

Aspectos históricos del consentimiento informado y su aplicación actual

Pérez-Cano Héctor Javier y Cesar-Moreno Brenda Magaly.

Autor para correspondencia

Héctor Javier Pérez Cano, Centro de Investigación Biomédica, Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P., Ezequiel Montes No 135, Col. Tabacalera, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06030, México, D.F.
Teléfono: 5128 1140 Ext 438 Contacto al correo electrónico: drhectorpc@hotmail.com

Palabras clave: Consentimiento, derechos humanos, ética médica, investigación, voluntariedad.

Keywords: Consent, human rights, investigation, m ethics, willfulness.



Aspectos históricos del consentimiento informado y su aplicación actual

Pérez-Cano HJ, Cesar-Moreno BM

Resumen

En el año 2006, el Dr. Miguel Martell escribió una carta editorial titulada “La investigación clínica: una herramienta necesaria” en la cual destacó la importancia de la agrupación de datos con el fin de dar al paciente un tratamiento adecuado y obtener la mejor respuesta.

Actualmente la ciencia pone en primer lugar la seguridad del paciente antes que la obtención de un resultado científico. Se han generado códigos de ética en los que se involucra de manera obligatoria el consentimiento informado por lo que es importante que, las personas dedicadas a la investigación, tengan el conocimiento histórico del surgimiento del consentimiento informado como una herramienta obligatoria. En el presente artículo se presenta la evolución histórica de este documento y su papel en las ciencias clínicas

Palabras clave: *Consentimiento, derechos humanos, ética médica, investigación, voluntariedad.*

Historical aspects of informed consent and its current application

Abstract

In 2006, Dr. Miguel Martell wrote an editorial letter entitled "Clinical research: a necessary tool" in which he highlighted the importance of obtaining data in order to give the patient an adequate treatment and obtain the best answer.

Currently science puts first the safety of the patient before obtaining a scientific result. Codes of ethics have been generated in which informed consent is compulsorily involved, so it is important that people engaged in research have historical knowledge of the emergence of informed consent as a mandatory tool. In this article we present the historical evolution of this document and its role in clinical sciences.

Key words: *Consent, human rights, investigation, ethics, willfulness.*

Centro de Investigación Biomédica,
Fundación Hospital Nuestra Señora de la
Luz I.A.P.

Autor para correspondencia

Héctor Javier Pérez Cano, Centro de
Investigación Biomédica, Fundación
Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P.,
Ezequiel Montes No 135, Col. Tabacalera,
Del. Cuauhtémoc, C.P. 06030, México,
D.F. Teléfono: 5128 1140 Ext 438
Contacto al correo electrónico:
drhctorpc@hotmail.com

Introducción

En el año 2006, el Dr. Miguel Martell escribió una carta editorial titulada “La investigación clínica: una herramienta necesaria” en la cual destaca la importancia de la agrupación de datos con el fin de dar al paciente un tratamiento adecuado y obtener la mejor respuesta, haciendo referencia a la necesidad de la investigación clínica.¹ La investigación clínica es una herramienta necesaria, siempre y cuando el paciente esté enterado del procedimiento que se va a realizar, saber los pros y contras del estudio y además que sus derechos sean respetados, sin embargo; esto no siempre ha sido así en la historia de la medicina. En algunas épocas se interesaban más por la perspectiva médica que por los resultados positivos o negativos para el paciente. Con el tiempo se generó el concepto de consentimiento informado, pero tuvieron que pasar hechos violentos, vergonzosos y desastrosos acompañados de una actitud antiética que lejos de hacer avanzar a la ciencia la transformaba en una tirana.^{2,3} Actualmente la ciencia pone en primer lugar la seguridad del paciente antes que la obtención de un resultado científico. Se han generado códigos de ética en los que se involucra de manera obligatoria el consentimiento informado, por ello consideramos importante que las personas dedicadas a la investigación, cuyos experimentos se relacionan con humanos, tengan el conocimiento histórico del surgimiento del consentimiento informado como una herramienta obligatoria.⁴

El consentimiento informado es un proceso en el que una persona acepta participar en una investigación, conociendo los riesgos, beneficios, consecuencias o problemas que se puedan presentar durante el desarrollo de la misma, y es uno de los aspectos más importantes dentro de la investigación científica, debido a que miles de personas han sido violentadas, intimidadas o coaccionadas al ser sometidas contra su voluntad a proyectos de investigación científica.³

La preocupación por los aspectos éticos de la investigación surge debido a los experimentos humanos que realizó el régimen nazi en Alemania durante la segunda guerra mundial en los campos de concentración. Estos experimentos violaban totalmente los derechos humanos ya que no sólo se realizaban en contra de la voluntad de las personas, sino que además se



Archiv zur Geschichte der Max-Planck-Gesellschaft, Berlin-Dahlem Noncommercial, educational use only
Figura 1. Dr. Josef Mengele, conocido como “El ángel de la muerte”, fue un médico alemán y capitán de las SS que trabajaba en el campo de concentración Nazi en Auschwitz-Birkenau. Realizó una gran cantidad de crueles experimentos, principalmente con gemelos.



Figura 2. Código de Hammurabi tallado en un bloque de basalto de 2.5m de altura por 1.9m de ancho. El objetivo de este código era homogenizar jurídicamente el reino de Hammurabi.

llevaban a cabo sin la menor preocupación por los sufrimientos, daños y muertes que provocaban, lo peor era que muchos de los experimentos no generaban conocimientos relevantes para la ciencia (Figura 1). Haciendo un pequeño recuento histórico podemos señalar algunos acontecimientos importantes que dieron origen a la aplicación del consentimiento informado.⁵ El objetivo del presente trabajo es dar a conocer la importancia del uso del consentimiento informado.

1700 a. c. Código de Hammurabi. Un bloque de diorita descubierto por M. J. Morgan en el montículo de la acrópolis de Susa en los comienzos del siglo XX. El rey Hammurabi reinó Babilonia durante 43 años utilizando este código, el cual, es una colección de leyes administrativas que regulaba distintos aspectos de la sociedad. Constaba de 282 leyes, 25 hablan de la práctica de 3 profesiones: médicos, arquitectos y constructores de barcos. Se habla sobre remuneraciones y castigos de la cirugía en las diferentes clases sociales, por ejemplo, una ley dicta que “si un médico hace incisión profunda en un hombre con bisturí de bronce y le provoca la muerte, o si le abre la sien a un hombre con bisturí de bronce y deja tuerto al hombre, que le corten la mano”, pero en otro apartado señala que “si un médico hace incisión profunda en un hombre con bisturí de bronce y le salva la vida, o si le abre la sien a un hombre con bisturí de bronce y le salva un ojo”, será remunerado. Para el médico que no operaba no había leyes que lo rigieran en su actuar profesional (Figura 2).⁶

450 a. c. Juramento Hipocrático. Es considerado como una de las principales fuentes de la ética médica universal, es el ideal del comportamiento médico, sus puntos principales son: proteger al paciente y librarlo de la enfermedad, conservar y promover la buena reputación del acto médico y actuar siempre en beneficio del paciente.⁷

1773 se escribe la Declaración de Filadelfia. Se presentan los primeros antecedentes del derecho a la decisión terapéutica y del consentimiento por parte de los pacientes. En esta declaración se establece “el derecho de las personas a

la vida, a la libertad y a la propiedad”⁸

1803 se escribe Ética Médica. El Dr. Thomas Percival, quien logro la fundación de setenta hospitales, los cuales eran atendidos por voluntarios, fue invitado en 1791 por el director de la Royal Manchester Infirmary a preparar un proyecto de conducta profesional en hospitales e instituciones, trabajo que concluyó en 1803 conocido como Ética médica, expresando en éste que el médico se debe asegurar que el paciente y los familiares reciban la información adecuada sobre el estado de salud del enfermo, de tal forma que protejan de esta manera sus intereses.⁹

En 1905 en el juicio Mohr contra Williams un tribunal norteamericano, falló en favor de Anna Mohr, quien luego de autorizar la intervención quirúrgica en su oreja derecha, fue operada en la izquierda sin importar que en el curso de la operación el médico tratante hubiera determinado que la oreja izquierda se debía intervenir primero. La señora Mohr tuvo pérdida de su capacidad auditiva, lo que hizo que el tribunal no sólo condenara al doctor Williams por agresión, sino que además sentenciara que ningún médico podía violar la integridad corporal del paciente sin mediar su consentimiento, en virtud de que el principal y máximo derecho de todo individuo era el derecho sobre sí mismo.¹⁰

En 1906 el juicio Pratt contra Davis contribuyó a la defensa de los derechos del paciente, también ocurrió en Estados Unidos, un juez rechazó el alegato de un médico, quien sostenía que su paciente una vez bajo su cuidado estaba obligada a aceptar el procedimiento que él decidiera aplicar, en este caso se trataba de la extirpación del útero sin autorización expresa ni conocimiento por parte de la paciente. El Dr. Davis fue condenado por agresión.¹⁰

1914 Schloendorff contra la Society of New York Hospitals. Este hecho ocurrió en el Tribunal de Nueva York, una de las sentencias jurídicas emblemáticas con relación a este tema. Una paciente a quien le fue extirpado un tumor fibroso del abdomen; era una operación diagnóstica (una laparotomía exploratoria), previamente la paciente había rechazado la extirpación del tumor. El fallo fue a favor de la paciente y se estableció que todo ser humano en edad adulta y en su sano juicio tiene derecho a determinar lo que se debe hacer con su cuerpo. El cirujano que realice una operación sin el consentimiento del enfermo comete una agresión por cuyos daños es responsable.¹⁰

1931 consentimiento de pacientes para experimentación. En Alemania, se asentaron las bases de jurisprudencia al establecer que, los médicos tienen la obligación de obtener el consentimiento de los pacientes para realizar experimentos científicos con ellos, sin embargo, algunos médicos pertenecientes al partido nacionalsocialista y seguidores de Hitler, durante la segunda guerra mundial, lo ignoraron por completo en su praxis profesional, especialmente con prisioneros de campos de concentración.³

1947. Consentimiento voluntario. A raíz de los crímenes



Figura 3. Guías éticas internacionales ISBN 92 9036 075 5. Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, CIOMS por sus siglas en inglés Council for International Organizations of Medical Sciences.

cometidos en los campos de concentración de la Alemania nazi se estableció el “consentimiento voluntario”. Durante un año (20 de noviembre 1945 al 1 de octubre de 1946) el Tribunal Militar Internacional celebró sesión, evento conocido como los juicios de Nuremberg, y en 1947 se estableció el primer documento sobre procedimientos y reglas internacionales relacionando específicamente la ética médica y los Derechos Humanos. Este documento fue adoptado por las Naciones Unidas en 1948.⁴

1948. Declaración de Ginebra. No es considerado en sí un código de ética, pero se basa en el Juramento Hipocrático, compromete al médico a velar ante todo por la salud del paciente; fue adoptada por la 2ª Asamblea Médica Mundial. En este mismo año surgen las Normas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica Preparado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) rigen la investigación tanto en seres humanos como en animales, junto con la Declaración de los Derechos Humanos (ONU 1948) dando lugar a los Códigos Nacionales de Conducta Ética (Figura 3).⁴

1957. Consentimiento informado. En este año se introduce por primera vez el término “consentimiento informado” en un proceso legal denominado "Caso Salgo contra Leland Stanford Jr. University Board Trustees", en el que como resultado de una aortografía translumbar, el paciente Martín Salgo sufrió una parálisis permanente, razón por la que éste demandó a su médico con el cargo de

negligencia. La Corte determinó que previamente el médico debería haber informado al paciente todo lo relacionado con el procedimiento a realizar y las implicaciones futuras, lo que le hubiera permitido al paciente dar su consentimiento personal en el momento que se le propuso la realización del estudio.¹¹

1962. Talidomida, fue lanzada al mercado en 1957 como un eficaz tranquilizante, utilizado para el insomnio, dolores de cabeza, tos y resfriados. También demostró ser un eficaz antiemético por lo que miles de mujeres embarazadas lo consumieron. Después de que nacieran más de 8.000 bebés deformes, a consecuencia de que sus madres habían tomado la talidomida, se estableció un Proyecto de Ley de Derechos del Consumidor el que señala el derecho a la seguridad, el derecho a ser informado, el derecho a elegir y el derecho a ser escuchado.¹²

1964. Declaración de Helsinki. Promulgada por la Asociación Médica Mundial reunidas en Helsinki. Fueron ratificadas y ampliadas en Tokio (1975) y en Manila (1980). Se establecieron los principios éticos que sirven para orientar a los médicos y otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. En este documento se propone como propósito de la investigación en humanos, mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, así como, comprender la etiología y patogenia de las enfermedades, menciona también el otorgamiento del consentimiento informado como necesidad antes de la investigación. Con dichas declaraciones se estableció claramente que las personas no pueden ser un simple medio de instrumento de análisis científico.^{13,14}

1972. El caso Canterbury-Spence en el distrito de Columbia, fue uno de los acontecimientos que tuvo influencia en el desarrollo del consentimiento informado. El Sr. Canterbury, quien tuvo una parálisis a consecuencia de una caída en el hospital en donde fue intervenido quirúrgicamente, aún convaleciente fue autorizado a levantarse. Se estableció el consentimiento informado como un derecho legal, con plena reparación jurídica si no se proporcionó adecuadamente al paciente. El tribunal sentenció que la obligación de informar debe ser extendida a riesgos posteriores que pudieran sobrevenir.¹⁵

2001. Códigos Nacionales de Conducta Ética en México. La Comisión Nacional de Bioética creó el código-guía bioética de conducta profesional en abril de 2001 para regir la conducta de médicos, enfermeras y otros trabajadores de la salud. El punto número 11 de este código-guía dice: La actuación del médico debe apegarse a la Lex Artis solicitando el consentimiento informado de los pacientes o sus familiares, excepto en los casos, como en el transcurso de una cirugía donde se debe tomar una decisión para obtener mejores resultados.¹⁶

En la actualidad, la comunidad científica, amparada en los derechos humanos, tales como, la inviolabilidad de la vida humana, la libertad, la dignidad, la prohibición de tratos crueles y degradantes, ha logrado realizar investigaciones con

seres humanos pero estrictamente dentro de un marco jurídico que no perjudique en forma alguna la vida, la salud y la autodeterminación del sujeto que participa.^{10,11,17} Dentro de la investigación científica el consentimiento del paciente es un elemento esencial, el cual debe ser otorgado de forma libre, clara, espontánea, voluntaria y consciente, esto una vez que se le haya informado la naturaleza de la intervención, con sus riesgos y beneficios, debe estar por escrito con una redacción sencilla y comprensible que, en caso de aceptar, el paciente debe firmarlo en presencia de dos testigos. Debe quedar claro que, al rechazar la participación en un protocolo, de ninguna manera se debe negar la atención a la que el paciente tiene derecho.^{18,19}

El consentimiento informado se ha convertido en un requisito indispensable de todo protocolo de investigación que involucre seres humanos, como un reconocimiento a la autonomía de las personas, que debe estar por encima de la generación de conocimiento nuevo. Más que la protección del investigador ante eventuales problemas legales, la finalidad es salvaguardar al paciente de abusos o descuidos por parte de los investigadores.^{10,11,19}

El proceso de consentimiento informado requiere de cuatro elementos claves³:

1. *Información necesaria.* Se debe brindar información acerca de los objetivos, los riesgos y los beneficios, otras alternativas para llegar a los resultados esperados y darle a conocer al sujeto que puede hacer las preguntas necesarias para aclarar sus dudas o que puede retirarse de la intervención cuando así lo desea.

2. *Entendimiento de la información.* La comprensión hace énfasis en el lenguaje en que debe estar escrito el formato de consentimiento, debe ser comprensible con base en las capacidades de entendimiento de cada sujeto. En este sentido, el lenguaje utilizado debe corresponder individualmente al nivel de formación de cada persona, lo que significa que en el mismo proyecto puede haber niveles diferentes de comunicación y uso de lenguaje, acorde igualmente con las creencias y educación de los individuos. En este punto, juega un papel muy importante la sensibilidad y paciencia del investigador durante el proceso de comunicación.

3. *Capacidad para consentir.* Este punto es uno de los más complejos porque está determinado por el criterio médico-legal. Se refiere a la capacidad física, mental y moral que tiene una persona para aceptar o negarse a participar en una investigación otorgando o no su consentimiento. También se considera la protección adicional contra daño o abusos potenciales a quienes tengan una autonomía disminuida.

4. *Voluntariedad.* Queda estrictamente prohibido obligar a una persona a dar su consentimiento, así como cualquier forma de influencia indebida ofreciendo algo a cambio por el consentimiento. La voluntariedad es el elemento más importante del consentimiento informado, con ella se brinda la oportunidad de negarse o manifestar la voluntad de colaborar en un estudio. Admitir el consentimiento de un sujeto que no actúa de forma voluntaria, es ética y legalmente inaceptable.

El consentimiento informado puede ser visto como un requisito burocrático, o como el cumplimiento de un reglamento pasando por alto que este es un requisito

indispensable de protección para el médico y paciente. Desde una perspectiva más profunda, se puede apreciar como la máxima expresión de una relación médico-paciente comprensiva y completa, una declaración de respeto irrestricto a la autonomía, una oportunidad de ofrecer información completa y un compromiso para alcanzar los mejores desenlaces para los enfermos de acuerdo con la particular visión de ellos mismos.²⁰

Conclusiones

El consentimiento informado es un proceso necesario que se convierte en una conversación entre el investigador y el

sujeto que será parte de un protocolo de investigación, con esto se consigue la protección de ambas partes. El paciente debe otorgar su consentimiento de forma libre, clara, espontánea, voluntaria y consciente una vez que se le haya informado acerca de la intervención a realizar con sus riesgos y beneficios.

La comunidad científica puede realizar investigación científica con seres humanos dentro de un marco jurídico que permita respetar los derechos humanos tales como la libertad, la dignidad y la prohibición de tratos crueles y degradantes. Es un deber de la comunidad científica impulsar la cultura del respeto por los principios de la bioética.

Referencias bibliográficas

- Martell M. La investigación clínica: "una herramienta necesaria". *Arch Pediatr Urug.* 2006;77(2):87-88
- Oliva-Linares JE, Bosch-Salado C, Carballo-Martínez R, Fernández-Britto JE. El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. *Rev Cubana Invest Biomed.* 2001;20(2):150-158
- Mondragón-Barrios L. Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación. *Rev Invest Clin* 2009;61(1):73-82
- Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas en sujetos humanos. Organización Panamericana de la Salud. 1996
- Chavarría O. Declaración de Ginebra. *Arch Pediatr Urug.* 2009;80(1):42 Disponible en: <http://www.unizar.es/hant/POA/hammtemas.pdf>
- Iglesias-Benavides JL. El juramento de Hipócrates ¿Aún vive? *Medicina Universitaria.* 2007;9(37):219-230
- Revilla-Lazarte D, Fuentes-Delgado DJ. La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana. *Acta Med Per.* 2007;24(3):223-228
- Fernández de Castro-Peredo H. Ética médica en la literatura del siglo XIX. *Gac Méd Méx.* 2005;141(4):323-334
- Chuaire L, Sánchez MC. Platón y el consentimiento informado contemporáneo. *Colomb Med.* 2007;38:297-300
- Anaya-Gutierrez J. Consentimiento informado. *Rev Med (Cochabamba)* 2008;19(29):35-42
- Chávez Viamontes JA, Quiñones-Hernández J, Bernárdez-Hernández O. Talidomida, contextos históricos y éticos. *Rev Hum Med* [revista en internet] 2009;9(3).
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios Éticos para las Investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983, 48ª Asamblea General, Somerwest, Sudáfrica, octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre del 2000.
- Johnson BA, James AE Jr. The radiologist and informed consent: a review, comments and proposals. *Curr Probl Diagn Radiol.* 1979;8(6):1-19.
- Pentón GV, Véliz ÁZ, Prado LB, Mary HL. La ética y la bioética. Bases del consentimiento informado en Ortopedia: modelos de diagnóstico y evaluación. *MediSur* [revista en la Internet]. 2009 Dic [citado 2014 Nov 10];7(6):42-51.
- Simon Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado, Teoría y Práctica. *Med Clin (Barc)* 1993;100:659-63; 101 174-82.
- Fernández LD, Soberanes GE, Díaz JE. Consentimiento informado en medicina. *Acta Médica Grupo Angeles.* 2005;3(1):58-61
- Lifshitz-Guinzberg A. Consentimiento informado, más que una autorización para la investigación. *Cir Cir* 2005; 73(1):1-2
- Mondragón Cedeño. Formatos para consentimiento informado. *Rev Colomb Obstet Ginecol.* 2002;53(3):227-254
- Cañete R, Guilhem D, Brito K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta Bioethica.* 2012;18(1):121-127
- Vázquez Guerrero AR, Ramírez Barba EJ, Vázquez Reta JA, Cota Gutiérrez F, Gutiérrez Muñoz JA. Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético?. *Cirujano General.* 2017;39(3):175-182.