del marco del Sistema Nacional de Salud.

ART. 6- Las Secretarías de Salud, y de Educación Médica, en la esfera de sus respectivas competencias, podrán celebrar convenios de colaboración o de concertación con las instituciones educativas que realicen investigación en salud, a fin de que éstas, sin perjuicio de la autonomía que por ley les corresponda, contribuyan con las expresadas dependencias en el desarrollo de las acciones tendientes a impulsar la investigación en salud, así como para el cumplimiento de lo dispuesto en el título quinto, de, la Ley.

ART. 7- La coordinación de la investigación, dentro del marco del Sistema Nacional de Salud, estará a cargo de la Secretaría, a quien le corresponderá:

I. Establecer y conducir la política nacional en materia de investigación en salud, en, los términos de las leyes aplicables, de este reglamento y demás disposiciones;

II. Promover las, actividades de investigación dentro de las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud;

III. Impulsar la desconcentración y descentralización de las actividades de investigación

IV. Determinar la, periodicidad y características de la información sobre investigación en salud que deberán proporcionar las dependencias y entidades, que la realicen;

V. Apoyar la coordinación, entre las instituciones de salud y las educativas y para impulsar las actividades de investigación;

VI. Coadyuvar con las dependencias competentes a la regulación y control de transferencia de tecnología en el área de la salud;

VII. Coadyuvar a que la formación y distribución de recursos humanos para la investigación sea congruente con las prioridades del Sistema Nacional de Salud;

VIII. Promover e impulsar la participación de, la comunidad en, el desarrollo de programas de investigación;

IX. Impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales en materia de investigación, y;

X. Las demás atribuciones afines a las anteriores que se requieran para el cumplimiento de los objetivos de investigación del Sistema Nacional de Salud.

ART. 8- En la formulación de políticas de investigación y en la coordinación de acciones para su ejecución y desarrollo; la Secretaría de Educación Pública y la Secretaría tendrán como órgano de consulta la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

ART. 9- La Secretaría, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública y con la colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y las instituciones de educación superior, realizará y mantendrá actualizado el inventario nacional, de investigación en el área de su competencia.

ART. 10- Para los fines señalados; en el artículo anterior y en los términos de la Ley, para Coordinar y Promover el Desarrollo Científico y Tecnológico se establecerá un Sistema Nacional de Registro de la Investigación y Desarrollo Tecnológico, y la Secretaría emitirá las normas técnicas correspondientes a que deberán sujetarse las instituciones que la realicen, para el registro y seguimiento de los proyectos.

ART.11- La Secretaría establecerá, de conformidad con los participantes las bases de coordinación interinstitucionales e intersectoriales, así como las de carácter técnico de los convenios y tratados internacionales sobre investigación.

De dichos instrumentos se enviará un informe a la Secretaría, el que debe incluir, entre otros puntos, el origen y destino de los recursos financieros involucrados, inclusive los de aquellas investigaciones patrocinadas que estén relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnologías y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial, entre otros, que se realicen en seres humanos.

Se exceptúan de lo anterior aquellos en los que intervengan instituciones, de educación superior y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología en los que, se procederá por consenso de los suscriptores.

ART. 12.- El Consejo de Salubridad General tendrá la facultad de emitir, las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que lo considere necesario, así como opinar sobre programas y proyectos de investigación.

TÍTULO SEGUNDO

DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

CAPÍTULO I

Disposiciones comunes

ART. 13.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ART. 14.- La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;

II. Se fundamentará en la experimentación previa realizadas en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos;

III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;

IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles;

V. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este reglamento señala;

VI. Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;

VII. Contará con el dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y la de bioseguridad, en su caso, y

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73 y 88 de este reglamento.

ART. 15.- Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

ART. 16- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ART. 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes residuales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en, el artículo 65 de este reglamento, entre otros, y;

III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo. Son aquéllas en que lo probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo, 63 de este reglamento, ensayos, con nuevos dispositivos, estudios que incluyen,

procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

ART. 18.- El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en, quien se realizó la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

ART. 19.- Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

ART. 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en 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.

ART. 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:

- I. La justificación, y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo; la identificación de los procedimientos experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan obtenerse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicio para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- X. 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 la ameriten directamente causados por la investigación y;
- XI. Que si existen, gastos adicionales éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

ART. 22.- El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

- I Será elaborado por el investigador, principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría;
- II Será revisado y, en su caso, aprobado por la comisión de ética de la institución de atención a la salud;
- III Indicará los nombres y direcciones de, dos testigos y la relación que estos tengan con el sujeto de investigación;

IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y;

V. Se extenderán por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

ART.23.- En el caso de investigaciones con riesgo, mínimo la comisión de ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse por escrito y, tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado.

ART.24.- Si existe algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el 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.

ART.25.- Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá evaluar su capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica, de acuerdo a los parámetros aprobados por la comisión de ética.

ART. 26.- Cuando, se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo el consentimiento informado de éste o, en su caso de su representante legal, deberá ser avalado por un grupo de profesionales de reconocida talla científica y moral en los campos específicos de la investigación, así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.

ART. 27.- 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 la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

CAPÍTULO II

De la investigación en comunidades

ART. 28.- Las investigaciones referidas a la salud humana en comunidades admisibles cuando el beneficio esperado para ésta sea razonablemente asegurado y cuando los estudios efectuado en pequeña escala no hayan producido resultados concluyentes.

ART. 29 En las investigaciones en comunidades, el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y otras autoridades civiles de la comunidad a, estudiar, además de obtener la carta de consentimiento informado de los individuos que se incluyan en el estudio, dándoles a conocer la información a que se refieren los artículos 21 y 22 de este reglamento.

ART. 30.- Cuando los individuos que conforman una comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, la comisión de ética de la institución a la que pertenece el investigador principal, podrá autorizar o no que el

escrito de consentimiento informado de los sujetos sea obtenido a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad. En caso de no autorizarse por la comisión, la investigación no se realizará. Por otra parte, la participación de los individuos será enteramente voluntaria y cada uno estará en libertad de abstenerse o dejar de participar en cualquier momento del estudio.

ART. 31.- Las investigaciones experimentales en comunidades sólo podrán ser realizadas por establecimientos que cuenten con la autorización previa de la Secretaría para llevarlas a cabo, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras dependencias del Ejecutivo Federal, y hubieren cumplido, en su caso, con los estudios de toxicidad de acuerdo a las características de los productos y el riesgo que impliquen para la salud humana.

ART. 32.- En todas las investigaciones en comunidades, el diseño experimental deberá ofrecer las medidas prácticas de protección para los individuos y asegurar que se obtendrán resultados válidos, haciendo participar el mínimo de sujetos para que sea representativo.

ART. 33.- En cualquier investigación comunitaria, las consideraciones éticas aplicables a la investigación sobre individuos deberán ser extrapoladas al contexto comunal en los aspectos pertinentes.

CAPÍTULO III

De la investigación en menores de edad e incapaces

ART. 34.- Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquella que se realice en menores o incapaces deberán satisfacer lo que se establece en este capítulo, excepto cuando se trate de mayores de dieciséis años; emancipados.

ART. 35.- Cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

ART. 36.- Para la realización de investigaciones en menores o incapaces, deberá, en todo caso, obtener el escrito de consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgo inminente para la salud o la vida del menor o incapaz.

ART. 37.- Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer. La comisión de ética podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por razones justificadas.

ART. 38.- Las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidades de beneficio directo para el menor o el incapaz, serán admisibles cuando:

- I. El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el incapaz, y;
- II. El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas: para su diagnóstico y tratamiento.

ART. 39- Las investigaciones clasificadas como de riesgo y sin beneficio directo al menor o al incapaz, serán admisibles de acuerdo a las siguientes consideraciones:

I. Cuando el riesgo sea mínimo:

A) La intervención o procedimiento deberá representar para el menor o el incapaz una experiencia razonable y comparable con aquéllas inherentes a su actual o esperada situación médica, psicológica, social o educacional, y

B) La intervención o procedimiento deberá tener altas probabilidades de obtener conocimientos generalizables sobre la condición o enfermedad del menor o del incapaz, que sean de gran importancia para comprender el trastorno o para lograr su mejoría en otros sujetos.

II. Cuando el riesgo sea mayor al mínimo:

A) La investigación deberá ofrecer grandes probabilidades de entender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o de los incapaces, y;

B) El titular de la institución de atención a la salud establecerá una supervisión estricta para determinar si aumenta la magnitud de los; riesgos previstos o surgen otros y suspenderá la investigación en el momento en que el riesgo pudiera afectar el bienestar biológico, psicológico o social del menor o del incapaz.

CAPÍTULO IV

De la investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; de la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización asistida.

ART. 40.- Para los efectos de este reglamento se entiende por:

I. Mujeres en edad fértil.-Desde el inicio de la pubertad hasta el inicio de la menopausia;

II. Embarazo.- Es el período comprendido desde la fecundación del óvulo (evidenciada por cualquier signo o síntoma presuntivo de embarazo, como suspensión de menstruación o prueba positiva de embarazo médicamente aceptada) hasta la expulsión o extracción del feto y sus anexos;

III. Embrión.-El producto de la concepción desde la fecundación del óvulo hasta el final de la decimosegunda semana de gestión;

IV. Feto.-El producto de la concepción desde el principio de la decimotercera semana de la gestación hasta su expulsión o extracción;

V. óbito fetal.-La muerte del feto en el útero;

VI. Nacimiento vivo.- Es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación respire y lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y esté o no desprendida la placenta;

VII. Nacimiento muerto.-Es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación no respire ni lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y esté o no desprendida la placenta;

VIII. Trabajo de parto.-Es el período comprendido desde el inicio de las contracciones uterinas (con características progresivas de intensidad, irradiación y duración) y que termina con la expulsión o extracción del feto y sus anexos;

IX. Puerperio.-Es el período que se inicia con la expulsión o extracción del feto, y sus anexos hasta lograr la involución de los cambios gestacionales (aproximadamente durante cuarenta y dos días);

X. Lactancia.-Es un fenómeno fisiológico en el cual ocurre la secreción láctea a partir de la expulsión o extracción del feto y sus anexos, y;

XI. Fertilización asistida.-Es aquella en que la inseminación es artificial (homóloga o heteróloga) e incluye la fertilización *in vitro*.

ART. 41.- Además de las disposiciones generales de ética que deberán cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquéllas que incluyan a los sujetos a que se refiere este capítulo deberán satisfacer lo que se establece en los artículos 42 al 56 de este reglamento.

ART. 42.- En las investigaciones clasificadas como de riesgo mayor que el mínimo, que se realicen en mujeres en edad fértil, deberá tomarse medida para:

I. Certificar que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación, y;

II. Disminuir en lo Posible las probabilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.

ART. 43.- Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivos o muertos; de la utilización de embriones, óbitos o fetos; y para la fertilización de embriones, óbitos o fetos; y para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21 y 22 de este reglamento, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.

El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el concubinario no se haga cargo de la mujer o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.

ART. 44.- Las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas deberán estar precedidas de estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.

ART. 45.- Las investigaciones sin beneficio terapéutico en mujeres embarazadas sobre el embarazo, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto.

ART. 46.- Las investigaciones en mujeres embarazadas que impliquen una intervención o procedimiento experimental no relacionado al embarazo, pero con beneficio terapéutico para la mujer, como sería en casos de toxemia gravídica, diabetes, hipertensión y neoplasias, entre otros, no deberán exponer al embrión o al feto a un riesgo mayor al

mínimo, excepto cuando el empleo de la intervención o procedimiento se justifique para salvar la vida de la mujer.

ART. 47.- Las investigaciones en mujeres embarazadas, con beneficio terapéutico relacionado con el embarazo, se permitirán cuando:

- I. Tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o feto;
- II. Estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.

ART. 48.- Durante la ejecución de investigaciones en mujeres embarazadas:

- I. Los investigadores no tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento empleados para terminar el embarazo, ni participarán en decisiones sobre la viabilidad del feto;
- II. Sólo con la autorización de la comisión de ética podrá modificarse el método para terminar el embarazo con propósitos de investigación, cuando tales modificaciones signifiquen un riesgo mínimo para la salud de la madre y no representen riesgo alguno para la sobrevivencia del feto, y
- III. En todo caso queda estrictamente prohibido otorgar estímulos monetarios o de otro tipo para interrumpir el embarazo por el interés de la investigación o por otras razones.

ART. 49.- La carta de consentimiento informado para investigaciones durante el trabajo de parto, deberá obtenerse de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21, 22 y 43 de este reglamento, antes de que aquél se inicie y debiendo señalar expresamente que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento del trabajo de parto.

ART. 50.- Las investigaciones en mujeres durante el puerperio se permitirán cuando no interfieran con la salud de la madre y del recién nacido.

ART. 51.- Las investigaciones en mujeres durante la lactancia serán autorizadas cuando no exista riesgo para el lactante o cuando la madre decida no amamantarlo, se asegure su alimentación por otro método y se obtenga la carta de consentimiento informado de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21, 22 y 43 de este reglamento.

ART. 52.- Los fetos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan la máxima seguridad para ellos y la embarazada.

ART. 53.- Los recién nacidos no serán sujetos de investigación hasta que se haya establecido con certeza si son o no nacimientos vivos, excepto cuando la investigación tenga por objeto aumentar su probabilidad de sobrevivencia hasta la fase de viabilidad, los procedimientos del estudio no causen el cese de sus funciones vitales o cuando, sin agregar ningún riesgo, se busque obtener conocimientos generalizados importantes que no puedan obtenerse de otro modo.

ART. 54.- Los nacimientos vivos podrán ser sujetos de investigación si se cumple con las disposiciones sobre investigación en menores, indicadas en este reglamento.

ART. 55.- Las investigaciones con embriones, óbitos, fetos, nacimientos muertos, materia fetal macerada, células, tejidos y órganos extraídos de éstos, serán realizadas de acuerdo a lo dispuesto en el título décimo cuarto de la Ley y en este reglamento.

ART. 56.- La investigación sobre fertilización asistida sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aun si éste difiere con el del investigador.

ART. 57.- Se entiende por grupos subordinados a los siguientes; a los estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

ART. 58.- Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en la comisión de ética deberá participar uno o más miembros de la población en estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión y vigilar:

I. Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar, laboral, militar o relacionada con el proceso judicial al que estuvieran sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia, en su caso;

II. Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes, y

III. Que la institución de atención a la salud y los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias dañosas de la investigación.

CAPÍTULO VI

De la investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos

ART. 59.- La investigación a que se refiere este capítulo comprende la que incluye la utilización de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, así como el conjunto de actividades relativas a su obtención, conservación, utilización, preparación, suministro y destino final.

ART. 60.- Esta investigación deberá observar, además del debido respeto al cadáver humano, las disposiciones aplicables estipuladas en el presente ordenamiento y lo establecido en el título decimocuarto de la Ley y su Reglamento en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

TÍTULO TERCERO

De la investigación de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéutico y de rehabilitación

CAPÍTULO I

Disposiciones comunes

ART. 61.- Cuando se realice investigación en seres humanos sobre nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéutico y de rehabilitación se pretenda modificar los ya conocidos, deberá observarse, en lo aplicable, lo dispuesto en los artículos anteriores y satisfacer lo señalado en este título.

ART. 62.- Las autoridades correspondientes de las instituciones de atención a la salud que realicen estas investigaciones deberán obtener la autorización de la Secretaría. Al efecto, presentarán la siguiente documentación:

I. Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto, con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto;

II. Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuara la investigación;

III. Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y, en su caso, de bioseguridad;

IV. Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes;

V. Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas;

VI. Historia profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de la investigación propuesta;

VII. Preparación académica y experiencia del personal, médico, paramédico y otros expertos que, participarán en las actividades de la investigación;

VIII. Los requisitos señalados en los artículos 69 y 73 de este reglamento, en su caso, y;

IX. Las demás que señalen las normas técnicas que al efecto emita, la Secretaría.

ART. 63.- Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que éstos originen conflictos de interés al investigador principal en la protección de los derechos de los sujetos de investigación, aunque haya dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.

ART. 64.- En el desarrollo de las investigaciones contempladas en este título deberán cumplirse las obligaciones siguientes:

I. El investigador principal informará a la comisión de ética de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación;

II. El titular, de la institución, a su vez, notificará a la Secretaría le presencia de cualquier efecto adverso, dentro de un plazo máximo de quince días hábiles siguientes a su presentación;

III. El investigador principal, la comisión de ética, los funcionarios facultados de la institución de atención a la salud de que se trate o la Secretaría, deberán suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio;

IV. La institución de atención a la salud rendirá a la Secretaría un informe dentro de los quince días hábiles siguientes a aquél en que se haya acordado la suspensión o cancelación del estudio, que especifique el efecto advertido, las medidas adoptadas y secuelas producidas, y;

V. Las demás que señalen las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría.

CAPÍTULO II

De la investigación farmacológica

ART. 65.- Para los efectos de este reglamento, se entiende por investigación farmacológica a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que, no hayan sido registrados por la Secretaría y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones.

ART. 66.- La investigación, de medicamentos en farmacología clínica comprenden la secuencia de estudios que se llevan a cabo desde que se administran por primera vez al ser humano hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población. Para tal efecto se consideran las siguientes fases:

FASE I. Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, sin beneficio diagnóstico o terapéutico, en dosis única o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos en el hombre;

FASE II. Es la administración de un medicamento de investigación al ser humano enfermo, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para determinar su eficacia inicial y otros parámetros farmacológicos en el organismo enfermo;

FASE III. Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación a grupos grandes de pacientes (generalmente externos), para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico;

FASE IV. Son estudios que se realizan después de que se concede al medicamento registro y autorización para su venta, y tiene por objeto general nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.

ART. 67.- Todas las investigaciones en farmacología clínica que se realicen deberán estar precedidas por estudios preclínicos completos que incluyan características físico-químicas, actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción y distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes animales, frecuencias, vías de administración y

duración de las dosis estudiadas que pueden servir como base para la seguridad de su administración en el ser humano; también se requerirán estudios, sobre mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis.

ART. 68.- Los estudios de toxicología preclínica requeridos para cada fármaco estarán en función de éste en particular, de la toxicología potencial conocida de otros con estructura química similar y de la vía y tiempo de administración que se pretenda utilizar en el ser humano.

ART. 69.- El empleo en seres humanos de medicamentos de investigación durante su valoración a través de las fases I a IV de investigación farmacológica clínica, se hará con la autorización de la Secretaría. Al efecto, las instituciones deberán presentar la documentación que indica el artículo 62 de ese reglamento, además de la siguiente.

- I. La información farmacológica básica y preclínica del medicamento, y;
- II. La información preventiva obtenida sobre farmacología clínica, en casos de las fases II, III y IV y pruebas de biodisponibilidad cuando se requieran.

ART. 70.- Los estudios farmacología clínica fase I, de medicamentos nuevos antineoplásticos y de otros con índice terapéutico muy reducido, serán permitidos cuando:

- I. Estén fundamentados en estudios preclínicos que demuestren la actividad farmacológica del medicamento e indique con claridad las características de su toxicidad;
- II. Se realicen solamente en sujetos voluntarios con la enfermedad específica avanzada, conformada por medios de diagnóstico adicionales, que no hayan presentado respuesta terapéutica a ningún otro tratamiento disponible y en quienes el medicamento nuevo pudiera ofrecer un beneficio terapéutico, y
- III. No ocasionen gastos al paciente.

ART. 71.- En el tratamiento de urgencia en condiciones que amenazan la vida de una persona, cuando, se considere necesario usar, un medicamento de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes de las establecidas, el médico deberá obtener el dictamen favorable de la comisión de investigación de la institución de atención a la salud y la carta de consentimiento informado del sujeto de investigación o, en su caso, de su representante legal, según lo permitan las circunstancias, de acuerdo a las siguientes bases:

I. Las comisiones de investigación y de ética serán informadas del empleo del medicamento de investigación de manera anticipada si el investigador puede prever la necesidad de su uso en situaciones de urgencia. En forma retrospectiva, si el uso del medicamento, la indicación, dosis, o vías de administración nuevas surgieran como necesidades no previstas. En ambos casos las condiciones emitirán el dictamen en favor o en contra de aprobar el uso planteado o la repetición del uso no previsto del medicamento y el titular de la institución de atención médica será responsable de requerir que la Secretaría autorice tales usos, y

II. La carta de consentimiento informado será obtenida del sujeto de investigación, en su caso, de su representante legal o del familiar más cercano en vínculo, excepto cuando la condición del sujeto le incapacite o impida otorgarle, al representante legal o del familiar no estén disponibles y el dejar de usar el medicamento de investigación represente un riesgo casi absoluto de muerte.

TÍTULO CUARTO

De la bioseguridad de las investigaciones

CAPÍTULO I

De la investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos

ART. 75.- Las instituciones, de salud a que se refiere el artículo 98 de este reglamento, en las que se realicen investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico, que pueda contenerlos, deberán:

- I. Contar con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo a las normas técnicas que al efecto, emita la Secretaría, que garanticen la contención física idónea para el manejo seguro de tales gérmenes;
- II. Elaborar un manual de procedimientos para los laboratorios de microbiología y ponerlo a la disposición del personal profesional, técnico, de servicio y de mantenimiento;
- III. Adiestrar al personal sobre la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos;
- IV. Determinar la necesidad de vigilancia médica del personal que participe en las investigaciones y, en su caso, implementarla;
- V. Establecer un programa de supervisión y seguimiento, de seguridad, en los laboratorios de microbiología;
- VI. Disponer de bibliografía actualizada y un archivo sobre la seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados, y;
- VII. Cumplir con, las demás disposiciones que determine la Secretaría.

ART. 76.- En las instituciones de salud mencionadas en el artículo anterior, los laboratorios de microbiología cumplirán con los requisitos que señalen las normas técnicas que dicte la Secretaría y se clasificarán en tres tipos:

- I. Laboratorio básico de microbiología;
- II. Laboratorio de seguridad microbiológica, y;
- III. Laboratorio de máxima seguridad microbiológica.

ART. 77.- El manual de procedimientos al que se refiere el artículo 75, fracción II, de, este reglamento, describirá los siguientes aspectos:

- I. Prácticas de laboratorio;
- II. Seguridad personal de los empleados;
- III. Manejo y mantenimiento de instalaciones y equipos;
- IV. Situaciones de urgencia;
- V. Restricciones de entrada y tránsito;
- VI. Recepción de transportes de materiales biológicos;
- VII. Disposiciones de desechos;
- VIII. Descontaminación, y;
- IX. Los, demás que se consideren necesarios para lograr la seguridad microbiológica.

ART. 78.- El investigador principal, de acuerdo con su superior Jerárquico, la comisión de bioseguridad y el titular de la institución, determinará, conforme a las normas técnicas

emitidas por la Secretaría, el tipo de laboratorio en, el que deberá realizar las investigaciones propuestas, así como los procedimientos respectivos, tomando en cuenta el grado de riesgos de infección que presenten los microorganismos a utilizar.

ART. 79.- Para evaluar el grado de riesgos de infección a que se refiere el artículo anterior, la Secretaría emitirá la norma técnica correspondiente y clasificará a los microorganismos dentro de cuatro grupos, según los siguientes criterios:

Grupo de riesgo I:

Microorganismos que representan escaso riesgo para el individuo y la comunidad;

Grupo de riesgo II:

Microorganismos que representan riesgo moderado para el individuo y limitado para la comunidad;

Grupo de riesgo III:

Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad, y;

Grupo de riesgo IV:

Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y para la comunidad.

ART. 80.- Los microorganismos que se clasifiquen en los grupos de riesgos I y II deberán manejarse en laboratorios de tipo, básico de microbiología, empleando gabinetes de seguridad cuando se considere necesario.

ART. 81.- Los microorganismos que se clasifiquen en el 1 grupo de riesgo III deberán manejarse en laboratorios de seguridad microbiológica.

ART. 82.- Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo IV deberán manejarse en laboratorios de máxima seguridad microbiológica, bajo la autorización y control de las autoridades sanitarias correspondientes a que alude el artículo 4º de la ley.

ART. 83.- Durante el desarrollo de las investigaciones a las que se refiere este capítulo, el investigador principal tendrá a su cargo:

I. Determinar los riesgos reales y, potenciales de las investigaciones propuestas y, en caso de que se aprueben por parte de las comisiones de la institución de salud, darlos a conocer a los investigadores asociados y al demás personal que participará en, la investigación;

II. Determinar el nivel apropiado de contención física, seleccionar las prácticas microbiológicas idóneas y diseñar, procedimientos para atender posibles accidentes durante la investigación e instruir al personal participante sobre estos aspectos;

III. Vigilar que el personal participante cumpla con los requerimientos de profilaxis médica, vacunaciones o pruebas serológicas.

IV. Supervisar que el transporte de materiales infecciosos se haga en forma apropiada, de acuerdo a las normas técnicas emitidas por la Secretaría;

V. Informar a la comisión de bioseguridad sobre la ocurrencia de enfermedad dentro del personal participante en la investigación, que pudiera atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales infecciosos, así como accidentes que causen contaminación que pueda afectar al personal o al ambiente, y;

VI. Reportar a la comisión de bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos, de seguridad, corregirá errores de trabajo que pudiera ocasionar la liberación de material e infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.

ART. 84.- Las comisiones de bioseguridad de las instituciones de salud deberán realizar visitas con la periodicidad que ellas determinen, para evaluar el cumplimiento de las medidas y para recomendar, modificaciones a, las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de las investigaciones que representen un riesgo no controlado de infección o contaminación para los trabajadores de laboratorio, la comunidad o el medio ambiente.

CAPÍTULO II

De la investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes

ART. 85.- Para los efectos de este reglamento, se entenderá por ácidos nucleicos recombinantes a las nuevas combinaciones de material genético obtenidas fuera de una célula viviente, por medio de la inserción de segmentos naturales o sintéticos de ácido desoxirribonucleico en un virus, plásmido bacteriano u otras moléculas de ácido desoxirribonucleico, que, sirven como sistema vector para permitir su incorporación en una célula huésped, en la que no se encuentran en forma natural, pero en la que serán capaces de replicarse, igualmente quedan comprendidas las moléculas de ácido desoxirribonucleico que resultan de dicha replicación.

ART. 86.- Las investigaciones con ácidos nucleicos recombinantes deberán diseñarse en tal forma que se logre el máximo nivel de contención biológica, seleccionando los sistemas del huésped y vector idóneos que disminuyan la probabilidad de diseminación fuera del laboratorio de las moléculas recombinantes, tomando en cuenta el origen del material genético, y las normas técnicas que emita la Secretaría.

ART. 87.-El investigador principal, de acuerdo con su superior y jerárquico, con la comisión de bioseguridad y con el titular de la institución de salud, determinará, conforme a las normas técnicas emitidas por la Secretaría, el tipo de laboratorio de microbiología en el que habrá de realizar los experimentos a que se refiere este capítulo, tomando en cuenta el origen del material genético que se pretenda replicar.

ART. 88.- Se requiere la autorización de la Secretaría para iniciar los siguientes, tipos de experimentación:

I. Formación de ácido desoxirribonucleico recombinante derivado de los microorganismos patógenos que queden clasificados en los grupos de riesgo III y IV a que se refiere el artículo 79 de este reglamento, así como la formación de material genético recombinante derivado de las células que son infectadas por tales agentes, independientemente del sistema de huésped y vector que se use;

II. Construcción intencional de ácidos nucleicos recombinantes para inducir la biosíntesis de toxinas potentes para los vertebrados;

III. Liberación intencional al ambiente de cualquier microorganismo que porte ácidos nucleicos recombinantes;

IV. Transferencia de resistencia a los antibióticos a microorganismos que no la adquieren en la naturaleza, si tal transferencia pudiera afectar negativamente el empleo del antibiótico en medicina humana, y;

V. Experimentos con microorganismos con ácidos nucleicos recombinantes en cultivos mayores de diez litros, debido a que su contención física y biológica es más difícil, a menos que las moléculas recombinantes se hayan caracterizado rigurosamente y se demuestre la ausencia de genes peligrosos en ellas. Quedan excluidos aquellos procesos de carácter industrial y agropecuario no relacionados directa o específicamente con las actividades establecidas en el artículo 3º del presente reglamento.

CAPÍTULO III

De la investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores *de radiaciones ionizantes y electromagnéticas*

ART. 89.- Las investigaciones que impliquen el uso en seres humanos para fines' médicos de isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas deberán realizarse de conformidad con las leyes, reglamentos y normas sobre seguridad radiológica, así como con las disposiciones que emita la Secretaría, y en los ámbitos respectivos de su competencia, las Secretarías de Energía, Minas e Industria Paraestatal, Comunicaciones y Transportes, Trabajo y Previsión Social y Desarrollo Urbano, y Ecología.

ART. 90.- En la institución de salud donde se realicen estas investigaciones, la comisión de bioseguridad vigilará que para cada estudio se identifique a la persona responsable de la seguridad radiológica y física ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones como encargado de la seguridad radiológica.

ART. 91.- La persona responsable a la que se alude en el artículo anterior deberá:

I. Definir, implantar y Vigilar, el cumplimiento de las medidas de, seguridad radiológica y física

II. Elaborar, en los términos de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia: Nuclear un manual de procedimientos disponibles para todo el personal en el que se describirán los procedimientos de identificación y, control de las fuentes de radiación permitidas y restringidas; registro y control del equivalente do dosis del personal ocupacionalmente expuesto y del ambiente; entrenamiento y exámenes médicos al personal, ocupacionalmente expuesto plan de emergencia en casos de accidentes que contaminen al personal o al medio ambiente, entre otros, y

III. Adiestrar al personal, sobre procedimientos de trabajo y las características del laboratorio y equipo.

ART.92.- Todo el personal involucrado directa o indirectamente en este tipo de investigaciones deberán estar adecuadamente informado, por la persona responsable de

la seguridad radiológica y física, de los riesgos a la salud que representan las dosis de radiación a las que se expone y deberá conocer los principios básicos de protección radiológica, como son: blindaje, tiempo de exposición, distancia y control de la contaminación y desechos radiactivos, entre otros, con el objeto de que se garantice un conocimiento preciso de las medidas de protección radiológica que asegure la bioseguridad de los procedimientos utilizados en la investigación, con la participación que corresponda a la, Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal.

ART. 93.- En estas investigaciones, el personal, ocupacionalmente expuesto deberá ser mayor de dieciocho años. Cuando tal personal sean mujeres en edad fértil, las exposiciones deberán distribuirse lo más uniformemente posible en el tiempo, con objeto de proteger, en su caso, al embrión durante el período de organogénesis antes de que, se haga el diagnóstico de embarazo.

Las mujeres embarazadas sólo podrán continuar el trabajo que las exponga ocupacionalmente, si se asegura que las exposiciones se distribuirán lo más uniformemente posible en el tiempo y, cuando sea improbable que reciban un tercio de la dosis equivalente anual que deberá especificarse en las normas de bioseguridad, de acuerdo a la energía radiactiva específica. Las mujeres embarazadas o, en período de lactancia, no deberán trabajar en lugares donde exista riesgo de incorporación de materiales radiactivos.

ART. 94.- La institución de salud donde se realice investigación con materiales radiactivos deberán nombrar un médico o institución de atención médica que será responsable de realizar exámenes médicos al personal ocupacionalmente expuesto, con objeto de:

- I. Determinar su aptitud, desde el punto de vista de su salud, para realizar el trabajo considerado, antes de que se exponga a radiaciones;
- II. Identificar cambios en su salud que pudieran resultar de la exposición a radiaciones durante el desempeño de sus labores, y;
- III. Detectar efectos tardíos de las radiaciones, inclusive después de que la exposición ha cesado.

ART. 95.- Los estudios que impliquen la exposición del sujeto de investigación a radiaciones deberán:

- I. Justificarse porque no sea posible obtener la misma información con menor riesgo mediante investigaciones que empleen otras técnicas, y;
- II. Ser diseñadas optimizando la protección del sujeto, de manera que la radiación que éste reciba se reduzca al mínimo razonable que permita la obtención de la información buscada.

ART. 96.- En las investigaciones sin beneficio directo al sujeto de investigación, los límites de dosis equivalente, límites secundarios, los límites derivados así como límites autorizados, deberán ser especificados en los proyectos de investigación, tomando en cuenta si es radiación externa, interna, los tejidos con apego a la norma de bioseguridad las cuales deben coincidir con las normas de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

Se prohíbe la investigación que incluya la exposición de mujeres embarazadas a materiales radiactivos o dispositivos generadores de radiación ionizante.

ART. 97.- En las investigaciones con beneficio directo al sujeto de investigación, el criterio para limitar las dosis de radiaciones debe ser el mismo que aplica para otras exposiciones

requeridas por razones médicas, como las debidas a procedimientos de diagnóstico y tratamiento.

TÍTULO QUINTO

De las comisiones internas en las instituciones de salud

CAPÍTULO ÚNICO

ART. 98.- Para los efectos del presente reglamento, se considera como institución de salud donde se realice investigación para la salud, a toda unidad orgánicamente estructurada perteneciente a una dependencia o entidad de la administración pública, o a una institución social o privada en donde se lleve acabo una o varias de las actividades establecidas en el artículo 5° del presente reglamento.

ART. 99.-En toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán:

- I. Una comisión de ética en el caso de que realicen investigación en seres humanos;
- II. Una comisión de bioseguridad si se desarrolla investigación que involucre, la utilización de dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes u otros procedimientos análogos que puedan representar riesgos para la salud, y;
- III. Una comisión de investigación, cuya integración será obligatoria para las instituciones de atención a la salud y las demás instituciones la conformarán de acuerdo con sus reglamentos internos.

ART. 100.- Las finalidades principales de las comisiones que se constituyan en las instituciones de salud serán las siguientes:

- I. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones;
- II. Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios, y;
- III. Vigilar la aplicación de este reglamento y demás disposiciones aplicables.

ART. 101.- Los titulares de las instituciones de salud registrarán las comisiones ante la Secretaría, la cual determinará las características y la periodicidad de los informes que habrán de proporcionar.

ART. 102.- El titular de la institución de salud, con base en los dictámenes de la comisión de investigación, decidirá si autoriza la realización de las investigaciones que sean propuestas, excepto cuando se trate de investigaciones que requieran la autorización, específica de la Secretaría, como se indica en los artículos 31, 62, 69, 71, 73 y 88, de este reglamento.

ART. 103.- Las comisiones se integrarán con un mínimo de tres científicos cada una, con experiencia en, materia de investigación.

ART. 104.- Para constituir la comisión de ética se deberán, incluir miembros de ambos sexos. Será recomendable que cuándo menos uno de ellos no pertenezca a la institución de salud y se incluya a profesionales de la medicina con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación.

ART. 105.- Para constituir la comisión de bioseguridad se incluirán científicos con amplia experiencia o conocimiento en este campo, sean o no miembros del personal de la institución de salud, para asegurar que las actividades de investigación se realicen bajo adecuadas medidas de bioseguridad.

ART. 106.- Para constituir la comisión de investigación se dará preferencia a los miembros de la institución de salud con conocimientos y experiencia en la metodología científica.

ART. 107.- Cuando dentro de la institución, no se logre reunir a las personas adecuadas para constituir las comisiones, el titular respectivo podrá solicitar el apoyo y asesoría de las comisiones constituidas en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o ajenas a la misma, a condición de que reúnan los requisitos mencionados.

ART. 108.- Los miembros de las comisiones permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados para un período igual y serán relevados de sus funciones durante las evaluaciones y dictámenes de sus propias investigaciones. El funcionamiento de cada comisión se sujetará a las normas técnicas que al efecto dicte la Secretaría, así como al reglamento interior que formule la propia comisión y apruebe la autoridad correspondiente en la institución.

ART. 109.- Es atribución de la comisión de ética emitir la opinión técnica aspectos éticos de las investigaciones propuestas mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento informado, entre otros, contenidos en los protocolos y sus componentes, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.

ART. 110.- Es atribución de la comisión de bioseguridad emitir la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y los métodos involucrados, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente.

ART. 111.- Es atribución de la comisión de investigación evaluar la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y emitir el dictamen que, en su caso, debe contener la opinión de las comisiones de ética y bioseguridad.

ART. 112.- Las comisiones y las autoridades a las que éstas informen mantendrán confidencialidad sobre los reportes que reciban de los investigadores, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial.

TÍTULO SEXTO

De la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud

CAPÍTULO ÚNICO

ART. 113.- La conducción de la investigación estará a cargo de un investigador principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar, además de ser miembro de la institución de atención a la salud y contar con la autorización del jefe responsable de su área de adscripción.

ART. 114.- Para efectos de este reglamento se consideran profesionales de la salud aquellas personas cuyas actividades relacionadas con la medicina, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, trabajo social, química, psicología, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas y las demás que establezcan otras disposiciones legales aplicables, requieren de título profesional o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes.

ART. 115.- Las investigaciones se desarrollarán de conformidad con un protocolo, el cual será elaborado de acuerdo a la norma técnica que para el efecto emita la Secretaría e incluirá los elementos que permitan valorar el estudio que se propone realizar.

ART. 116.- El investigador principal se encargará de la dirección técnica del estudio y tendrá las siguientes atribuciones;

I. Preparar el protocolo de la investigación;

II. Cumplir los procedimientos indicados en el protocolo y, solicitar autorización para la modificación en los casos necesarios sobre aspectos de ética y bioseguridad;

III. Documentar y registrar todos los datos generados durante el estudio;

IV. Formar un archivo sobre el estudio que contendrá el protocolo, las modificaciones al mismo, las autorizaciones, los datos generados, el informe final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse, relacionado con la investigación;

V. Seleccionar al personal, participante en el estudio y proporcionarle la información y adiestramiento necesarios para llevar a cabo su función así como mantenerlos al tanto de los datos generados y los resultados;

VI. Elaborar y presentar los informes parciales y, finales de la investigación y

VII. Las otras afines, que sean necesarias para cumplir con la dirección técnica de la investigación.

ART. 117.- El investigador principal seleccionará a los investigadores asociados con la formación académica y experiencia idóneas en las disciplinas científicas que se requieran para participar en el estudio.

ART. 118.- El investigador principal seleccionará al personal técnico y de apoyo con la experiencia necesaria para asegurar su competencia en la realización de las actividades que se los asignen, y en su caso, cuidaran que reciban adiestramiento y capacitación para

realizar correctamente sus tareas de acuerdo al nivel de supervisión que estará disponible durante la conducción del estudio.

ART. 119.- Al término de la ejecución de la investigación, el investigador principal tiene la responsabilidad de presentar a la comisión de investigación de instituciones de atención a la salud, un informe técnico que incluya los elementos que indique la norma técnica que al respecto emita la Secretaría.

ART. 120.- El investigador principal podrá publicar informes parciales y finales, de los estudios y difundir sus hallazgos por otros medios, cuidando que se respete la confidencialidad a que tienen derecho los sujetos de investigación, así como la que se haya acordado con los patrocinadores del estudio. Además de dar el debido crédito a los investigadores asociados y al personal técnico que hubiera participado en la investigación, deberá entregar una copia de estas publicaciones a la dirección de la institución.

TÍTULO SÉPTIMO

De la investigación que incluya la utilización de animales de experimentación

CAPÍTULO ÚNICO

ART. 121.- En las investigaciones experimentales con animales, referidas a salud humana, se deberán llenar los requisitos que establezcan las normas, las propias instituciones de salud, autorizadas por la Secretaría y satisfacer el señalado en este capítulo.

ART. 122.- Las investigaciones se diseñarán a modo de evitar al máximo sufrimiento de los animales.

ART. 123.- Cuando sea necesario sacrificar a un animal de experimentación, empleará un procedimiento que asegure en lo posible su muerte sin sufrimiento.

ART. 124.- Los bioterios deberán estar de acuerdo con la especie, conformación corporal, hábitos, preferencias posturales y características locomotoras los animales para proporcionarles comodidad, excepto cuando las variables experimentales justifiquen otras situaciones.

ART. 125.- Los bioterios de producción o mantenimiento crónico serán supervisados por profesional calificado y competente en la materia y deberán permitir el crecimiento, maduración, reproducción y comportamiento normal los animales, de conformidad con las normas que la propia institución emita.

ART. 126.- El titular de la institución de salud en donde se realice investigación a la que se refiere este capítulo, deberá establecer y vigilar el cumplimiento de las medidas de

seguridad para el cuidado y manejo de los animales, así como las medidas de profilaxis y vacunación necesarias para la protección del personal, ocupacionalmente expuesto.

TÍTULO OCTAVO

De las medidas de seguridad

CAPÍTULO ÚNICO

ART. 127.- La aplicación de las medidas de seguridad y su procedimiento, en materia de investigación, se sujetará a lo ordenado en los capítulos I y III del título décimo octavo de la Ley y a lo previsto en el presente, reglamento.

ART. 128.- Corresponde a las autoridades sanitarias, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, ordenar o ejecutar las siguientes medidas de seguridad:

- I. El aislamiento;
- II. La cuarentena;
- III. La observación personal;
- IV. La vacunación de personas;
- V. La vacunación de animales, en tanta esté referida a la salud humana;
- VI. La destrucción o control de insectos y otra forma transmisora y nociva, en cuanto esté referida a la salud humana;
- VII. La suspensión de trabajos o servicios;
- VIII. El aseguramiento y destrucción de objetos, productos o sustancias;
- IX. La desocupación o desalojo de casas, edificios, establecimientos y, en general, de cualquier predio;
- X. La prohibición de actos de uso, y;
- XI. Las demás de índole sanitaria que determinen las autoridades sanitarias competentes que puedan evitar que se causen o continúen causando riesgos o daños a la salud.

TÍTULO NOVENO

Del seguimiento y observancia

CAPÍTULO ÚNICO

ART. 129.- Corresponde a las autoridades sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, el seguimiento y la observancia, de este reglamento y demás disposiciones aplicables, conforme a lo dispuesto en el título décimo séptimo de la Ley.

ART. 130.- Quién realice, investigaciones para la salud que incluyan el empleo de seres humanos, así como el uso de microorganismos patógenos o material biológico que los contenga, isótopos y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, isótopos, radiactivos y

dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, en contravención a lo dispuesto por la Ley y este reglamento, se hará acreedor a las sanciones que al respecto señala la Ley, sin perjuicio de las establecidas en la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear y de las penas en que pudiera incurrir cuando fueren constitutivas de delitos.

ART. 131.- La autoridad competente, podrá revocar las autorizaciones sanitarias que haya otorgado para realizar investigaciones para la salud, cuando no se ajusten a las disposiciones contenidas en la Ley, este reglamento y demás disposiciones que deriven de él. Para la sustanciación del procedimiento de la revocación de las autorizaciones, se observará lo dispuesto en el capítulo II del título décimo sexto de la ley.

ART. 132.- Contra actos y resoluciones de las autoridades sanitarias que, con motivo de la aplicación de este reglamento, den fin a una instancia o resuelvan un expediente, los interesados podrán interponer el recurso de inconformidad, el cual se sustanciará en los términos de la ley.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Se abrogan el acuerdo de creación de las comisiones de investigación y de ética, del veintitrés de diciembre de mil novecientos ochenta y uno, publicitado en el Diario Oficial de la Federación el veintiséis de enero de mil novecientos ochenta y dos, y el decreto de creación de las comisiones de bioseguridad, del ocho de julio de mil novecientos ochenta y dos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el cuatro de agosto del mismo año. Asimismo, se derogan las demás disposiciones sobre la materia que se opongan al presente ordenamiento.

Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la ciudad de México, Distrito Federal, a los veintitrés días del mes de diciembre de mil novecientos ochenta y seis --- *Miguel de la Madrid H.*--- Rúbrica.--- El Secretario de Programación y Presupuesto, *Carlos Salinas de Gortari.*--- El Secretario de Energía, Minas e Industrial Paraestatal, *Alfredo del Mazo González* .---Rúbrica.--- El Secretario de Educación Pública, *Miguel González Avelar.*---Rúbrica.-- El Secretario de Salud, *Guillermo Soberón Acevedo.*-- Rúbrica.(20)

CÓDIGOS INTERNACIONALES DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

CÓDIGO 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 la 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 accesibles 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 hay 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 tornado 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 lesiones, 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 y capacidad técnica de los que lo dirigen 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. (21)

(21) Scorer, Gordon, Wing, Antony. Problemas éticos en medicina. pp. 244-255.

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial (Helsinki, 1964), revisada por la 29ª Asamblea Médica Mundial (Tokio, 1975) y enmendada por la 35ª Asamblea Médica Mundial (Venecia 1983) y la 41ª Asamblea Médica Mundial (Hong Kong, 1989), 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, octubre 2000.

A. Introducción

1. La asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación, médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar condición mental y física del paciente".

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En la investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades.

Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquier medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. Principios básicos para toda investigación médica

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos del laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que pueden perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental.

Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los

ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información de control al comité en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente.

La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en los proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si se observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestado formalmente.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que está sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su consentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre

investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para publicación.

C. Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica

28. El médico puede combinar la investigación médica, sólo en la medida con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores médicos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando en la atención de un enfermo los procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento.

Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicarla. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración. (22)

(22) Gaceta Médica Vol. 137 No.4, 2001. pp 387-390

CARTAS DE DERECHOS DEL PACIENTE

DECLARACIÓN DE LISBOA. DERECHOS DEL PACIENTE

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

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.

PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS

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.

CONSTITUCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

La Constitución de la OMS tiene 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.

DECLARACIÓN 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 estos, constituya 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 dé 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, solo 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 que horas de consulta y que 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 este 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. (23)

(23) Ibidem. pp. 224 - 225

ASPECTOS ÉTICO - LEGALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ENFERMERÍA

En el Código Deontológico de la Enfermería española, de 14 de julio de 1989, que habla del consentimiento en sus artículos 6 a 13, dice en su artículo 7:

"El consentimiento del paciente, en el ejercicio libre de la profesión, ha de ser obtenido siempre, con carácter previo, ante cualquier intervención de la enfermera (o). Y lo harán en reconocimiento del derecho moral que cada persona tiene de participar de forma libre, y válidamente manifestada, sobre la atención que se le preste".

Otras normas legales, aparte de la Ley General de Sanidad, hablan del consentimiento informado en nuestro país; así, las alternativas a las hemodonaciones, a los trasplantes de órganos, a la reproducción asistida, a los ensayos con medicamentos. En todas ellas, sin embargo, cabe señalar una vez más la poca o nula mención que se hace al rol de la enfermera, lo cual puede resultar poco ajustado a la realidad asistencial si tenemos en cuenta que, "En la práctica clínica, la enfermera, al llevar a cabo los cuidados de enfermería..., se puede encontrar altamente comprometida, por ejemplo en la administración de medicamentos, preparación para una prueba diagnóstica..., cuando el enfermo parece no comprender, no estar de acuerdo o no conocer los efectos secundarios ni las posibles alternativas".

Más amplio en su regulación del consentimiento es el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, de 4 de abril de 1997, firmado por el Consejo de Europa y la Comunidad Europea, dedicando al mismo su Capítulo II dedicado al consentimiento informado. Dicho Convenio, en su artículo 5 establece como regla general:

"Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento, la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento".

Puede apreciarse que dicho redactado no se desprende que sólo sea el médico quien deba informar, sino que se habla de "una intervención que en el ámbito de la salud..." intervención que también puede ser realizada por una enfermera. Por otro lado hay que señalar que se omite la referencia a que dicho consentimiento deba ser por escrito, a diferencia de lo dispuesto por la Ley General de Sanidad.

Todo ello en espera de una posible modificación de su regulación propugnada por el comité de expertos en información y documentación clínica. Respecto a sobre qué se ha de informar, debe hacerse mención de qué se va a hacer - por

ejemplo, un sondaje nasogástrico-; objetivos –evitarle los vómitos que le provoca la suboclusión intestinal que usted padece -; beneficios –dejará constantemente un cuerpo extraño que le dificultará incluso la deglución de su saliva -; es importante la humidificación frecuente de su cavidad bucal para evitar la sequedad bucal; alternativas –caso de no querer la sonda deberá seguir tolerando los vómitos -;excepción del motivo que lleva a elegir esta alternativa y no otras –es la única alternativa terapéutica conocida hasta el momento-; y posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

El comité de expertos entiende por intervención "todo acto médico que se realiza sobre el cuerpo de un paciente con el fin de diagnosticar o tratar un proceso patológico". En el caso de Enfermería, una intervención lo serán, entre otros supuestos, el aplicar un plan de cuidados al paciente –cual puede ser el autocuidado para el control de las glucemias y la administración de la insulina-; la realización de una gasometría –con o sin anestesia, decide el paciente-;¿Está informado el paciente de sus efectos secundarios?

Porque no olvidemos que es la enfermera quien lo administra-; o la resolución de un problema de estreñimiento, por citar sólo unos ejemplos. Evidentemente, no deberemos olvidar consignar debidamente dicho consentimiento en el respectivo curso de enfermería, si se otorgó o no por escrito, y en presencia de sus familiares sobre los cuidados, el análisis, el tratamiento a administrar, la técnica a realizar, consiente a su realización firmando el documento de consentimiento, caso de que sea así.

El consentimiento informado testamento de valor meramente orientativo en nuestro país, pues carece de toda vinculación legal para el personal asistencial hoy en día.

Otro aspecto no menos desdeñable del consentimiento es que el paciente debe aceptar que seamos nosotros quienes le atendamos, aspecto este tampoco olvidado por el grupo de expertos.

Cabe esperar que todo lo anteriormente transcrito permita evitar noticias en las que se dice "El consentimiento informado busca que los pacientes asuman las decisiones sobre su salud, pero a veces se usa para eludir responsabilidades" y entremos en la línea propugnada por algunos comités éticos hospitalarios; "la realización de documentos sobre consentimiento informado es una respuesta a la necesidad de generalizar al máximo la cultura de información al paciente, consagrada en la Ley General de Salud y, por tanto, no puede suponer exclusivamente un sistema de defensa de los profesionales de salud del hospital". Como indican algunos autores, "la hoja de consentimiento informado por escrito es un medio de soporte y no un fin en el proceso de información y decisión. (24)

(24) Colomar Pueyo, Gerardo. Aspectos ético-legales del consentimiento informado en enfermería. pp. 71-73.

ASPECTOS LEGALES DE LOS DERECHOS DEL PACIENTE Y LA PRÁCTICA ANTIÉTICA EN ENFERMERÍA

El uso de nuevos fármacos y tratamientos experimentales en hospitales, asilos para ancianos y otras instituciones con población cautiva – cárceles y asilos para retardados mentales, por ejemplo, es extenso. No es raro que las enfermeras tengan que participar dando el tratamiento o administrando el fármaco.

Como ya se dijo antes, actualmente los reglamentos requieren que exista un consentimiento enterado muy específico, si es que la investigación se ha de llevar a cabo bajo sus auspicios, enfatizando mucho la necesidad de que se le dé al paciente una explicación clara del experimento en cuestión, sus posibilidades de riesgo y que la persona tenga plena libertad de rehusar o retractarse en cualquier momento.

En realidad las enfermeras se situaron a la vanguardia en este movimiento con una declaración contenida en el Código de Ética ANA, que dice así:

"La enfermera participará en actividades de investigación cuando esté segura de que se han respetado los derechos del sujeto", lo mismo que con un extenso documento ANA de lineamientos aplicables a la investigación.

Cuando la enfermera participa en investigación, a cualquier nivel, debe constatar que se respeten los derechos del paciente tanto en los aspectos de responsabilidad ética como legal.

La enfermera debe conocer los derechos del paciente:

Autodeterminación para elegir si participa; derecho a tener información pertinente al caso; retirarse de la participación sin incurrir en ningún castigo; privacidad y dignidad; conservación de los recursos personales; estar libre de daños arbitrarios o riesgos intrínsecos de ser herido además de los derechos especiales que se aplican a menores y personas incompetentes. Por ejemplo a una enfermera (o), se le ha dado la orden de comenzar a administrar un medicamento experimental cuando sabe que el interesado no ha dado su consentimiento enterado.

En ese caso, la enfermera tiene el deber de asegurarse de que el paciente reciba toda la información necesaria.

Este es otro caso en que es útil que la enfermera cuente con una política institucional que fije el protocolo administrativo.

Creighton cita una serie de casos en los que hubo enfermeras involucradas en procedimientos que violaban los derechos del paciente, como el desafortunado estudio Tuskegee de la sífilis, llevado a cabo por el Servicio de Salud Pública de E. U. A durante un periodo de 40 años y no existía consentimiento de los pacientes para llevar a cabo la investigación. (25)

(25) Young Nelly, Lucie y col. Ética en enfermería. pp. 303 - 317

CONCLUSION

La experimentación en el hombre, ha cobrado nueva forma por dos razones: Uno, por las atrocidades cometidas por los nazis y otro como resultado de las sorprendentes investigaciones de la revolución científica. Tradicionalmente, a través de su historia, la ética médica se basó en el principio de beneficencia paternalista; ahora debe conceder prioridad a la autonomía del paciente relacionada con la libertad y la dignidad humana. Exige el consentimiento del paciente sobre cualquier intervención diagnóstica o terapéutica. La emergencia de la Bioética se hace cada vez más evidente en razón de los avances científico – tecnológicos y quererla aplicar a veces bajo riesgos en la toma de decisiones injustamente, violando los derechos de los pacientes.

El profesional de enfermería debe tener presentes los postulados éticos generales, ya que cuenta con los conocimientos científicos necesarios exigidos por la época, debe considerar que los derechos humanos fundamentales los tiene cada persona por el simple hecho de serlo.

La enfermera (o) debe mostrar la importancia y utilidad de practicar los derechos del paciente hospitalizado, como uniforme de garantizar la calidad integral del cuidado enfermero.

La aplicación de la ética en enfermería supone la posesión de valores humanos, vocación y convicciones de justicia para buscar su optimización de acuerdo con la cultura y conciencia responsable de cada enfermera.

El objeto inicial del consentimiento informado cobra importancia al ponerlo de manifiesto en el ámbito del encuentro interdisciplinario, donde los derechos del paciente son la esencia de su ser.

Las posibilidades de desarrollo y crecimiento en el consentimiento informado en enfermería, retan al profesional de enfermería a liderar el cambio, no basta con tener una actitud de aceptación frente al consentimiento informado, el profesional de enfermería puede lograrlo a través de un ejercicio autónomo de la profesión mediante una formación académica que le permita actuar con juicio crítico y demostrar los beneficios de su intervención en el consentimiento informado, dentro del trabajo interdisciplinario, dada si cercanía y continuidad de contacto físico y psíquico con el paciente.

No está de más recordar que existe ya un diagnóstico de enfermería "déficit de conocimientos" -, que hace referencia a lo que el enfermo entiende en ocasiones como falta de información, todo ello con vistas al logro de un consentimiento realmente informado, también en enfermería, campo en el que la enfermera, en su actuar, tiene mucho por lograr.

El profesional de enfermería debe tomar en cuenta que su participación en el consentimiento informado al paciente no está establecido en nuestro país y debe tener presente que la omisión del consentimiento informado al paciente, afecta a todos los profesionales de la salud sin distinción y estar alerta de la cantidad y calidad de información que se le proporciona al paciente y familiares, evitando así su implicación en problemas de tipo legal.

PROPUESTA LEGAL SOBRE OBJECCION DE CONCIENCIA EN ENFERMERIA LEY GENERAL DE SALUD

El punto en el que están centradas las Disposiciones comunes del Capítulo I de investigación en seres humanos, es respecto al consentimiento informado con bastante detalle y el propósito de no dejar a las personas sujetas a investigación, fuera del ejercicio de su autonomía en las decisiones para participar conscientemente. Es en este punto del consentimiento informado en donde el ejercicio de la objeción de conciencia debe aplicarse para resguardar su debido cumplimiento y que no exista presión moral para conseguirlo. No sólo en los aspectos clínicos que la Ley ya considera en su artículo 24, sino extenderlo al ámbito de la comunidad en donde las investigaciones se caracterizan por todo lo contrario.

La referencia de una imposición casi atropellante para realizar la investigación va desde la presión moral que se ejerce en una comunidad con la presencia de un grupo extraño que llega a sus hogares sin previo aviso y desde luego sin autorización explícita para inquirir a la familia sobre temas que pueden causarle inquietud o molestia y llegan hasta la investigación epidemiológica del caso, muchas de las veces violentando la privacidad de las familias a fin de investigar, ciertamente sobre un problema de salud pública que amenaza a intervenir en la intimidad del hogar. Es seguro que esa actitud intimidatoria que se tiene en las comunidades pobres no se tendría en un barrio residencial.

¿Por qué se hace entonces esa distinción de agresión y atropello frente a quienes también nos merecen respeto y consideración?

Estos puntos de inconsistencia de la Ley que deberían ser subsanados, quedan para el ejercicio de la objeción de conciencia de los trabajadores de la salud apoyándose además en el artículo 33 que a la letra dice:

"...En cualquier investigación comunitaria, las consideraciones éticas aplicables a la investigación sobre individuos deberán ser extrapoladas al contexto comunal en los aspectos pertinentes..."

Con este fundamento en la Ley General de Salud, la enfermera (o) ya no puede absolver la responsabilidad, porque son las enfermeras las que generalmente realizan encuestas en comunidades para investigaciones en salud y juegan el papel de investigadoras.

Si la enfermera (o), es quien lleva a cabo la investigación, debe respetar los requisitos establecidos, como el consentimiento enterado y la confidencialidad.

La enfermera, en su papel de investigadora o participante está en una posición que le permite constatar que no sean abrogados los derechos del paciente y establecer un alto nivel en el valor de su dignidad como persona.

PROPUESTAS DE LA PARTICIPACIÓN DE ENFERMERÍA EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En la actualidad, la profesión de enfermería implica no solamente proporcionar atención al enfermo, sino actuar con bases científicas que permitan desarrollar un proceso lógico y dinámico de atención a un individuo o a la comunidad, sea "sano o enfermo".

De acuerdo con esta perspectiva, las funciones de la enfermera en el consentimiento informado podrían ser:

1. Colaborar en la valoración del grado de libertad con la que un paciente otorga un consentimiento.
2. Colaboración en la valoración de la influencia de familiares y allegados en el consentimiento del paciente, tanto a favor como en contra del mismo.
3. Colaborar en la valoración de la capacidad del paciente para tomar decisiones acerca de los procedimientos que le plantean.
4. Colaborar en la valoración de la cantidad y calidad de información que el paciente ha recibido del médico (y en menor medida, de otros profesionales de salud), comprobando tanto si han existido deficiencias en la información como falta de comprensión por parte del paciente.
5. Valorar el impacto emocional ocasionado por la información, tanto en el paciente como en sus familiares y allegados.
6. Colaborar en la determinación del grado de validez y autenticidad de un consentimiento mediante el conocimiento de los valores del paciente y la observación y valoración de sus actitudes a lo largo del tiempo que dura la asistencia sanitaria.

RECOMENDACIONES

La enfermera (o) debe conocer los derechos del paciente y tener: Autodeterminación para elegir si participa o no en el estudio de investigación, o en términos generales en la atención al paciente, sobre todo si el paciente no desea la atención que se le quiere prestar por parte del personal de salud, derecho a tener información pertinente al caso; retirarse de la participación sin incurrir en ningún castigo; privacidad y dignidad, si no existe el consentimiento informado del paciente.

Estar libre de daños arbitrarios o riesgos intrínsecos que se aplican a enfermeras (os) por falta de consentimiento informado del paciente.

Cuando la enfermera reciba orden médica, antes de realizar el acto enfermero debe asegurarse que el paciente reciba toda la información necesaria para su caso.

Es útil que la enfermera (o) cuente con una política Institucional que fije el protocolo administrativo para el consentimiento enterado del paciente.

Si la enfermera (o) es quien lleva a cabo investigación en el paciente, debe respetar los requisitos establecidos como el consentimiento informado y la confidencialidad.

Enfermería debe conocer los derechos del paciente, y hacerlos valer en todo momento, frente al materialismo y deshumanización de la medicina.

Enfermería debe velar por la salud del enfermo ayudarlo, respetarlo en su cuerpo y en su espíritu.

Respetar la autonomía del paciente en todo momento del acto enfermera (o), aunque el paciente haya dado su consentimiento enterado por escrito.

PROPUESTA

CARTA DE CONSENTIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE ENFERMERÍA

Nombre del paciente:		
Núm. de Registro:	Edad:	Sexo:
Servicio:	No. de cama:	

Con base en los fundamentos éticos y bioéticos, la presente carta tiene por objeto asentar que la comunicación en la relación enfermera – paciente/familiar/representante legal sobre el diagnóstico, tratamiento de la enfermedad, ha sido establecida.

La edad y estado de conciencia del paciente, permite a este firmar el presente documento.

SI _____ NO _____

DIAGNÓSTICOS PRINCIPALES _____

PROCEDIMIENTOS PROPUESTOS Y EXPLICACIÓN DE LOS MISMOS _____

INFORMACIÓN SOBRE

BENEFICIOS _____

RIESGOS _____

ALTERNATIVAS _____

NOMBRE Y FIRMA DE LA ENFERMERA: _____

Yo _____ de _____ años de edad, con capacidades mentales para ello, acepto que se explicó mi enfermedad, así como los procedimientos necesarios para diagnósticos y tratamientos, con sus alternativas, incluyendo los cuidados de enfermería de forma integral, en el entendido de que se busca un beneficio y no un daño para mi persona doy mi consentimiento voluntario, sin presión alguna y por decisión propia para que se efectúen todas las medidas médicas y/o quirúrgicas que se requieran, comprendiendo que con base a mi evolución, algunas nuevas acciones serán necesarias, informándome sobre ellas y yo podré optar por rechazarlas o aceptarlas. Asimismo reconozco y acepto que si se presentan contingencias y urgencias derivadas de los actos autorizados, éstos sean atendidos con las medidas necesarias con base a la libertad y se respete mi dignidad como persona.

México D., F. a _____ de 2003

81.1

GLOSARIO

Autonomía capacidad para tomar decisiones propias.

Arbitraje actividad decisoria desarrollada por el personal de la Comisión para resolver un conflicto de intereses que ha sido sometido por los interesados a su consideración y evaluación para su resolución.

Asesoría orientación que se brinda para informar sobre los derechos y obligaciones de las personas en conflicto. Propiciando la solución de una controversia.

Conciliación acuerdo celebrado por las partes, quienes se encuentran ante un conflicto de intereses, con el propósito de evitar un juicio o arbitraje, para finalizar rápidamente la controversia. Es un acuerdo de voluntades proporcionado por la Comisión para lograr una amigable composición entre las partes involucradas en una controversia.

Consentimiento facultad del usuario de los servicios médicos de otorgar su autorización al prestador de éstos, para que se realice algún procedimiento o acto quirúrgico.

Culposo derivado de culpa. // Cuando un resultado que no fue previsto, en virtud de la violación de un deber de cuidado, que debe y puede observarse con anticipación.

Deontológico el deber moral y ético del profesional.

Doloso dolo. // Cuando se obra conociendo el daño que se va a causar y/o cuando se tiene previsto el resultado que se persigue.

Estado de necesidad situación en la cual un particular, en este caso un prestador de los servicios de salud, actúa por obligación, atento a las circunstancias que rodean el hecho y momento, al encontrarse frente a su deber de proporcionar atención médica inmediata.

Ley General de Salud ordenamiento de carácter federal que regula todo lo relacionado a los servicios encaminados a proteger la salud de los gobernadores, mismo que es de observancia general en la República Mexicana y cuyo cumplimiento es obligatorio.

Lex artis conjunto de procedimientos, técnicas y reglas generales de la profesión, que tiene presentes los estándares de calidad del servicio en la época de tratamiento. (Vicente Acosta R.)

Lícitamente que se actúa de lo permitido por la ley.

Norma Oficial documento público que contiene disposiciones de orden sanitario, expedido por la Secretaría de Salud, y que es de observancia obligatoria.

Omisión dejar de hacer o ejecutar algún acto o hecho encaminado a la solución de un problema de salud.

Potestad facultad de ejercer un derecho.

Prestadores de servicios de salud aquellas instituciones de salud de carácter público, privado o social, así como los profesionales técnicos y auxiliares que ejerzan la práctica médica o cualquier actividad relacionada con el ramo de la salud.

Procedimiento conjunto de pasos debidamente ordenados, concatenados y sistematizados entre sí para llegar a un fin, los cuales deberán respetarse dentro de la integración de una queja o un arbitraje médico.

Queja materialización de una inconformidad hacia la prestación de servicios o actuaciones de prestadores de servicios públicos o privados en que se involucre la salud.

Revocación anular el consentimiento otorgado.

Sujeción someterse a una acción o sujetarse a una regla o normatividad determinada.

Tecnicismos vocabulario técnico empleado en una ciencia, arte u oficio.

Usuario persona que solicita, requiere, obtiene o recibe la atención de los prestadores de servicios, para proteger, promover, restaurar, mejorar o tratar su salud física o mental, ya sea por personas públicas o privadas, colectivas o individuales, relacionadas con la impartición de servicios de salud.

BIBLIOGRAFÍA

Amor Villalpando, Alberto. Sánchez Granados, Porfirio, Rev. Sanid Milit Mex. 52 (2) Mar-Abr: 76-79:1998

Beebe Thompson, Joyce y col. Ética en Enfermería. Ed. El manual moderno, S.A. de C.V. México, 1984.

bvs.sldd.cu/revista/enf/vol/15-2-99/enfo5299.htm bioética una mirada hacia la enfermería.

bvs.sld.cu/revistas/enf/vol/17-01/enf12101.htm.

Bioética. Rescate y Compromiso y Trascendencia para la enfermera Mexicana. ENEO-UNAM. Clasificación. RT85/R48.1997.

Bol. Of Sanit Panam 108 (5y6). Códigos Internacionales de Ética de la Investigación. 1990

Campbell, Courtney. Religión y Bioética. Boletín Oficial Sanitario Panamericana. 108 (5-6):413, 1990.

Código Civil para el Distrito Federal Ed. Porrúa. México, 2000.

Códigos Internacionales de ética. Bol. Of. Sanit. Panamericana. Año 69. Vol. 108. No. 5 y 6. Mayo junio. 1990.

Comisión de Arbitraje Médico del Estado de México. El consentimiento bajo información. Comité editorial de la Administración Pública, autorización No: 201/2/061/00, Toluca. México, julio del 2000

Colomar Pueyo, Gerardo. Aspectos ético - legales del consentimiento informado en enfermería. Vol. 10, No. 2, pp. 71-73:1999.

TEMAS CON
FALLA DE ORIGEN

84

Dominguez Marquez, Octaviano. Objeción de Conciencia de los Servicios de Salud Bioética, Segunda Edición. Ed. Distribuidora Mexicana, S.A. de C.V. México 2000.

Gaceta Médica México, Vol. 137, No.4, p-387-390, 2001.

Kozier, Bárbara. Introducción a la Enfermería. En enfermería Fundamental. Antología Fundamentos de Enfermería Tomo I. ENEO - UNAM. México, 1996.

Lara MC. De la Fuente JR. Sobre consentimiento informado. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana. Año 69, Vol. 105 No. 5-6, p.439-444, Mayo-Junio, 1990.

López Ruiz, Julia. Reflexiones en torno a la idea de vocación como atributo de la Enfermería. Enfermería Clínica, Vol. 10. No. 5. 1999.

Ley General de Salud Reglamento de la Ley General de Salud. Materia de Investigación para la salud. Ed. Porrúa México, 2000.

Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación, con fecha 6 de agosto de 1997.

Martínez Sánchez, Carmen y col. X Congreso Nacional de Enfermería. Reglamentación de Enfermería. Revista Enfermeras. No.10. p. 10-11, 1993.

Moran Peña, Laura. Método Científico. ENEO - UNAM. México, 1996.

Morán Aguilar, Victoria. Mendoza Robles, AL. Modelos de enfermería. Ed. Trillas, S.A. de C.V. México, 1993.

Morales Rodríguez, MC. Autonomía Profesional y Profesionalización en Enfermería. Vol. 8, No. 5, p. 136-138. Junio, 2000.

Pérez Melero, Andrés. El consentimiento informado. Manual de ética y legislación en Enfermería. Bioética en Enfermería. Ed. Mosby/Doyma libros, S.A. España 1997.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

85

Reverte Coma, J. M. Las Fronteras de la Medicina. Ed. Díaz de Santos, S.A. Madrid - Barcelona, 1985.

Salamanca Rodríguez, Soledad. Enfermería en Salud Mental y Psiquiatría. ENEO-UNAM. México, 1999.

Torraiba Madrid, MJ. y col. El secreto profesional en enfermería. Manual de ética y legislación en enfermería. Ed. Mosby, España 1997.

Valls Molins, Roser. Ética para enfermeras. Ed. Rola, S.A. España, 1996.

Velasco Suárez, Manuel. Cano Valle, Fernando. Bioética. Ed. Piensa, México. 1998.

WWW: recol.../articulo2.asp?idCmdad=7&nombCmdad=Enfermeria&idContenido=165

Zabalegui Yarnos, Adelaida. Competencia profesional. Teoría y progreso de la ciencia de enfermería. Enfermería Clínica Vol. 10. No. 6 noviembre - diciembre 2000.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

86

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ANEXOS

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO O. D.
DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA MÉDICA



**CARTA DE CONSENTIMIENTO
BAJO INFORMACIÓN
INGRESO HOSPITALARIO**

Lugar y fecha _____

Nombre _____ No. de Expediente _____ edad _____

Identificado con: _____

Nombre del Familiar Responsable _____

Identificado con: _____

Representante Legal: _____

Identificado con: _____

Por medio de la presente manifiesto, que he sido informado a mis satisfacción del (los) probable (s) padecimiento (s) que presento y seré sometido a estudios de laboratorio y gabinete que sean necesarios para integrar mi diagnóstico.

También me explicaron y entendí los beneficios, riesgos y probables complicaciones producto del tratamiento médico y/o quirúrgico a que pueda ser sometido durante mi estancia hospitalaria. Por lo anterior autorizo el ingreso hospitalario, así como la atención de urgencias y contingencias que pudiera presentarse durante la hospitalización, comprometiéndome a respetar el Reglamento y las normas de la Institución, lo anterior con fundamento en la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998 del Expediente Clínico

Nombre y Firma del Paciente

Nombre y Firma del Médico Tratante
Quien se identifica con:

Nombre y Firma del Familiar Responsable

Nombre y Firma del Representante Legal

Nombre y Firma del Testigo
Quien se Identifica con:

Nombre y Firma del Testigo
Quien se Identifica con:

Nota: La presente Carta será modificada de acuerdo a las Reformas de la Ley Correspondiente.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

88



**HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO O. D.
DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA MÉDICA**



**CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN DE
PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS
DE ALTO RIESGO**

Lugar y fecha _____

Nombre _____ No. de Expediente _____ edad _____

Identificado con: _____

Nombre del Familiar Responsable _____

Identificado con: _____

Representante Legal: _____

Identificado con: _____

Por medio de la presente manifiesto haber sido informado sobre el tipo de procedimientos que se realizarán en mi persona, de sus beneficios, riesgos, y complicaciones, y autorizo al personal de salud de este Hospital para efectuar.

Así como para la atención de contingencias y/o urgencias, lo anterior con fundamento en la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998 del Expediente Clínico.

Nombre y Firma del Paciente

Nombre y Firma del Médico Tratante
Quién se identifica con:

Nombre y Firma del Familiar Responsable

Nombre y Firma del Representante Legal

Nombre y Firma del Testigo
Quién se identifica con:

Nombre y Firma del Testigo
Quién se identifica con:

Nota: La presente Carta será modificada de acuerdo a las Reformas de la Ley Correspondiente.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

89



HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO O. D.
DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA MÉDICA



**CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN
PARA CIRUGÍA**

Lugar y fecha _____

Nombre _____ No. de Expediente _____ edad _____

Identificado con: _____

Nombre del Familiar Responsable _____

Identificado con: _____

Representante Legal: _____

Identificado con: _____

Por medio de la presente manifiesto se me explicaron a mi entera satisfacción los diagnósticos, el pronóstico, las alternativas de tratamiento y sus posibles complicaciones.

Así mismo he tenido la oportunidad de formular las preguntas referentes al (los) procedimiento (s), las cuales me han sido contestadas satisfactoriamente; por lo tanto autorizo a los médicos del servicio de _____ y a sus asistentes a realizar la (s) intervención (es) quirúrgica (s) _____

así como, para atender las contingencias y urgencias, bajo los principios éticos y científicos de la práctica médica, lo anterior con fundamento en la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998 del Expediente Clínico.

Nombre y Firma del Paciente _____

Nombre y Firma del Médico Tratante
Quien se identifica con: _____

Nombre y Firma del Familiar Responsable _____

Nombre y Firma del Representante Legal _____

Nombre y Firma del Testigo
Quien se Identifica con: _____

Nombre y Firma del Testigo
Quien se Identifica con: _____

Nota: La presente Carta será modificada de acuerdo a las Reformas de la Ley Correspondiente.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

90



HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO O. D.
DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA MÉDICA



**CARTA CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN
DE PROCEDIMIENTO ANESTÉSICO**

Lugar y fecha _____

Nombre _____ No. de Expediente _____ edad _____

Identificado con: _____

Nombre del Familiar Responsable _____

Identificado con: _____

Representante Legal: _____

Identificado con: _____

Por medio de la presente manifiesto se me explicaron a mi entera satisfacción los diagnósticos, el pronóstico, las Alternativas de tratamiento y sus posibles complicaciones de la aplicación de procedimientos anestésicos al cual seré sometido.

He tenido la oportunidad de formular las preguntas referentes a los conceptos antes mencionados, las cuales han sido contestadas satisfactoriamente; por lo que autorizo a los médicos del Servicio de anestesiología y a sus asistentes a realizar el procedimiento anestésico indicado de conformidad al tipo de intervención quirúrgica con fundamento, método diagnóstico y/o terapéutico, así como, para atender las contingencias y/o urgencias, lo anterior con fundamento en la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998 del Expediente Clínico.

Nombre y Firma del Paciente

Nombre y Firma del Médico Tratante
Quien se identifica con:

Nombre y Firma del Familiar Responsable

Nombre y Firma del Representante Legal

Nombre y Firma del Testigo
Quien se identifica con:

Nombre y Firma del Testigo
Quien se identifica con:

Nota: La presente Carta será modificada de acuerdo a las Reformas de la Ley Correspondiente.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

91



HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO O. D.
DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA MÉDICA



**CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN
PARA REALIZAR NECROPSIA HOSPITALARIA**

Lugar y fecha _____

Nombre _____ No. de Expediente _____ edad _____

Identificado con: _____

Nombre del Familiar Responsable _____

Identificado con: _____

Representante Legal: _____

Identificado con: _____

Por medio de la presente y en pleno uso de mis facultades, sin que haya mediado violencia física o moral, manifiesto que he sido informado que uno de los estudios que fortalecen el avance del conocimiento médico y la investigación que es el estudio de necroscopia, por lo que autorizo se realice dicho procedimiento en mi cuerpo en caso de fallecer, en cumplimiento al Artículo 325 de la ley General de Salud, así como la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998 del Expediente Clínico.

Nombre y Firma del Paciente

Nombre y Firma del Médico Tratante
Quien se identifica con:

Nombre y Firma del Familiar Responsable

Nombre y Firma del Representante Legal

Nombre y Firma del Testigo
Quien se identifica con:

Nombre y Firma del Testigo
Quien se identifica con:

Nota: La presente Carta será modificada de acuerdo a las Reformas de la Ley Correspondiente.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

92

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL CHIMALHUACÁN

CONSENTIMIENTO DE OPERACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE ANESTÉSICOS

1. Por la presente autorizo al Dr. _____
y/o a los asistentes de su elección, para tratar la condición o condiciones que aparecen
indicadas a través de los estudios, para llegar al diagnóstico del paciente: _____
_____ y que tengo entendido es o son: _____

2. El doctor me ha explicado el (los) procedimiento(s) médico(s) necesario(s) para tratar
dicha condición, entendiéndolo la naturaleza de tal(es) procedimiento(s) como sigue:

3. Se me ha enterado de ciertos riesgos y consecuencias asociados con el/los
procedimientos descrito(s) en el párrafo 2, como sigue: sangrado, infecciones, abscesos,
seromas, hematomas, fistulas, rechazo al material de sutura y/o prótesis, dehiscencia de
heridas, alergias a medicamentos y/o anestésicos, neurológicos, neuromusculares,
cardiovasculares, respiratorios, gastroenterológicos, hepatotóxicos, renales,
genitourinarios, dermatológicos, psicológicos, psiquiátricos, pérdidas óseas, musculares
o cutáneas, paro cardiorrespiratorio y otras consecuencias adversas involucradas en
cualquier procedimiento quirúrgico y que puedan ocasionar la muerte o incapacidad
permanente o temporal, reconociendo que no se han dado ningunas promesas o
garantías respecto de los resultados del tratamiento, cirugía o procedimientos elegidos
por lo que doy mi consentimiento al procedimiento que he autorizado

Chimalhuacán, Méx., a _____ de _____ del _____

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

FIRMA DEL CIRUJANO

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

93



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

**CARTA DE CONSENTIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN
DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA LA DETECCIÓN
DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA**

Por este conducto autorizo al Dr. (a) _____

Para que mi hijo (a) _____

Paciente de la clínica de SIDA en Pediatría de la UNAM se le tome muestra de sangre para buscar anticuerpos (u otra prueba que se requiera) contra el virus de la INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) que produce SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Humana).

Me han explicado ampliamente que puede ocurrir si la prueba es positiva o negativa; también que esta prueba no es definitiva y puede ser necesaria otra, para confirmarla o descartarla. Se me ha asegurado que todo esto se hará de forma absolutamente confidencial, aunque los resultados, sin nombre, podrán ser utilizados para conocer mejor esta enfermedad, por lo que firmo de conformidad esta nota de autorización el _____ de _____ del 200 _____

Nombre, firma y grado
de parentesco del familiar

Nombre y firma del médico
solicitante

**(CORTAR EN LA LINEA Y ENVIAR ESTE TALON CON LA MUESTRA AL
LABORATORIO)**

No. De prueba _____

Nombre y firma del médico
solicitante

Fecha: _____

Nombre y firma del familiar

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

94



HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DR. MARQUEZ N° 162 C.P. 06720 MEXICO D.F.

**INSTITUCIÓN DE SERVICIO MÉDICO ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
AFILIADO A LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

■ 228-99-17

El que suscribe autoriza a lo médicos del Hospital Infantil de México "Federico Gómez", que se encargan de la atención de _____, a realizar las investigaciones médicas que estimen indicadas para el diagnóstico de su padecimiento y a la aplicación de los tratamientos que juzguen convenientes.

Así mismo expresa que ha sido informado de los riesgos naturales inherentes a su enfermedad y a los tratamientos propuestos incluyendo los procedimientos Anestésicos y a las Intervenciones Quirúrgicas.

Parentesco: _____
Nombre y Firma

Testigo

Testigo

Nombre y Firma

Nombre y Firma

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

95