



FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL
SANTA FE, ARGENTINA

Trabajo Final Integrador para la obtención de la Especialidad en Medicina Legal

**“CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DE LOS
PROFESIONALES MÉDICOS DEL DERECHO DEL
PACIENTE A LA INFORMACIÓN SANITARIA EN LA
CIUDAD DE SANTA FE (ARGENTINA).”**

Autor: José Alberto Rossini

Director de Tesis: Elena Fernández de Carrera, MSc

- Año 2018 -

El modelo ético-médico que ha sustentado clásicamente la relación médico-paciente ha sido el del paternalismo. Durante más de dos siglos y medio, dicha relación siguió la concepción hipocrática, en la cual el médico gozó de un absoluto respeto y autoridad sobre sus pacientes. Durante las últimas dos décadas, se ha vuelto usual que los pacientes jueguen un rol más activo y autónomo. Conceptos como el de autonomía y consentimiento informado han sido usados para equilibrar el predominio de los médicos en la toma de decisiones de los tratamientos.

En nuestro país, la ley 26.529 de los Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud, modificada por las leyes 26.742 y 26.812 y su Decreto Reglamentario N.º 1089/2012, tiene por objeto proteger el derecho del paciente a participar en la adopción de decisiones sobre su salud después de haberle proporcionado información adecuada, accesible y comprensible en una forma que le permita a éste participar inteligentemente en la toma de una decisión acerca del tratamiento propuesto.

El objetivo de este trabajo fue investigar el grado de conocimiento que tienen los profesionales médicos del derecho de los pacientes a recibir información sobre su salud y la forma en que llevan a la práctica su deber de informar en los efectores de salud públicos y privados de la ciudad de Santa Fe.

Este estudio no mostró diferencias en el conocimiento de las normativas con respecto a las variables socio demográficas de la población de profesionales participantes, excepto cuando se lo comparó con los años de profesión (\leq o $>$ a 10 años). Una minoría de los mismos fracasó en reconocer que tanto el deseo de recibir información como el deseo de no recibirla constituyen un derecho y más de un tercio desconocía que la información que se brinda en el consentimiento informado debe atenerse a características precisas.

El conocimiento de las regulaciones legales es invaluable para la realización apropiada del ejercicio de la medicina y desconocer las normativas pueden dar origen a un menoscabo de la relación médico-paciente y a la judicialización del “acto médico”.

ÍNDICE GENERAL

	Página
1. RESUMEN.....	ii
2. ÍNDICE GENERAL.....	iii
3. ÍNDICE DE TABLAS.....	iv
4. ÍNDICE DE FIGURAS.....	v
5. OBJETIVOS.....	vi
6. INTRODUCCIÓN.....	1
7. MATERIALES Y MÉTODOS.....	28
8. RESULTADOS	29
9. DISCUSIÓN	35
10. CONCLUSIÓN.....	39
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	40
12. ANEXO.....	43

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Preguntas realizadas y resultados según años de profesión.....	30
Tabla 2. Tabla de contingencia entre años de profesión y conocimiento de normativas.....	33

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Distribución de los profesionales según sexo.....	29
Figura 2. Distribución de los profesionales según años de profesión.....	29
Figura 3. Distribución de los profesionales según tipo de contrato.....	31
Figura 4. Distribución de los profesionales según el área de especialidad médica.....	31
Figura 5. Distribución de los profesionales acerca del conocimiento normativas.....	32

OBJETIVOS

GENERAL

Analizar el grado de conocimiento que tienen los profesionales médicos del derecho de los pacientes a recibir información sobre su salud y la forma en que llevan a la práctica su deber de informar en los efectores de salud públicos y privados de la ciudad de Santa Fe, República Argentina.

PARTICULARES

Evaluar el grado de conocimiento de los médicos acerca de las normativas existentes en Argentina respecto al derecho a la información de los pacientes según los años de experiencia profesional.

Conocer si los profesionales médicos reconocen como derecho del paciente el acceso a la información, así como también el deseo por parte del mismo de no recibirla como lo establece la ley.

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo ha de ocuparse de una temática perteneciente a la relación médico-paciente, de relevancia para la praxis médica, como lo es el derecho del paciente al acceso a la información sanitaria y como este derecho es llevado a cabo en la práctica por los profesionales médicos en la ciudad de Santa Fe, Argentina.

El modelo ético-médico que ha sustentado clásicamente la relación médico-paciente ha sido el del paternalismo. Durante más de dos siglos y medio, dicha relación siguió la concepción hipocrática, en la cual el médico gozó de un absoluto respeto y autoridad sobre sus pacientes. El principio moral que subyace en esta forma de relación es el de la beneficencia, pues trata de procurar bienintencionadamente el mayor bien posible al paciente, tal como el médico entiende en qué consiste dicho bien como profesional cualificado que es, y ha configurado a lo largo de todos estos siglos la concepción de la excelencia moral de los médicos.

Hipócrates, quien es ampliamente considerado como el padre de la medicina, vivió en el Siglo V a.C. en la Isla de Cos en la Grecia Antigua. Aunque Hipócrates es conocido por el juramento epónimo, es ampliamente aceptado que no fue él el autor de este juramento, sino que éste fue redactado aproximadamente 100 años más tarde conociéndose como el *Corpus Hippocraticum*. El Juramento Hipocrático representa la visión, moral y religiosa de un grupo particular, la escuela pitagórica, con una mirada más bien especial de como la medicina debe ser practicada; y está dividido en dos secciones principales: una corresponde a la promesa de lealtad semejando un juramento de iniciación y la otra a un código de conducta. Es así, que este juramento ha permanecido como uno de los principales documentos de la ética médica desde la antigüedad hasta nuestros días.

Filosóficamente, la ética del *Corpus* es un mosaico de preceptos morales escritos en diferentes momentos e influenciado por la mayoría de las principales escuelas de filosofía de la Antigua Grecia. El juramento, la parte más esencial de la ética hipocrática, es considerada principalmente, pero no exclusivamente, un producto de la filosofía ascética de Pitágoras, y están contenidos la mayoría de los preceptos genuinamente éticos tales como la obligación de beneficencia, no maleficencia y confidencialidad, así como también las prohibiciones contra el aborto, eutanasia, cirugía y relaciones sexuales con los pacientes. También exhorta al médico a llevar una vida “pura”, es decir, una vida de virtud (Pellegrino, 1993, p.1159).

Faden y Beauchamp (1986) sostienen que:

El Juramento Hipocrático (o El Juramento, como algunos prefieren llamarlo) se desarrolló a partir de una secta religiosa conocida como Hermandad Pitagórica y luego evolucionó hacia un juramento público que sustentaba las responsabilidades de los médicos. Este juramento, sin embargo, fracasa en abordar lo que ahora son considerados temas fundamentales de la responsabilidad profesional, incluyendo los roles de comunicación y revelación de la información, y otorgar el permiso en la relación médico-paciente. El consentimiento del paciente no es mencionado, y la mayoría de los tópicos y problemas de la ética médica moderna son ignorados o pasados por alto.

El *Corpus Hippocraticum* es la primera colección de escritos de la civilización occidental acerca de la conducta profesional médica, y lo sigue siendo hasta hoy. No obstante, su fracaso para mencionar la solicitud del permiso del paciente o respetar las decisiones del paciente, el *Corpus* sí discute varios problemas acerca de la veracidad, recomendando claramente a los médicos la sabiduría de “ocultar la mayoría de las cosas a los pacientes, mientras éstos son atendidos . . . desviando la atención de lo que se le está haciendo a él; . . . no revelando nada acerca del futuro o la condición presente del paciente. No es usualmente claro qué contextos caen bajo tales reglas, pero el médico es frecuentemente retratado como aquel quien comanda y decide, mientras que los pacientes son concebidos como personas quienes deben descansar completamente en las manos del médico y obedecer las decisiones de éste. (p.61)

Esta tradición (hipocrática) establecía la proposición respecto a que los médicos tenían una obligación ética de actuar, con el mejor juzgamiento posible, para el beneficio médico de sus pacientes. Implícita en esta obligación estaba aquella en la cual el médico y solamente el médico tenía el conocimiento y las habilidades necesarias para saber qué beneficiaría a sus pacientes.

Este autoritarismo hipocrático es mejor entendido a través de lo que hoy nosotros conocemos como modelo de beneficencia, siendo el propósito de la medicina de beneficiar al enfermo y prevenirlo del daño y la injusticia. Así, la relación médico-paciente se caracterizó por estar al amparo del principio de beneficencia y no maleficencia, en donde el médico era considerado un ser superior, dentro del contexto de una relación asimétrica, y el tratamiento se basaba en tres principios: favorecer o no perjudicar (*primum non nocere*), abstenerse de lo imposible (el primer deber es no hacer nada en estos casos) y atacar la causa del daño.

Esta ética no tuvo cambios durante el período medieval. La medicina, representada por médicos monásticos cristianos, tradicionalmente conservó la tradición hipocrática, en donde el autoritarismo médico y las obligaciones de obediencia por parte de los pacientes fueron fortalecidas por la teología. Posiblemente el médico francés Henri de Mondeville (1260-1325) sea el ejemplo más representativo del pensamiento de esta época. Mondeville abiertamente abrazó el modelo de beneficencia, con una completa aceptación del autoritarismo hipocrático tradicional, aconsejando a sus colegas “Prometer una

cura a cada paciente, pero . . . decirles a los familiares o a los amigos si hay algún peligro,” y, “el cirujano no debe temer mentir si esto beneficia al paciente.”, considerando que el sostenimiento de la esperanza era lo suficientemente beneficioso como para justificar el engaño.

Este modelo no se modificó hasta por lo menos mediados del siglo XVIII en donde comienzan a producirse cambios políticos y sociales sobre todo en Europa.

La tradición hipocrática fue llevada a cabo desde la época medieval hasta la era moderna como un ideal de conducta y compromiso moral. Las escuelas médicas adoptaron los principios hipocráticos para entrenar a sus alumnos, no obstante, el carácter de algún modo arcaico para la época como lo era este modelo. Con pocas modificaciones, dicha tradición y su ideal del médico autoritario o quien comanda y la del paciente quien obedece se sostuvo hasta el Siglo XVIII y la Ilustración. La evidencia de tales conductas de los médicos en esta época, pueden ser extraídas de las directivas expuestas en los códigos médicos contemporáneos, de las antiguas revistas médicas y de la correspondencia entre médicos, y también, de las precarias historias clínicas que confeccionaban los médicos y que tradicionalmente fueron conservadas a través de los tiempos (Will, 2011, p 671).

El nacimiento de la modernidad marca el comienzo de cambios que desafiarían fundamentalmente la tradición hipocrática. El cristianismo proveyó el molde práctico e intelectual para la práctica ética de la medicina en el período que siguió al pensamiento griego hasta el advenimiento de la Modernidad, en donde la imagen del buen samaritano como modelo fue fundamental en esta tradición. Con menores modificaciones para remover sus orígenes paganos, la Ética Hipocrática permaneció esencialmente sin cambios. Los textos hipocráticos fueron entremezclados con nociones estoicas de deber y virtud, elementos congruentes de las escrituras y enseñanzas judías y cristianas, y de las esperadas de un caballero (Pellegrino, 1993, p.1159).

Es durante la Ilustración entonces que comienzan a producirse cambios dentro de la ética de la medicina. Si bien los médicos no provocaron cambios totales dentro de la misma, su interés en el progreso y la razón humana introdujo una nueva discusión acerca de la importancia de cosas tales como la comunicación de la verdad en la relación médico-paciente.

Es así que ciertos médicos escribieron extensamente sobre la naturaleza de la obligación o el deber de los médicos para con los pacientes. Una pequeña pero influyente muestra de lo que fue la llamada medicina de la ilustración puede ser hallada en los escritos de Benjamin Rush (1745-1813) y John Gregory (1724-1773).

Rush fue un revolucionario y una figura importante de la Revolución norteamericana quien recibió mucho de su entrenamiento médico en Europa, de hecho, fue discípulo de Gregory en Edimburgo, Escocia. Para Rush la libertad y la independencia eran parte de una buena salud. El creyó que el mejor entendimiento del paciente llevaría a mejores resultados médicos, y previno del peligro a sus pares de la adherencia ciega a la tradición hipocrática y su énfasis sobre la autoridad y el engaño del médico. “El objetivo de la ética de Rush no fue un principio de respeto de las decisiones de los pacientes, sino un principio de búsqueda de la verdad determinada por el propósito en sí mismo de los resultados médicamente beneficiosos” (Faden, 1986, p.65).

John Gregory, contemporáneo y maestro de Rush, fue profesor de medicina en la Universidad de Edimburgo. Gregory reconoció el deber de los médicos de educar al público y la obligación del público educado de aprender acerca de la medicina. El consideró el rol de los médicos en términos tradicionales de beneficencia hacia los pacientes, pero también observó el deber de búsqueda y comunicación de la verdad en llevar a cabo ese rol. Esto último, en concordancia a lo ya expresado acerca del pensamiento de Rush, manifiestan que tales obligaciones representan todavía un modelo de beneficencia y no una salida de éste.

Con el progreso de la medicina, en el Siglo XIX se produce la revisión de los códigos médicos en Inglaterra, por Thomas Percival, en 1803 y de la Asociación Médica Americana en 1847. Estos cambios, sin embargo, continuaban enfatizando la obligación de los médicos de beneficiar al paciente sin reconocer los derechos del mismo, pero trasladaban la discusión respecto de las obligaciones de los médicos para beneficiar a la sociedad. Boyd (2005) afirma:

La *Ética Médica* de Percival fue una reinterpretación de viejos valores y actitudes de la antigua corporación hipocrática vista a través de los ojos de un caballero cristiano y médico oficial del siglo XVIII, y adaptado para reunir las necesidades de una nueva sociedad científica e industrial, pero todavía deferencial y jerárquica. Fue un prospecto para el estilo de ética del profesional médico, independiente, paternalista y benevolente, el cual típicamente prevaleció hasta alrededor de la mitad del siglo XX. (p.481)

Respecto de la *Ética Médica* de Percival, Faden and Beauchamp (1986) afirman:

Percival representó una fusión de la medicina de la Ilustración y el ideal del caballero cristiano. Escrito a inicios de 1794 como una forma de respuesta al requerimiento para que actúe como árbitro de las serias discusiones profesionales en el hospital en Manchester, su trabajo principalmente se centró sobre los problemas de la “etiqueta médica” tales como honorarios,

consultas, jerarquías entre colegas, etc..... Al igual que los médicos hipocráticos y Gregory, con cuyos trabajos él estuvo muy familiarizado, Percival partió de la premisa que el mejor beneficio médico para el paciente es el propio logro de las acciones de los médicos ... El libro de Percival no es un trabajo filosófico, pero es filosóficamente competente. Es en parte una reacción a la filosofía de la Ilustración basada en los escritos de Rush y Gregory, en donde él buscó balancear la apertura hecha por Gregory con los antiguos principios hipocráticos. Su estilo es una colección de aforismos y guías, en las cuales él aconseja no revelar ni decir mucho respecto de comunicar a los pacientes. Por un lado, Percival aconsejó a los médicos en los casos sombríos “no hacer pronósticos pesimistas ... pero dar a los amigos del paciente oportunamente el conocimiento del peligro ... y aún al paciente mismo, si era absolutamente necesario”. Por el otro lado, advirtió, como ya lo había hecho Rush, que el silencio para con el paciente puede resultar en un empeoramiento de la condición del mismo en situaciones menos grave.

Percival intentó examinar el problema de la comunicación de la verdad desapasionadamente, sin introducir el sesgo del médico. No obstante, sostuvo que el balance de la sinceridad o veracidad sucumben ante la beneficencia en los casos críticos. Reconoció que el derecho de los pacientes a la verdad chocaba con su propia recomendación del engaño benevolente, pero nunca los derechos lograron el mismo estatus como las virtudes en su ética. (p.67-68)

El trabajo de Percival sirvió como modelo para el primer Código de Ética Médica de la Asociación Médica Americana (AMA) en 1847. Ésta aceptó virtualmente sin modificaciones el paradigma de Percival. Muchos pasajes de los trabajos de Percival aparecen casi textuales en este código, donde junto a otros códigos, no incluye normas sobre la veracidad. Por más de un siglo, la ética médica británica y americana permaneció fundamentalmente bajo la visión de Percival. “De hecho, el lenguaje Percivaliano permanecería en los códigos de la AMA hasta que las enmiendas fueron adoptadas en 1980 en respuestas a los cambios provocados por el movimiento de la bioética” (Will, 2011, p.672).

Hubo, sin embargo, una excepción al consenso que rodeaba las recomendaciones de Percival durante el siglo XIX. Worthington Hooker, un médico americano de Connecticut, fue el primer defensor de los derechos de los pacientes a la información, en oposición al modelo del engaño benevolente que había reinado desde Hipócrates hasta la AMA. Posterior a la publicación del código de Ética Médica de la AMA, Hooker publica un comentario sobre dicho código que es considerado una de las más influyentes contribuciones a la ética médica hecha por un autor americano del siglo XIX, *Physician and Patient*. En este libro él denuncia la mentira y el engaño en la medicina. Si bien sus argumentos son nuevos e ingeniosos, nunca llegaron a revestir la fortaleza o el carácter de un consentimiento informado.

Hooker estuvo preocupado con “el *efecto general* del engaño” respecto de la sociedad y de las instituciones médicas. Él pensó en los efectos desastrosos. Pero tanto en los escritos de Hooker

como en el código de la AMA no hay una recomendación para la obtención del permiso del paciente o por el respeto por la autonomía del mismo. Las preocupaciones de Hooker fueron con la conveniencia o el interés personal acerca de la revelación y comunicación de la verdad más que con la promoción de la toma de decisión autónoma o el consentimiento informado. (Beauchamp, 2010, p.53)

A medida que el siglo XIX llegaba a su fin, ciertos cambios empezaron a tener lugar, provocando que los pacientes comenzaran a cuestionar la confianza y obediencia sin límites hacia o para con sus médicos. Es así como se empieza a producir un cambio del modelo de beneficencia hacia un modelo de autonomía. Este cambio es reflejado en los Estados Unidos por la doctrina legal del consentimiento informado (Will, 2011, p.1402). El principio ético que daba soporte a estas nuevas ideas era el de *autonomía*, un principio típicamente ilustrado, que afirmaba la potestad moral de los individuos para decidir libremente como gobernar su propia vida en todos los aspectos mientras no interfiriera en el proyecto vital de sus semejantes.

No es extraño, por tanto, que poco a poco fuera abriéndose paso la idea de que esta nueva concepción debía introducirse y transformar radicalmente la clásica relación paternalista médico-paciente. Y fue la tradición democrática liberal del pueblo norteamericano, defensora a ultranza de los derechos individuales de los ciudadanos, la primera en reclamar esta transformación. Pero, dado que los médicos no parecían dispuestos a ceder en sus argumentos paternalistas, los ciudadanos se vieron obligados a utilizar la vía que las sociedades liberales habían puesto en marcha para defender los derechos legítimamente reconocidos: la judicial. (Lorde y Gutierrez, 2001, p.100)

Puede afirmarse, sin embargo, que, a pesar de los cambios mencionados en la sociedad, en el comienzo del siglo XX, los médicos todavía estaban más preocupados acerca de las interacciones entre los propios médicos. Los documentos clásicos como los Textos Hipocráticos o la Ética médica de Thomas Percival, que expresaban históricamente un desacuerdo con respecto al derecho a dar un consentimiento o a revelar información que pudiera dañar o afectar al paciente, continuaban rigiendo la ética y el comportamiento médico.

La introducción del consentimiento informado en la medicina puede ser claramente apreciado en la explicación de Beauchamp (2001):

La ética médica fue tradicionalmente una ética de no revelar con, virtualmente, ninguna apreciación respecto del derecho del paciente a consentir. La doctrina del consentimiento

informado fue impuesta en la medicina a través de formas no médicas de autoridad tales como jueces en las cortes o autoridades gubernamentales oficiales en agencias de control. (p.515)

La mayoría de los autores coinciden en afirmar que la fundación legal del consentimiento informado verdaderamente comenzó a ser instalada a principios del siglo XX. Este proceso gradual de instalación posiblemente fue debido al sistema jurídico presente en países anglosajones denominado *law case* o *common law*, el cual se basa en precedentes jurisprudenciales judiciales, o expresado de otra manera, leyes o principios del derecho que tienen su base en sentencias dictadas por los jueces.

La historia legal de las obligaciones de revelar información y los derechos de autodeterminación de los pacientes evolucionó gradualmente. En la doctrina del precedente legal, cada decisión, se basaba en previas opiniones de la corte, conformando una cadena de autoridad que incorporaba el razonamiento y el lenguaje relevante de los casos citados. De esta manera, unos pocos casos de consentimiento precedentes contruidos uno sobre otros produjo una doctrina legal. (Beauchamp, 2010, p.54)

“Aunque hubo unos pocos casos que ocurrieron en el siglo XIX, hubo cuatro casos desde 1905 a 1914 que son considerados las bases legales del consentimiento informado” (Cocanour, 2017, p.996). Los cuatro casos referidos fueron *Mohr vs. Williams*, *Pratt vs. Davis*, *Rolater vs. Strain* y *Schloendorff vs. Society of NY Hospital*.

En el caso *Mohr vs. Williams*, el doctor Williams obtuvo consentimiento de su paciente Ana Mohr, para que la operara de su oído derecho. En el curso del procedimiento el determinó que el oído que verdaderamente requería ser operado era el izquierdo en primer lugar y operó éste en vez del derecho. Por haber sido empeorada la capacidad del oído izquierdo por la cirugía, la señora Mohr demanda por agresión al médico, por operarle su oído izquierdo sin su consentimiento. La opinión de la Corte fue que cuando se establece un contrato, el médico no puede ir más allá del consentimiento dado, y que el médico debía haber obtenido el consentimiento de la paciente para la cirugía del oído izquierdo.

En *Pratt vs. Davis*, el médico había realizado una histerectomía sin primero obtener el consentimiento de la paciente. El Tribunal Supremo de Illinois, limitó la aceptación del consentimiento implícito a los supuestos de urgencia vital y a aquéllos en los que el paciente, en pleno uso de sus facultades intelectivas y volitivas, en forma libre y consciente, deje en manos del facultativo la toma de decisiones médicas que pudiesen afectarle.

En *Rolater vs. Strain*, el paciente dio el consentimiento para drenar una infección en su pie, pero pidió específicamente que no le fuera removido ningún trozo de hueso. No obstante, el expreso pedido de la paciente, el médico removió un hueso de su dedo del pie.

En *Schloendorff vs. Society of NY Hospital*, en consideración de muchos autores el caso más importante, el eminente y prestigioso Juez Benjamin Cardozo aplicó el razonamiento y los precedentes de los casos antes mencionados. El médico había removido un tumor fibroide después que la paciente había consentido una examinación abdominal bajo anestesia, pero advirtió que se oponía a que se le practicara ningún tratamiento quirúrgico. La paciente desarrolló algunas complicaciones, incluyendo una gangrena en su brazo izquierdo que determinó la amputación de varios dedos, además de sufrir mayores dolores, prolongar su internación, crearse un riesgo e incrementar los honorarios médicos. La opinión del juez Cardozo es la más ampliamente citada en la literatura actual del consentimiento informado, y permanece como una declaración o afirmación de los derechos del paciente a la autodeterminación: *“Todo ser humano de edad adulta y mente sana tiene un derecho a determinar qué debe hacerse con su propio cuerpo; y el cirujano que realiza una operación sin el consentimiento de su paciente, comete un asalto a consecuencia del cual es responsable por daños. Esto es verdad, excepto en los casos de emergencia, cuando el paciente esta inconsciente y cuando es necesario operar antes de que pueda ser obtenido el consentimiento”*.

Conforme su criterio, el proceder del médico actuante conformaba un “asalto”, que se cometió al realizar la operación sin consentimiento, sin perjuicio de que resultase exitosa. Ello significaba que constituía un acto ilícito autónomo que daba lugar a un perjuicio -no físico- que era la violación del derecho de decidir por parte del paciente, muy diferente a la provocación del daño en su salud. Y, precisamente, este es el núcleo fundamental del criterio del juez Cardozo. (Kvitko, 2015, p.108)

Ningún cambio significativo ocurrió con el consentimiento durante aproximadamente 40 años. Durante las décadas de 1950 y 1960 la obligación de obtener consentimiento en algunos campos de la medicina, tales como la cirugía, fue implementado a través de las cortes o juzgados como una explícita obligación de brindar información y obtener el consentimiento tanto en la práctica clínica como en el ámbito de la investigación. Esta implementación requirió un nuevo término, y así la palabra “informado” fue puesta como requisito junto a la palabra “consentimiento”, creándose así la expresión “consentimiento informado”. Esta expresión apareció públicamente por primera vez en el trascendental fallo del caso *Salgo vs. Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees*, en 1957.

Martín Salgo había sufrido una parálisis permanente debido a una aortografía traslumbrar que se le practicó bajo anestesia y con contraste, a consecuencia de la cual sufrió una parálisis de las extremidades inferiores. Por lo cual, denunció a su médico por negligencia profesional y por no haberle

informado del riesgo de la parálisis. El Tribunal afirmó que el deber de revelar o informar los riesgos y las alternativas de tratamiento no eran una nueva obligación, simplemente eran una extensión lógica de la obligación ya establecida de informar acerca de la naturaleza del tratamiento y sus consecuencias. En el caso *Salgo* el Tribunal no estuvo meramente interesado en si un reconocible consentimiento había sido dado, sino que consideró principalmente el problema de si el consentimiento, en sí mismo, fue adecuadamente informado.

El consentimiento comenzó a jugar un rol central en la ética clínica, así como también en la investigación médica, cuando los problemas respecto de la autonomía de las personas gradualmente crecieron más insistentemente durante el transcurso del siglo XX, y cuando la idea de respetar la autonomía ganó igual reconocimiento como una forma de justificación para la protección contra el riesgo. Es así que el consentimiento informado fue transformado conforme a un contexto social más allá de la ley, respecto al problema de la mala praxis o responsabilidad profesional de los médicos, a una obligación moral que incumbía a los médicos, una obligación directamente ligada al principio de respeto por la autonomía.

La historia del consentimiento informado en la medicina clínica y en la investigación médica estaban en este momento desarrollándose en gran medida como piezas separadas dentro de un contexto más amplio como lo es la ética biomédica. Estas disciplinas nunca habían estado bien integradas aun cuando ellas se desarrollaron simultáneamente. La ética en el campo de la investigación previa a la Segunda Guerra Mundial no fue más decisiva sobre la práctica de la misma de lo que la medicina clínica fue sobre la práctica clínica. Pero los eventos que incuestionablemente influenciaron el pensamiento acerca del consentimiento informado en la investigación biomédica ocurrieron en el Juicio de Nuremberg.

La ausencia de guías éticas no previno la experimentación con sujetos humanos de volverse generalizada durante la Segunda Guerra Mundial. El juicio de Nuremberg, el cual incluyó la acusación de crímenes de lesa humanidad, identificó atrocidades que expusieron los riesgos de carecer de tales guías. Durante el juicio, los fiscales argumentaron que mucho de la experimentación estaba justificada como un esfuerzo para proteger y preparar a los soldados alemanes. Estas justificaciones fueron inefectivas y los jueces establecieron los principios básicos que deben ser observados con respecto a la experimentación humana con el propósito de satisfacer conceptos éticos, morales y legales. El Código de Nuremberg fue el resultado de lo previamente dicho, el cual advierte que “el consentimiento voluntario de los sujetos humanos es absolutamente esencial” y que “sea capaz de ejercer el poder de la libre elección” y “debe tener el suficiente conocimiento y comprensión de los elementos de las cuestiones involucradas para poder realizar una comprensiva y clara decisión”.

El consentimiento informado, el núcleo principal del Código de Nuremberg, ha sido correctamente visto como la protección de los derechos humanos de las personas. La

contribución clave de Nuremberg fue unir o fusionar la ética hipocrática y la protección de los derechos humanos en un único código. El Código de Nuremberg no solamente requiere que el médico-investigador proteja los intereses de sus pacientes (sujetos de la investigación) (principios 2do. al 8vo. y 10mo.), sino que también proclama que los mismos puedan activamente protegerse ellos mismos también (principios 1ro. y 9no.). Más notablemente, por ejemplo, en la ética hipocrática el paciente depende o confía en el médico para determinar cuándo es en el mejor interés del paciente finalizar su participación en un experimento. En el Código de Nuremberg, los jueces dieron al paciente tanta autoridad como al médico investigador para finalizar el experimento antes de su conclusión. (Shuster, 1997, p.1439)

“Los jueces de Nuremberg articularon sus principios décadas antes del nacimiento de la Bioética. La ley, no la bioética, fue la primera que desarrolló un concepto para el consentimiento en medicina, basado en los principios de autonomía y autodeterminación. El Código de Nuremberg precede por 20 años la doctrina del consentimiento informado en la práctica de la medicina, basado sobre principios similares” (Katz, 1996, p.1665).

Las flagrantes violaciones investigadas en Nuremberg fueron gradualmente percibidas por la comunidad médica como una amenaza general a la reputación e integridad de la investigación biomédica. Parcialmente a esta amenaza percibida, la Asociación Médica Mundial (AMM) comenzó a principio de la década de 1960 un borrador de un código más apropiado para distinguir lo ético de lo no ético en la investigación clínica. El código fue terminado en 1961, pero no fue adoptado hasta la reunión realizada en Helsinki en 1964. Al igual que el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki hace del consentimiento un requisito fundamental de la ética en la investigación. “Desde 1964, la Declaración de Helsinki, a través de 7 revisiones, ha permanecido como una declaración respecto de los principios éticos que guían la investigación médica que involucran participación humana” (Millum, 2013, p.2143).

No obstante, el Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki, algunos investigadores, sobre todo en Estados Unidos, continuaron realizando estudios de investigación no éticos durante los años posteriores. Henry Beecher llevo a cabo una evaluación de las prácticas en la investigación médica en los Estados Unidos, las cuales habían sido hasta ese momento autorreguladas dentro de la profesión médica. En 1966, Beecher publicó en la revista *New England Journal of Medicine* una sinopsis de 22 ejemplos de investigación experimental cuestionables, sin el consentimiento de los participantes en dichas investigaciones. Sabiendo que la revista médica era principalmente leída por médicos, Beecher dio conocimiento a la prensa de su publicación. El público se indignó al saber de cosas tales como células hepáticas cancerígenas siendo inyectadas a seres humanos sin su conocimiento y la infección de niños sanos, pero mentalmente discapacitados con hepatitis.

Quizás el impacto más perdurable de la exposición de Beecher y del conocimiento de los mismos a la ciudadanía, fue que estos hechos y otros no mencionados que habían estado históricamente sujetos a discusiones y regulaciones internas, es decir dentro del campo de la medicina, fueran ampliadas con nuevas voces tales como aquellas de los jueces, abogados, filósofos y teólogos, brindando un nuevo enfoque a la evaluación de la toma de decisiones en medicina. Además, estas nuevas discusiones, en parte de lo que sería llamado el movimiento de la bioética y de los derechos civiles, protegerían a los pacientes del desequilibrio de conocimiento en la relación médico-paciente como lo era uno de los objetivos primarios del consentimiento informado.

Fue durante la década de 1970 que los filósofos ganaron un protagonismo más prevalente. En respuesta a las denuncias de Beecher y sobre todo a la toma de estado público del Estudio de Tuskegee sobre la Sífilis, en 1974, el presidente Carter de Estados Unidos estableció la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos.

En 1972, el público estadounidense se enteró del “*Estudio Tuskegee sobre la Sífilis*”, en el cual se les negó tratamiento para la sífilis a 399 aparceros afroamericanos pobres del condado de Macon, en Alabama, quienes fueron engañados por los médicos del Servicio de Salud Pública de Estados Unidos desde 1932 hasta 1972. Como parte del estudio, diseñado para documentar la historia natural de la enfermedad, a estos hombres se les dijo que estaban recibiendo tratamiento por “sangre mala”. En realidad, los funcionarios gubernamentales hicieron todo lo posible para asegurarse de que no recibieran ninguna terapia de ninguna fuente. El 26 de julio de 1972, el *New York Times* describió el estudio como “el experimento no terapéutico en seres humanos más largo en la historia clínica”. La divulgación de este estudio por la prensa fue un gran escándalo en Estados Unidos. (Kvitko, 2015, p.73)

La Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos estuvo dirigida a identificar los principios básicos que deben guiar la investigación que involucren a sujetos humanos, y el fruto de los esfuerzos de la comisión fue el Informe Belmont, publicado en 1979. Este informe introduce los principios de *respeto por las personas* (un principio requiriendo respeto por la capacidad de toma de decisiones de las personas autónomas), *no maleficencia* (un principio que expresa el requerimiento de no causar daño a otros), *beneficencia* (un grupo de principios que expresa el requerimiento de prevenir el daño, proveer beneficios, y balancear los beneficios contra los riesgos y costos), y *justicia* (un grupo de principios requiriendo una balanceada y apropiada distribución de los beneficios, riesgos y costos) en la investigación con sujetos humanos así como también en la medicina clínica. Por ejemplo, el reconocimiento de la libertad de elegir como un aspecto del respeto por las personas es ahora representado en los documentos de consentimiento informado, leyes y cortes. Igualmente, los principios de respeto por las personas y la beneficencia son institucionalizadas en las funciones de los hospitales

a través del monitoreo de la calidad de los cuidados brindados. Pero más allá de esto, lo que los principios significan o quieren decir está estrechamente ligado con los cambios en la medicina y el contexto social en la cual la medicina es practicada.

Es así que durante la segunda mitad del siglo XX, y sobre todo en los últimos 30 años, se asiste a un importante desarrollo de la bioética dentro de las ciencias que afectan a la vida en general, y en particular a la vida humana, convirtiéndose en un referente fundamental para la práctica de la medicina, sustentado además por el apoyo legal que ha encontrado en los principios de no maleficencia y de beneficencia, bajo las formas de daño/lesión, imprudencia o negligencia y el concepto de pérdida de oportunidad; de autonomía, bajo la forma del derecho a la información y del consentimiento informado; y de justicia, al admitirse la utilización de protocolos basados en el uso racional de los recursos sanitarios como criterios de buena praxis.

Diversos autores han intentado explorar los cambios sucedidos en la relación médico-paciente durante el siglo pasado y que siguen sucediendo en la actualidad más allá del campo de la bioética. Thomasma (1983) reevalúa lo que, a su criterio, ha estado ocurriendo con la relación médico-paciente desde la Segunda Guerra Mundial:

La reevaluación fue ocasionada por tres factores. Primero, la profesión médica había sido muy paternalista. Pero la Segunda Guerra Mundial fue el punto de partida del comienzo de la transformación acelerada en la educación superior y en una sociedad tecnológica más compleja. Esto condujo a una desconfianza en general hacia la autoridad. Segundo, una combinación de una ética existencialista y personalista, junto al crecimiento de los movimientos de los derechos civiles e individuales debilitaron los códigos y estándares profesionales. El existencialismo fue un movimiento filosófico de posguerra que enfatizaba el desarrollo personal, la responsabilidad ética individual, y la importancia de cada gesto en el día a día de la vida, como opuesto a los estándares de la comunidad, la autoridad política, y la obligación social. La autodeterminación más que actuar según las prácticas aceptadas fueron fomentadas. El tercer factor es la tecnología en sí misma. La tecnología médica tiene su propio sistema económico y moral, dejando de lado valores humanos una vez tomado por garantizado en la relación médico-paciente. (p.243)

No obstante, y sin soslayar las diversas opiniones y análisis respecto a la relación médico-paciente y los diferentes modelos propuestos, como fuera postulado por Beauchamp y Childress la relación entre médico y paciente en cualquiera de sus modelos se basa en cuatro principios fundamentales (beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía), cuyo respeto permite transformar este encuentro en un puente ético que une el querer, o poder hacer, con el deber. Carvallo (2005) en su análisis de los principios básicos de la relación médico-paciente y en relación a lo postulado por Beauchamp y Childress expresa:

Del mismo modo los cuatro principios éticos fundamentales son la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. Íntimamente ligados a ellos existen otros principios, como el respeto a la intimidad, la confidencialidad (secreto médico) y la veracidad, también básicos en la relación con el enfermo.

Se puede señalar que los tres últimos principios postulados por Beauchamp y Childress, ya existían y se respetaban desde la época de la medicina hipocrática y están contenidos en el Juramento Hipocrático, siendo por consiguiente la autonomía, la que en los últimos treinta años ha introducido la variedad, desde una relación vertical y paternalista, hacia una más horizontal y autonomista. De este modo se incorpora también a la medicina este cambio, que luego de un largo proceso histórico se ha producido en las relaciones humanas en general, dando lugar a la concepción autonomista del ser humano. Mediante esta autonomía el enfermo busca ayuda para su enfermedad, desea ser beneficiado (beneficencia), no ser dañado (no maleficencia), que se le trate con equidad (justicia), se respete su intimidad, se resguarde la información que nos proporciona y se le comunique la verdad. En conclusión, desea que se le informe de su enfermedad y las alternativas a seguir, para poder tener la opción de asentir, modificar o rechazar lo propuesto por el médico. Se constituye así lo que conocemos como consentimiento informado. (p.256)

Actualmente no caben dudas que las relaciones entre médico y paciente están regidas por el principio que expresa que no se puede realizar una intervención quirúrgica o aplicar un tratamiento riesgoso sin el consentimiento ilustrado y libre del paciente, salvo que la autorización no pueda ser obtenida razonablemente, o que la operación se imponga como una necesidad médica. Es aquí donde los deberes de información están orientados precisamente a satisfacer el principio de autodeterminación del paciente, ya que como se ha mencionado previamente, la relación médico-paciente es por antonomasia una relación asimétrica, y el deber que tendría el médico relativo a la entrega de información vendría a conformar uno de los ejes centrales de una moderna forma de entender el ejercicio de la actividad médica, representando un cambio de paradigma que para muchos vendría a compensar el tradicional desequilibrio que se producía entre el conocimiento del médico y la ignorancia del paciente.

En este sentido, cabe destacar la gran importancia que actualmente tiene la entrega de información por parte del facultativo al paciente, ya que resulta indudable que el desconocimiento de las circunstancias que rodean su enfermedad, de las posibilidades de éxito del tratamiento intervención a la que va a someterse, así como de los riesgos que estos entrañan,

coartan la posibilidad de que el paciente pueda autodeterminarse y elegir libremente si desea o no una intromisión en su propio cuerpo. (Parra, 2013, p.1579)

No solamente este derecho al ejercicio de la autonomía se ve garantizado jurídicamente a través del proceso del consentimiento informado, sino que también es expresado en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO en su artículo 6:

“Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica solo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada”. (UNESCO, 2005)

Mientras que el derecho al respeto de la autonomía se enuncia en el artículo 5 al afirmar que:

“Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de las demás”. (UNESCO, 2005)

Por su parte, la Declaración de Lisboa adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial (AMM), Septiembre/Octubre 1981 y enmendada por la 47ª Asamblea General Bali, Indonesia, Septiembre 1995 y revisada su redacción en la 171ª Sesión del Consejo, Santiago, Chile, Octubre 2005 y reafirmada por la 200ª Sesión del Consejo de la AMM, Oslo, Noruega, Abril 2015 sobre los Derechos del Paciente subraya en el principio séptimo el derecho de los pacientes a la información y a la autodeterminación (AMM, 2015).

7 Derecho a la información

- a. El paciente tiene derecho a recibir información sobre su persona registrada en su historial médico y a estar totalmente informado sobre su salud, inclusive los aspectos médicos de su condición. Sin embargo, la información confidencial contenida en el historial del paciente sobre una tercera persona, no debe ser entregada a éste sin el consentimiento de dicha persona.
- b. Excepcionalmente, se puede retener información frente al paciente cuando haya una buena razón para creer que dicha información representaría un serio peligro para su vida o su salud.

- c. La información se debe entregar de manera apropiada a la cultura local y de tal forma que el paciente pueda entenderla.
- d. El paciente tiene el derecho a no ser informado por su solicitud expresa, a menos que lo exija la protección de la vida de otra persona.
- e. El paciente tiene el derecho de elegir quién, si alguno, debe ser informado en su lugar.

La recomendación 779/76 de la Asamblea del Consejo de Europa sobre los Derechos de los Enfermos y Moribundos insta a los Estados a la adopción de medidas tendientes a garantizar los derechos de los pacientes, en especial el de la información (Consejo de Europa, 1976).

Como se desprende de los párrafos anteriores, los aspectos de protección y defensa de los pacientes que existen en la actualidad se han ido consolidando de forma progresiva, en especial mediante la creación de un marco normativo y legislativo acorde con la modernización del sistema sanitario.

Una valiosa y demostrativa explicación de estos procesos es brindada por Silva (2008):

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como las Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración Universal de Derechos Humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

En cuanto al viejo continente, últimamente, ha tenido especial relevancia el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, en el cual ha entrado en vigor en el Reino de España, el 1 de enero de 2000. (...). Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana

en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Más aún, la adhesión del reino de España a tal convenio indujo a un perfeccionamiento de la Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, la cual, partiendo de la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, se ocupó de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos a las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a la salud. Ello acaeció con la promulgación de la Ley básica 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (p.76-77)

Esta consagración de los derechos y protección de los pacientes ha producido un catálogo legal producto de las distintas legislaciones existentes. Algunas están específicamente referidas a los derechos de los pacientes y se encuentran consignadas en una ley especial; en otros casos surgen del texto constitucional.

Es así como en materia de legislación específica podemos citar, por su cercanía cultural, el caso de España. La Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE N.º 274, 15-XI-2002) establece en el capítulo II el derecho de información sanitaria, y en su artículo 4 trata el derecho a la información asistencial.

Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.
2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

La promulgación y aplicación de la ley trajo aparejado la aparición de diversos análisis y debates dentro de la comunidad médica española, así como también la aparición de numerosos artículos en revistas científicas médicas y de salud pública, como el referido a García Ortega (2004), quien afirma:

El 16 de mayo de 2003 entró en vigor la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (LAP). Esta norma, que condicionará el presente y futuro de las relaciones entre los usuarios y los profesionales sanitarios, no ha tenido la suficiente difusión y debate en las organizaciones sanitarias, siendo fundamental el conocimiento de la misma como paso previo a la adaptación de todas las estructuras organizativas a este imperativo legal. (...). Se ha de destacar la trascendencia que la LAP tiene en el ámbito de nuestro ordenamiento jurídico y nuestro Sistema Nacional de Salud. Se trata de la primera Ley importante postconstitucional que afronta decididamente cuestiones básicas atinentes a la relación clínico asistencial, lo que la diferencia de la Ley General de Sanidad, cuyo carácter vertebrador y organicista del sistema hizo que solo se planteara una breve referencia a las cuestiones que ahora afronta la LAP, en los artículos relativos a los derechos y deberes de los usuarios y pacientes y a la historia clínica. (...) Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente. (...) La información, considerada como un proceso de relación verbal de intercambio de información entre el profesional sanitario y el paciente, forma parte de todas las intervenciones sanitarias y constituye un deber más de los profesionales (p.470-471)

Cabe mencionar que además del interés demostrado por la comunidad médica española, la Ley 41/2002 ha sido objeto de estudio por diversos autores extranjeros. En este sentido vale la pena mencionar el trabajo de Silva (2008), quien analiza el articulado de esta ley española, y referido al artículo 4 expresa:

Tal vez lo más destacable en este capítulo sea el indicar que el médico responsable del paciente es quién garantiza a éste el cumplimiento de su derecho a la información, incluyéndose además en esta obligación de informar a los profesionales que atiendan al paciente durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto. (p.85)

La Constitución del Perú de 1993 comienza su Capítulo I desarrollando los derechos fundamentales de la persona, consignándose el respeto de su dignidad, el derecho a la vida, a la identidad, a la integridad; los derechos del concebido, la igualdad, la no discriminación; la libertad de conciencia, de información; el derecho a solicitar información, el acceso a bancos de información (Constitución Política del Perú, 1993). El consentimiento informado se introduce con la Ley General de Salud 26.842, vigente desde julio de 1997; en su artículo 4 establece la obligatoriedad del consentimiento informado en la práctica médica (Congreso de la República del Perú, 1997). Su reglamentación establece los casos y requisitos de formalidad que deben ser observados para que el consentimiento informado sea considerado válidamente emitido. El 2 de octubre de 2009 se publican modificaciones a esta ley: en sus artículos 15.2, acceso a la información; 15.3, atención y recuperación de la salud, y 15.4, consentimiento informado (Congreso de la República del Perú, 2009). Paralelamente, el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú, en sus sucesivas revisiones, contempla, bajo el título de relación médico-paciente, la necesidad del consentimiento en la práctica médica (Colegio Médico del Perú, 2007).

En Chile, La Carta de los Derechos y Deberes del Paciente del Fondo Nacional de Salud (FONASA, 1999), afirma que cada paciente tiene derecho a “informarse sobre riesgos y beneficios de procedimientos, diagnósticos y tratamientos que se le indiquen, para decidir respecto de la alternativa propuesta”. La Ley 20.584 Ley de Derechos y Deberes del Paciente, publicada el 17 de octubre de 2012 (Ministerio de Salud, República de Chile, 2012), en su Título II Derechos de las personas en su atención de salud: “Del derecho de información” dispone:

Artículo 10.- Toda persona tiene derecho a ser informada, en forma oportuna y comprensible, por parte del médico u otro profesional tratante, acerca del estado de su salud, del posible diagnóstico de su enfermedad, de las alternativas de tratamiento disponibles para su recuperación y de los riesgos que ello pueda representar, así como el pronóstico esperado, y del proceso previsible del postoperatorio cuando procediere, de acuerdo con su edad y condición personal y emocional. Personas con algún grado de discapacidad, niños menores o urgencia extrema, se deberá dar información a un tutor o representante legal. Se deberá garantizar privacidad y confidencialidad.

La Constitución de Paraguay de 1992 comienza con una primera parte destinada a las “declaraciones fundamentales” y derechos a la vida, la libertad, la igualdad, los derechos de familia. El Reglamento sobre los Derechos y Obligaciones del Paciente, aprobado por resolución de la Dirección General en fecha 30 de marzo de 2010 (Ministerio de Salud y Bienestar Social de Paraguay, 2010), en su artículo 2º inciso g expresa:

g) *Consentimiento Informado*: Recibir información, en forma clara, sencilla y veraz sobre diagnóstico, plan de tratamiento y procedimientos a realizarse, incluyendo beneficios, riesgos y/o reacciones adversas posibles. Ser advertido de que los procedimientos de diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación y que en su atención participan médicos residentes, estudiantes de medicina y enfermería bajo supervisión y que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud.

Decidir libremente, tras recibir la información adecuada, a someterse a programas de enseñanza clínica o investigación y aceptar o negarse al tratamiento o procedimientos diagnósticos, excepto en los siguientes casos: incapaces, se podrá dar intervención a la autoridad judicial competente.

La Constitución de Bolivia de 1967 señala en Título Primero, los derechos fundamentales de las personas, sus garantías y sus deberes. La Ley 3.131 Del Ejercicio Profesional Médico, de agosto de 2005, con respecto al consentimiento informado, especifica sus características (voluntariedad, información y comprensión), determina sus límites, cuando solicitarlos, los pasos a seguir y establece modelos (Honorable Congreso Nacional, Bolivia, 2005). El consentimiento informado se basa en el derecho que tienen los pacientes de poder conocer todo aquello que deseen con el fin de tomar libremente la decisión de continuar adelante o no con la propuesta diagnóstica o terapéutica del médico. Este derecho está amparado en dicha ley (Ley 3.131, cap. VI, art. 13, inc. e), que además le confiere la facultad de “reclamar y denunciar si considera que sus derechos humanos han sido vulnerados durante la atención médica (cap. VI, art. 13, inc. g).

En Colombia, la Constitución de 1991 incorpora el tema de los derechos fundamentales en los artículos 11 y siguientes del capítulo I: el derecho a la vida, a la información, la intimidad, y el hábeas data. La ley 1.733, del 8 de septiembre de 2014, “Ley Consuelo Devis Saavedra mediante la cual se regulan los servicios de cuidados paliativos para el manejo integral de los pacientes con enfermedades terminales, crónicas, degenerativas e irreversibles en cualquier fase de la enfermedad de alto impacto en la calidad de vida” (Congreso de la República de Colombia, 2014), establece en su art. 5 inc. 2 lo siguiente:

“2. Derecho a la información: Todo paciente que sea diagnosticado de una enfermedad terminal, crónica, degenerativa e irreversible, tiene derecho a recibir información clara, detallada y comprensible, por parte del médico tratante, sobre su diagnóstico, estado, pronóstico y las alternativas terapéuticas de atención paliativa propuestas y disponibles, así como de los riesgos y consecuencias en caso de rehusar el tratamiento ofrecido. En todo momento la familia del paciente igualmente tendrá derecho a la información sobre los cuidados paliativos y a decidir sobre las alternativas terapéuticas disponibles en caso de incapacidad total del paciente que le impida la toma de decisiones”.

En Uruguay la ley 18.335 del 5 de agosto de 2008 sobre Derechos y Obligaciones de Pacientes y Usuarios de los Servicios de Salud (Parlamento del Uruguay, 2008) y su decreto reglamentario 274/2010 del 8 de septiembre de 2010, consagraron los derechos de los pacientes a recibir tratamiento igualitario y sin discriminación (arts. 1° a 5°); a acceder a la atención integral destinada a la promoción, protección, recuperación, rehabilitación de la salud y cuidados paliativos, de acuerdo a las definiciones que establezca el Ministerio de Salud Pública; a acceder a los medicamentos; a recibir y a negarse a recibir atención médica, según consentimiento informado que deberá consignarse en la historia clínica; a negarse, si no presta su autorización, a todo procedimiento de investigación médica (Cap. III, arts. 6° a 14). Debe ser resaltado dentro del Cap. III, de los Derechos, los arts. 11° y 12°:

11.- Todo procedimiento de atención médica será acordado entre el paciente o su representante -luego de recibir información adecuada, suficiente y continua- y el profesional de salud. El consentimiento informado del paciente a someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos estará consignado en la historia clínica en forma expresa. Este puede ser revocado en cualquier momento.

El paciente tiene derecho a negarse a recibir atención médica y a que se le expliquen las consecuencias de la negativa para su salud. Cuando mediaren razones de urgencia o emergencia, o de notoria fuerza mayor que imposibiliten el acuerdo requerido, o cuando las circunstancias no permitan demora por existir riesgo grave para la salud del paciente, o cuando se esté frente a patologías que impliquen riesgo cierto para la sociedad que integra, se podrán llevar adelante los procedimientos, de todo lo cual se dejará precisa constancia en la historia clínica. En la atención de enfermos psiquiátricos se aplicarán los criterios dispuestos en la Ley 9.581, de 8 de agosto de 1936, y las reglamentaciones que en materia de atención a la salud mental dicte el Ministerio de Salud Pública.

12.- Todo procedimiento de investigación médica deberá ser expresamente autorizado por el paciente sujeto de investigación, en forma libre, luego de recibir toda la información en forma clara sobre los objetivos y la metodología de la misma y una vez que la Comisión de Bioética

de la institución de asistencia autorice el protocolo respectivo. En todos los casos se deberá comunicar preceptivamente a la Comisión de Bioética y Calidad de Atención del Ministerio de Salud Pública. La información debe incluir el derecho a la revocación voluntaria del consentimiento, en cualquier etapa de la investigación. La Comisión se integrará y funcionará según reglamentación del Ministerio de Salud Pública y se asesorará con los profesionales cuya capacitación en la materia los constituya en referentes del tema a investigar.

La situación en que la falta de institucionalización del profesional impida lo exigido en el inciso anterior con respecto a la autorización por la comisión de ética, se deberá obtener el consentimiento del Ministerio de Salud Pública.

En lo que respecta a Argentina, nuestra Constitución Nacional, particularmente a partir de su última reforma, acaecida en 1994, incluye los sólidos aportes que en materia de derechos de las personas se han ido efectuando a través de acuerdos internacionales posteriores a la Segunda Guerra Mundial.

Con motivo de la información y de la necesidad de aumentar su circulación en beneficio de una mejora en las decisiones de los individuos, el sistema jurídico consagra un derecho a la información y un deber de informar. Respecto a el derecho a una información adecuada, la Constitución Nacional señala en su art. 42 que los consumidores y usuarios tienen, en la relación de consumo, derecho a una información adecuada y veraz (Constitución de la Nación Argentina, 1994). En lo que refiere al deber de informar, el cual alude a una conducta impuesta a alguien a fin de que aclare a otra persona relacionada o que puede relacionarse con él aspectos que conoce y que disminuyen o pueden disminuir la capacidad de discernimiento o de previsión del otro si dichos datos no se suministrasen, Lorenzetti (2016) afirma que existen distintos fundamentos: constitucionales, legales y dogmáticos:

-Fundamentos constitucionales. El deber de informar tiene un fundamento constitucional en el respeto de la libertad, puesto que no puede avasallarse la libertad de otro sin su consentimiento.

-Fundamentos dogmáticos. En la dogmática jurídica puede indicarse que, siendo el contrato un acto jurídico, debe ser voluntario. Para que exista voluntariedad debe existir discernimiento, intención y libertad. La existencia de un desnivel informativo afecta los tres elementos. También puede encontrarse un fundamento dogmático en la exigencia de buena fe, y en los deberes secundarios de conducta que son un precipitado de la misma y entre los que se encuentra el deber de informar.

-Fundamentos legales. Entre ellos se encuentra el derecho a la información en las relaciones de consumo, y su consiguiente aplicación en las ofertas dirigidas al público indeterminado a través de la publicidad, de conformidad con la ley 24.240, modificada por la ley 26.361, que requiere de la información adecuada. En el plano específicamente medical, la aplicación

análoga de la ley de trasplantes, de SIDA, de Protección del Menor dan fundamento suficiente. (p.279)

Inmediatamente seguido al párrafo mencionado supra, el mismo autor (Lorenzetti, 2016) concluye: “Reiteramos que en la actualidad el deber de información tiene fundamento normativo expreso en los artículos 59, 60 y concordantes del Código Civil y Comercial de la Nación Argentina (CCCN) y en la ley 26.529” (p.279).

El artículo 59 del CCCN se refiere al consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud, mientras que el art. 60 habla de las directivas médicas anticipadas (CCCN, 2014).

Artículo 59. Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud:

El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, respecto a:

- a) *su estado de salud;*
- b) *el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;*
- c) *los beneficios esperados del procedimiento;*
- d) *los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;*
- e) *la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;*
- f) *las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados;*
- g) *en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;*
- h) *el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.*

Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite.

Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario.

Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente.

Artículo 60. Directivas médicas anticipadas:

La persona plenamente capaz puede anticipar directivas y conferir mandato respecto de su salud y en previsión de su propia incapacidad. Puede también designar a la persona o personas que han de expresar el consentimiento para los actos médicos y para ejercer su curatela.

Las directivas que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas se tienen por no escritas.

Esta declaración de voluntad puede ser libremente revocada en todo momento.

Respecto del análisis del art. 59 del CCCN y en relación al deber de informar, Lorenzetti (2016) concluye:

Podríamos decir que se trata del deber jurídico obligacional, de causa diversa, que incumbe al poseedor de información vinculada con una relación jurídica o con la cosa involucrada en la prestación, o atinente a actividades susceptibles de causar daños a terceros o a uno de los contratantes, derivados de dichos datos, y cuyo contenido es el de poner en conocimiento de la otra parte una cantidad de datos suficiente como para evitar daños o la inferioridad negocial que pueda generarse en la otra parte si dicha información no se suministra. (p.275)

Por otro lado, y en relación a como ya se mencionó acerca de los fundamentos legales que sustentan el deber jurídico de brindar información, nuestro país cuenta actualmente con una legislación específica que consagra los derechos de los pacientes, conforme lo prevee la Ley 26.529 “Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud”, modificada por las leyes 26.742 y 26.812, reglamentada por decreto 1089/2012 y la resolución 561/2014 del Ministerio de Salud de la Nación que establece el modelo de consentimiento informado bilateral (Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación Argentina, Infoleg, 2018).

El artículo 2º de la ley 26.529 dispone que “constituyen derechos esenciales en la relación entre el paciente y el o los profesionales de la salud, el o los agentes del seguro de salud, y cualquier efector de que se trate, los siguientes:

a) *Asistencia*. El paciente, prioritariamente los niños, niñas y adolescentes, tiene derecho a ser asistido por los profesionales de la salud, sin menoscabo y distinción alguna, producto de sus ideas, creencias religiosas, políticas, condición socioeconómica, raza, sexo, orientación sexual o cualquier otra condición. El profesional actuante sólo podrá eximirse del deber de asistencia, cuando se hubiere hecho cargo efectivamente del paciente otro profesional competente.

b) *Trato digno y respetuoso*. El paciente tiene el derecho a que los agentes del sistema de salud intervinientes, le otorguen un trato digno, con respeto a sus convicciones personales y morales, principalmente las relacionadas con sus condiciones socioculturales, de género, de pudor y a su intimidad, cualquiera sea el padecimiento que presente, y se haga extensivo a los familiares o acompañantes.

c) *Intimidad*. Toda actividad médico-asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente debe observar el estricto respeto por la dignidad humana y la autonomía de la voluntad, así como el debido resguardo de la intimidad del mismo y la confidencialidad de sus datos sensibles, sin perjuicio de las previsiones contenidas en la Ley 25.326.

d) *Confidencialidad*. El paciente tiene derecho a que toda persona que participe en la elaboración o manipulación de la documentación clínica, o bien tenga acceso al contenido de la misma, guarde la debida reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente o autorización del propio paciente.

e) *Autonomía de la Voluntad*. El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en los términos de la Ley 26.061 a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud.

f) *Información Sanitaria*. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud. El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información.

g) *Interconsulta Médica*. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria por escrito, a fin de obtener una segunda opinión sobre el diagnóstico, pronóstico o tratamiento relacionados con su estado de salud.

Como puede apreciarse, el inc. f de dicho artículo mencionado supra hace referencia a el derecho a la información sanitaria, el cual resulta de relevancia en el objetivo de este estudio. En dicho inciso, el paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud; y, además, este derecho incluye el de no recibir la mencionada información.

El decreto N.º 1089/2012, reglamentario de esta ley, y en relación a dicho inciso f respecto de la información sanitaria, dispone que “el profesional de la salud deberá proveer la información sanitaria al paciente, o representante legal, referida a estudios y/o tratamientos, y a las personas vinculadas a él por razones familiares o, de hecho, en la medida que el paciente lo autorice o solicite expresamente”. “Debe ser informado incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión y competencia. En estos supuestos, el profesional debe cumplir también con informar al representante legal del paciente”.

En caso de que carezca, según el criterio del profesional de la salud que lo asiste, de “capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Aun en contra de la voluntad del paciente, el profesional de la salud, deberá -bajo su responsabilidad como tratante-, poner en conocimiento de aquél la información sobre su salud, cuando esté en riesgo la integridad física o la vida de otras personas por causas de salud pública. Deberá dejarse registrada esta circunstancia en la historia clínica del paciente y las razones que la justifican”.

“Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo precedente, el paciente mayor de edad y capaz, cuando así lo decida, deberá dejar asentada su voluntad de ejercer su derecho de no recibir información sanitaria vinculada a su salud, estudios o tratamientos, mediante una declaración de voluntad efectuada por escrito, que deberá quedar asentada en su historia clínica. Ante la circunstancia descrita, deberá indicar la persona o personas que autoriza a disponer de dicha información y a decidir sobre su tratamiento o, en su caso, señalar su autorización para que las decisiones pertinentes sean tomadas por él o los profesionales tratantes, con los alcances y del modo previstos en los artículos 4º y 6º de la Ley 26.529, modificada por la Ley 26.742 y esta reglamentación. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, cuando el profesional actuante entienda que por razones objetivas el conocimiento de la situación de la salud del paciente puede perjudicar su salud de manera grave. En ese caso, deberá dejar asentado en la historia clínica esa situación y comunicarla a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, según lo previsto en los artículos 4º y 6º de la Ley 26.529, modificada por la Ley 26.742 y esta reglamentación. Estas situaciones deben ser valoradas por los profesionales de la salud de modo restrictivo y excepcional, consultando al Comité de Ética”.

El citado decreto, en sus artículos 3º y 4º, establece que deben incluirse dentro de los alcances de la definición de información sanitaria que debe recibir el paciente “las alternativas terapéuticas y sus

riesgos y a las medidas de prevención, los beneficios y perjuicios” y que “los centros de salud públicos y privados y demás sujetos obligados por ley 26.529, modificada por ley 26.742, deben adoptar las medidas necesarias para garantizar los derechos de los pacientes en materia de información sanitaria”. Luego dispone que “se deberá registrar en la historia clínica la autorización del paciente para que terceras personas reciban la información sanitaria, fijando un orden de prelación y sentando las excepciones a esa regla general (si pelagra la salud pública o la integridad de otras personas y en caso de auditorías médicas)”.

En el capítulo II “De la información Sanitaria” de la misma ley, el art. 3º establece que a los efectos de la presente ley, entiéndase por información sanitaria aquella que, de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, informe sobre su estado de salud, los estudios y tratamientos que fueren menester realizarle y la previsible evolución, riesgos, complicaciones o secuelas de los mismos; mientras que el art. 4º dispone respecto de la autorización que: la información sanitaria sólo podrá ser brindada a terceras personas, con autorización del paciente y que en el supuesto de incapacidad del paciente o imposibilidad de comprender la información a causa de su estado físico o psíquico, la misma será brindada a su representante legal o, en su defecto, al cónyuge que conviva con el paciente, o la persona que, sin ser su cónyuge, conviva o esté a cargo de la asistencia o cuidado del mismo y los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad.

En el capítulo III “Del Consentimiento Informado”, el artículo 5º define el consentimiento informado como “la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a: a) Su estado de salud; b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; c) Los beneficios esperados del procedimiento; d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles; e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto; f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.

Por último, el artículo 6º de la ley habla de la obligatoriedad del consentimiento: “Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijan por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del paciente”; y el art. 7º de su instrumentación: “El consentimiento será verbal con las siguientes excepciones, en los que será por escrito y debidamente suscrito: a) Internación; b) Intervención quirúrgica; c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos; d) Procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley; e) Revocación.

Como se ha dicho al inicio, este trabajo se ha de ocupar de una temática perteneciente a la relación médico-paciente, de relevancia para la praxis médica como lo es la compleja interrelación del médico y del paciente y de la obligación del primero y el derecho del segundo respecto del acceso a la

información sanitaria. Para ello, y para poder comprenderlo, se ha hecho un extenso recorrido a través de la historia de la medicina, la bioética y el derecho, las cuales son responsables de lo que se considera actualmente debe ser la relación médico-paciente. Por otra parte, el conocimiento de las regulaciones legales es invaluable para la realización apropiada del ejercicio de la medicina. Especialmente los médicos deben poseer el conocimiento legal más acabado. Su conocimiento está directamente relacionado con el ámbito de las competencias, las cuales el médico debe poseer mientras brinda sus servicios, y también con el alcance que involucra el riesgo de violar los derechos de los pacientes y la ocurrencia de incidencias médicas negativas.

La ley 26.529 de los Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud, modificada por la Ley 26.742 y su Decreto Reglamentario N.º 1089/2012, tiene por objeto proteger el derecho del paciente a participar en la adopción de decisiones sobre su salud después de haberle proporcionado información adecuada, accesible y comprensible en una forma que le permita a este participar inteligentemente en la toma de una decisión acerca del tratamiento propuesto. Esta ley se enmarca en un nuevo modelo de atención sanitaria denominado *autonomista*, que reconoce la importancia de la participación activa de los usuarios en los procesos sanitarios y exhorta a los profesionales a adoptar comportamientos que posibiliten dicha participación. No obstante, la promulgación de la ley, por sí sola, no garantiza su aplicación, y, aunque los profesionales sanitarios puedan manifestarse a favor de la norma, es frecuente que no participen de manera comprometida hacia esta nueva manera de establecer la relación con los pacientes.

En Argentina, así como también en el resto de América Latina y España, existe un gran vacío de trabajos empíricos que exploren el conocimiento del personal médico sobre los derechos del paciente y en especial del derecho a la información que éstos tienen.

El presente trabajo intenta explorar dicho vacío.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y transversal, realizado entre junio de 2017 y diciembre de 2017, basado en una encuesta anónima dirigida a profesionales médicos especialistas y en formación (residentes) de hospitales y sanatorios de las distintas áreas médicas (servicios quirúrgicos y clínicos) de la ciudad de Santa Fe, República Argentina.

Una vez seleccionados los centros de salud públicos y privados, se determinó una selección realizada al azar de los profesionales participantes de las distintas áreas médicas.

Tras revisar literatura, jurisprudencia y desarrollo normativo de la ley 26.529, modificadas por las leyes 26.742 y 26.812, y reglamentada por decreto N.º 1089/2012, se definieron seis variables para describir las características socio demográficas (edad, sexo, años de ejercicio de la profesión, especialidad, lugar de trabajo y tipo de contrato laboral) de la población de profesionales encuestados y diez variables, a través de preguntas, dirigidas a evaluar el grado de conocimiento de normativas vigentes, aplicación de dichas normativas dentro de la práctica profesional, naturaleza, características y finalidad de la información, veracidad de la misma y vías de comunicación.

Para la recolección de datos se elaboró un cuestionario, y los mismos fueron recogidos en forma personal en los lugares de trabajo (hospitales y sanatorios) (Ver Apéndice). Los profesionales incluidos en la muestra fueron previamente informados en forma verbal de las características y objetivos del trabajo, que la misma sería anónima y que los datos serían utilizados solo para los propósitos del presente estudio, expresando la participación voluntaria para la auto cumplimentación de la encuesta.

En el análisis, la variable años de profesión se estratificó en dos categorías en base a la mediana debido a las características de elevada dispersión de la muestra de la población encuestada.

Respecto al análisis de la variable lugar de trabajo, debido a que dentro de la población muchos de los profesionales trabajan en ambos sectores (públicos y privados), se consideró el lugar de trabajo al lugar donde se realizó la encuesta.

Con la información recogida se elaboró una base de datos en EXCEL 2016. Se utilizó el paquete estadístico SPSS v23.0 para el análisis descriptivo, esto contempla cálculos de medias, medianas, desvíos estándar, cuartiles para variables cuantitativas y de frecuencias absolutas y relativas para variables cualitativas. Se utilizaron gráficos estadísticos adecuados, como ser gráficos de barras o sectores, para visualizar la información.

RESULTADOS

Participaron del estudio y respondieron la encuesta 92 profesionales médicos (tasa de respuesta del 100%). Como muestra la figura 1, 53 (57,6%) fueron hombres y 39 (42,4%) fueron mujeres. Respecto a la edad, el rango comprendía entre 24 a 73 años, siendo la media de $38,1 \pm 11,9$ años, con un intervalo de confianza (IC) del 95% entre (36,3; 41,2).

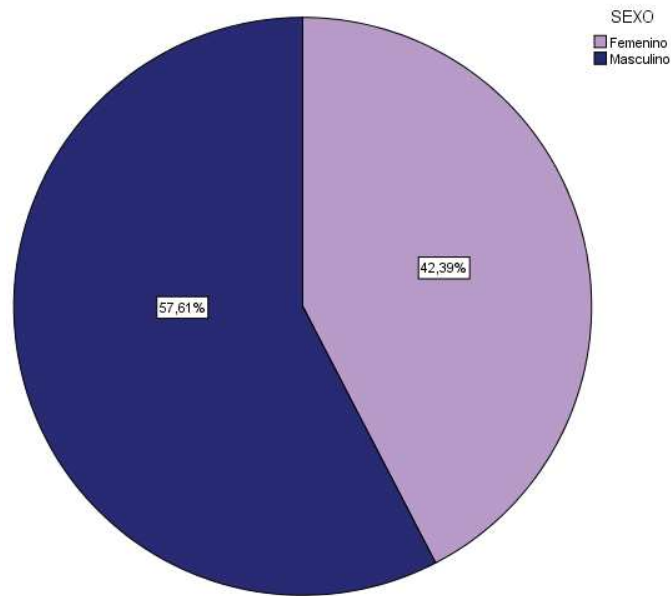


Figura 1. Distribución de los profesionales según sexo.

En cuanto a los años de profesión, el rango comprendía entre 1 y 46 años, con una media de $13,2 \pm 11,4$ años, una mediana de 9,5 años y rango Inter cuartil de 19 años (Figura 2).



Figura 2. Distribución de los profesionales según años de profesión

Tabla 1. *Preguntas realizadas a los profesionales y resultados según años de profesión*

Preguntas	Total N (%)	≤ 10 años N (%)	> 10 años N (%)
Si conoce si en Argentina hay normativas sobre derechos de los pacientes	65 (70,7)	42 (89,4)	23 (51,1)
<i>Si</i>	27 (29,3)	5 (10,6)	22 (48,9)
<i>No</i>			
Si en la práctica médica diaria le brinda información al paciente			
<i>Si</i>	88 (95,7)	45 (95,7)	43 (95,6)
<i>No</i>	4 (4,3)	2 (4,3)	2 (4,4)
Si opina que la información es un derecho del paciente			
<i>Si</i>	91 (98,9)	46 (97,9)	45 (100)
<i>No</i>	1 (1,1)	1 (2,1)	(-)
Que extremo considera que hay que transmitir sobre el acto asistencial			
<i>Naturaleza</i>	(-)	(-)	(-)
<i>Finalidad y naturaleza</i>	1 (1,1)	1 (2,1)	(-)
<i>Naturaleza, finalidad y riesgos</i>	5 (5,4)	2 (4,3)	3 (6,7)
<i>Naturaleza, finalidad, riesgos y consecuencias</i>	86 (93,5)	44 (93,6)	42 (93,3)
<i>No transmitirle</i>	(-)	(-)	(-)
Si cree que la información siempre debe ser:			
<i>Verdadera</i>	86 (93,5)	46 (97,9)	40 (88,9)
<i>Podrá falsearse para no perjudicar al paciente</i>	6 (6,5)	1 (2,1)	5 (11,1)
Si considera que la información se trasmite para:			
<i>Para librarnos de la responsabilidad</i>	(-)	(-)	(-)
<i>Para que el paciente pueda tomar decisiones con su propia y libre voluntad</i>	92 (100)	47 (100)	45 (100)
<i>Para otros fines</i>	(-)	(-)	(-)
Si considera que la información hay que proporcionarla solo cuando hay riesgo para la salud del paciente			
<i>Si</i>	3 (3,3)	1 (2,1)	2 (4,4)
<i>No</i>	89 (96,7)	46 (97,6)	43 (95,6)
La información como regla general hay que transmitirla:			
<i>Sólo verbalmente</i>	1 (1,1)	1 (2,1)	(-)
<i>Verbalmente dejando constancia en la historia clínica</i>	91 (98,9)	46 (97,9)	45 (100)
<i>Sólo por escrito</i>	(-)	(-)	(-)
Si considera que se debe respetar la voluntad del paciente de no ser informado			
<i>Si</i>	77 (83,7)	44 (93,6)	33 (73,3)
<i>No</i>	8 (8,7)	1 (2,1)	7 (15,6)
<i>No contesta</i>	7 (7,6)	2 (4,3)	5 (11,1)
Si considera que la información que se le debe proporcionar al paciente para recabar el Consentimiento Informado debe atenerse a características precisas.			
<i>Si</i>	60 (65,2)	22 (46,8)	38 (84,4)
<i>No</i>	21 (22,8)	15 (31,9)	6 (13,3)
<i>No contesta</i>	11 (12)	10 (21,3)	1 (2,2)

Según el tipo de contrato, 40 (43,4%) eran médico de planta, 36 (39,1%) eran residentes, 1 (1%) era contratado y 15 (16,3%) estaban dentro de la categoría asignada a otros (Figura 3).

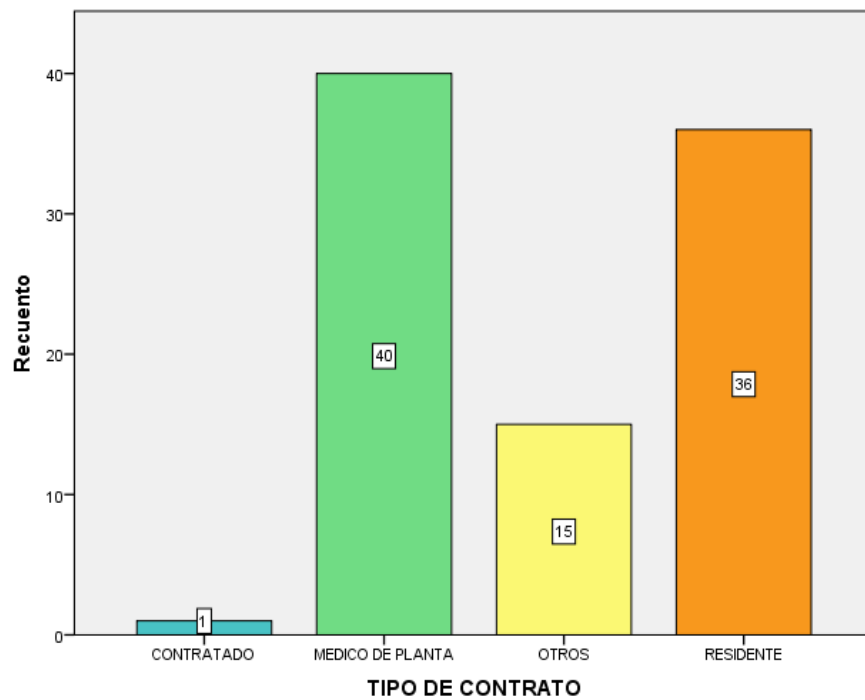


Figura 3. Distribución de los profesionales según tipo de contrato.

Respecto al área de especialidad, el 63% (58) pertenecían al área clínica y el 37% (34) al área quirúrgico (Figura 4). Por último, respecto al lugar de trabajo, el 52,2% (48) pertenecían a efectores de salud públicos y el 47,8% (44) a efectores de salud privados.

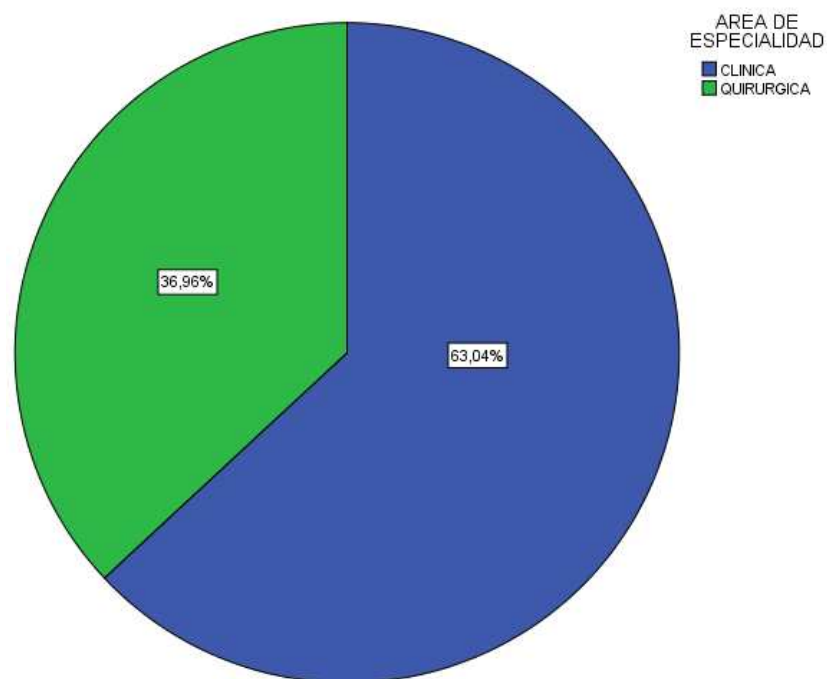


Figura 4. Distribución de los profesionales según el área de especialidad médica.

Respecto al conocimiento de la existencia de normativas sobre derechos de los pacientes, el 70,7% (65) de los 92 profesionales encuestados afirma conocer la existencia de las mismas, mientras que el 29,3% (27) responde no conocer la existencia de ellas (Tabla 1).

Al comparar la misma variable tomando en cuenta a los años de profesión (dicha variable se dicotomizó utilizando la mediana como punto de corte, siendo dicho valor de 10 años de profesión), de los 27 profesionales que respondieron no conocer la existencia de normativas 22 (81,4%) pertenecían al grupo de profesionales con más de 10 años de profesión, mientras que solamente 5 (18,6%) pertenecían al grupo de profesionales de ≤ 10 años de profesión (Figura 5 y Tabla 2). La diferencia de proporciones es estadísticamente significativa (Chi cuadrado= 16,22; gl=1; P= 0,0001).

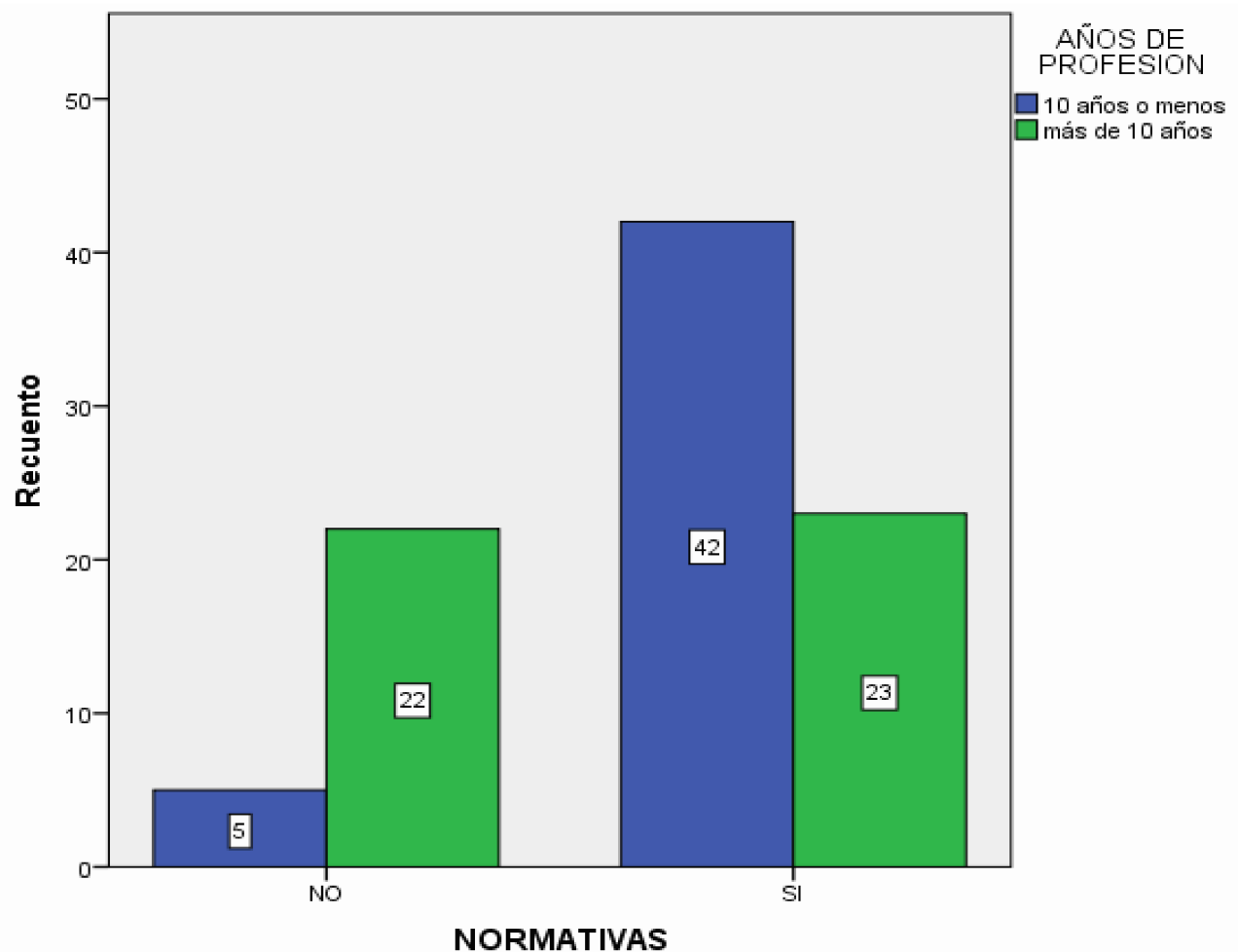


Figura 5. Distribución de los profesionales acerca del conocimiento o no de normativas según los años de profesión.

Tabla 2. *Tabla de contingencia entre años de profesión y conocimiento de las normativas para analizar asociación de variables.*

		Conocimiento	
		Si	No
Años de profesión	≤ 10 años	42	5
	> 10 años	23	22
Total		65	27

Chi cuadrado= 16,22; gl=1; P= 0,0001 muestra la estrecha asociación entre conocimiento de normativas y años de profesión.

Respecto de si brinda información en la práctica diaria, el 95,7% (88) respondió que sí, mientras que solamente un 4,3% (4) dijo no brindar información. El análisis comparativo según años de profesión, mayor o menor de 10 años, no mostró diferencias respecto a si brinda información (95,7% vs 95,6%) (Tabla 1).

El 98,9% de los encuestados afirma que la información es un derecho, mientras que un 93,5% considera que la información que se transmite debe comprender la naturaleza, finalidad, riesgos y consecuencias (Tabla 1).

El 93,5% (86) afirma que la información debe ser siempre verdadera, en tanto que solamente el 6,5% (6) respondió que puede ser falseada para no perjudicar al paciente. De éstos últimos, 5 (83,3%) pertenecían a aquellos profesionales con más de 10 años de profesión y solamente uno (16,7%) pertenecía al grupo de profesionales ≤ 10 años de profesión (Tabla 1).

El 100% afirmó que la información clínica se transmite para que el paciente pueda tomar decisiones con su propia y libre voluntad, y el 96,7% respondió negativamente respecto de si la información debía ser proporcionada al paciente solo cuando había riesgo para la salud (Tabla 1).

El 98,9% afirmó que la información como regla general debe ser transmitida verbalmente dejando constancia en la historia clínica. Solamente un encuestado, perteneciente al grupo de ≤ 10 años de profesión, consideró que la información debía solamente ser transmitida verbalmente (Tabla 1).

Respecto a si se debía respetar el deseo del paciente a no ser informado, el 83,7% consideró que si debía ser respetado dicho deseo, mientras que el 8,7% respondió que no y un 7,6% no contestó.

Si se consideran en conjunto los profesionales que respondieron por no y no contestar, se observa que el 16,3% de los profesionales no afirman que debe respetarse la voluntad del paciente de no ser informado (Tabla 1).

Por último, el 65,2% afirmó que la información que el profesional proporciona al paciente para recabar el consentimiento informado debe atenerse a características específicas, mientras que el 22,8% respondió que no, y el 12% respondió no contestar. El 34,8% de los profesionales, los cuales representaban a aquellos que respondieron no y no contesta, desconoce si la información debe ajustarse a características precisas (Tabla 1).

DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio ponen de relieve una aproximación sobre el grado de conocimiento que tienen los profesionales médicos, tanto del ámbito público como privado de la ciudad de Santa Fe, del derecho del paciente a la información sanitaria.

Ninguno de los resultados de los datos obtenidos se asoció significativamente con las variables socio demográficas de la población de profesionales encuestados, excepto cuando se relacionó el conocimiento de normativas respecto de los años de profesión (\leq o $>$ a 10 años). El 70,7% de los profesionales respondió tener conocimientos de las mismas, mientras que un 29,3% respondió no conocerlas. Estos datos son similares a los hallados por los autores españoles Arenas López (2012) donde el 61,7% de los profesionales de la sanidad respondieron que conocían normativas y de Mira (2010) donde el 77,6% afirmó haber oído hablar de la Ley de autonomía del paciente (LAP).

A diferencia de Arenas López, donde encontró que la mayoría de los profesionales que desconocían las normativas pertenecían al grupo de menos de 15 años de profesión, en este estudio la mayoría pertenecía al grupo de profesionales médicos con más de 10 años de profesión (81,4%). Para Arenas López este desconocimiento respondería a que los conocimientos demostrados no son solo teóricos, sino que se consolidan con la práctica, lo que en parte coincide Mira también que afirma que la práctica ayuda a conocer mejor estos derechos. El contraste encontrado en este estudio respecto de los hallados por estos autores, puede responder en parte a que la formación de los médicos y el estilo de práctica en nuestro medio ha respondido a una tradición hipocrática, fuertemente paternalista, con una visión científicista de la medicina y no abarcadora sobre cuestiones que responden al campo de la bioética y del derecho. En la última década se han producido cambios en los modelos de enseñanza en las escuelas de medicina en las cuales los estudiantes han sido introducidos a nuevos modelos de práctica como aquellos de los cuidados centrados en el paciente o la toma de decisiones compartidas (*shared-decision making*), junto con la incorporación de temas relacionados con los derechos humanos y la bioética que acompañaron los cambios en materia de legislación que pueden explicar el mayor conocimiento de las normativas que tienen los médicos de menos de 10 años de profesión.

Si bien un amplio número de profesionales muestra lagunas de conocimiento sobre el ordenamiento jurídico que rige en su relación con los pacientes, casi la totalidad de los profesionales, excepto un solo médico, opinó que la información es un derecho del paciente y el 95,7% brindaba información al paciente en la práctica diaria. Posiblemente esta aparente inconsistencia puede responder no a una obligatoriedad jurídica, deber de información, sino a un mandato expresado en los códigos deontológicos de la medicina en donde se impone dosificar y transmitir la información en la medida

que el paciente pueda asimilarlo, y no en el derecho a la protección de la salud y en la libertad del enfermo para la toma de decisiones (respeto por la autonomía).

La enorme mayoría de los profesionales (93,5%) manifestó que los extremos a transmitir acerca del acto asistencial debían comprender naturaleza, finalidad, riesgos y consecuencias. Esto puede expresar una modalidad imperante en la práctica asistencial llevada a cabo por los médicos que no solamente se limita a la obtención del consentimiento (informado) y a la búsqueda de cierto confort jurídico, sino posiblemente también a una forma de ilustrar al paciente en la medida de sus posibilidades el resultado del balance riesgo/beneficio de dicho acto asistencial.

Aunque es una minoría (6,5%) la que considera que la información podrá falsearse para no perjudicar al paciente, casi su totalidad (83,3%) estaba conformada por médicos >10 años de profesión. Arenas López en su trabajo reporta que un 9,5% de la población encuestada consideró que la información podía falsearse para no perjudicar al paciente expresando la importancia de conocer que esto debe ser la excepción. Más allá de acordar con el concepto de Arenas López, es importante destacar que, si bien no representa la norma dentro de la práctica, todavía hay profesionales que desconocen algunos aspectos fundamentales de ciertos deberes legales y que por lo tanto no debería existir. Como previamente se ha mencionado en este trabajo, el artículo 42 de la Constitución Nacional señala que los consumidores y usuarios tienen, en la relación de consumo, derecho a una información adecuada y veraz. En general podría afirmarse que la razón última en el orden normativo del deber de informar es la buena fe, mentada en diversas disposiciones de nuestro Código y considerada por la doctrina mayoritaria como principio general del Derecho patrimonial (Lorenzetti, 2016, p.276). La veracidad forma parte del respeto que merece toda persona y ésta es la base de toda relación de confianza. Este principio de veracidad implica el deber de no mentir (o engañar al paciente), así como también el de ofrecer “toda” la información disponible (Bascañán, 2005).

En cuanto a la finalidad de la información, la totalidad de los profesionales respondieron que la información se transmite para que el paciente pueda tomar decisiones con su propia y libre voluntad. Esto podría expresar más que una legitimación de la voluntad del paciente por parte del médico que actúa a la defensiva, la representación de un real sentido del respeto por la autonomía del paciente. Los deberes de información están orientados precisamente a satisfacer el principio de autodeterminación del paciente y rigen por igual si la relación del paciente con el médico se plantea en el terreno contractual, donde se trata de un deber precontractual de información del experto con el lego, o si la relación no está regida por contrato, en cuyo caso se trata de un deber general de cuidado con el paciente.

Si bien solamente el 3,3% de los profesionales consideró que la información sólo hay que proporcionarla cuando hay riesgo para la salud, merece ser citado ya que plantea un interrogante que no permite afirmar que subyace respecto de lo previamente expresado en el párrafo anterior acerca de la finalidad para la cual se informa. Pérez-Cárceles (2006) considera que el derecho a la información del paciente puede hallarse desvinculado de cualquier acto de voluntad por su parte, de manera que la

información no siempre ha de concebirse como una condición previa a la libre opción terapéutica del paciente, sino que implica el derecho de conocer el estado de su salud y su proceso en todo momento, correspondiendo este derecho no sólo a la persona enferma, sino también a la sana, para acceder a su derecho a la protección de la salud, lo que permitirá adoptar medidas de carácter preventivo o actitudes de vida que puedan redundar en su mejor estado de salud.

El 98,9% de los profesionales respondió que transmite la información en forma verbal dejando constancia por escrito en la historia clínica, lo cual contrasta con los datos hallados por Pérez-Cárceles (2006), en donde en cerca de la mitad de los médicos proporcionaban la información en forma casi exclusivamente oral, y la otra mitad en forma combinada, oral y escrita. El Decreto 1089/2012 que reglamenta la Ley 26.529, modificada por la Ley 26.742 de los Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud en el capítulo III “del consentimiento informado” artículo 7° -instrumentación- párrafos segundo y tercero expresa:

Quando el consentimiento informado pueda otorgarse en forma verbal, y fuera extendido de ese modo, el profesional tratante, deberá asentar en la historia clínica la fecha y alcance de cómo y sobre qué práctica operó el mismo.

Quando proceda el consentimiento informado escrito, además de firmarlo el paciente o, en su caso, las mismas personas y bajo el mismo orden y modalidades que las mencionadas en el segundo párrafo de los artículos 4° y 6° de la Ley 26.529, modificada por la Ley 26.742, y esta reglamentación, debe ser suscripto por el profesional tratante y agregarse a la Historia Clínica. Esta obligación comprende también el acta prevista en el inciso g) del artículo 5° de la Ley 26.529, modificada por la Ley 26.742.

Resulta pertinente resaltar que, si bien solamente un 70% de los profesionales afirmó conocer la existencia de normativas, casi la totalidad de los mismos (98,9%) respondió acorde a lo que las normativas establecen. Posiblemente esta discordancia responda al sentido de cada una de las preguntas formuladas, ya que en la primera la respuesta se basó sobre si sabían o conocían, mientras que en la segunda posiblemente la respuesta estuvo orientada a lo que harían o hacían en la práctica clínica diaria.

La voluntad o el deseo de no ser informado no representa un hecho infrecuente en la práctica clínica. Borracci (2012) realizó una encuesta a pacientes que concurrían a servicios de cardiología para conocer cómo preferían ser informados sobre su estado de salud y halló que casi el 10% no deseaba recibir información en el caso de una enfermedad grave. Es importante destacar que la ley eleva a la categoría de derecho el respeto a no ser informado como así lo establece el inc. f del art. 2° de la Ley 26.529 y expresado en el decreto reglamentario 1089/2012 de dicha ley: “Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo precedente, el paciente mayor de edad y capaz, cuando así lo decida, deberá dejar asentada su voluntad de ejercer su derecho de no recibir información sanitaria vinculada a su salud, estudios o

tratamientos, mediante una declaración de voluntad efectuada por escrito, que deberá quedar asentada en su historia clínica. Ante la circunstancia descrita, deberá indicar la persona o personas que autoriza a disponer de dicha información y a decidir sobre su tratamiento o, en su caso, señalar su autorización para que las decisiones pertinentes sean tomadas por él o los profesionales tratantes, con los alcances y del modo previstos en los artículos 4° y 6° de la Ley 26.529, modificada por la Ley 26.742 y esta reglamentación”. En el presente trabajo el 16,3% de los profesionales no afirma que este derecho debe respetarse, lo cual demuestra que una proporción importante de los profesionales fracasa en reconocer que tanto el deseo de recibir información como el deseo de no recibirla constituyen un derecho. Este fracaso no debería ser pasado por alto debido a las consecuencias que podría ocasionar no solo en la relación médico-paciente sino también en las consecuencias legales para el profesional.

El Consentimiento es el producto final de un proceso que surge con la necesidad de informar y el derecho a saber, luego de lo cual, se confecciona como mecanismo formal e idóneo que demuestra su cumplimiento, siendo responsabilidad indelegable del médico asistente proveer esa información. El decreto 1089/2012 reglamentario de la ley 26.529 en su artículo 7° dice que cuando proceda el consentimiento informado por escrito “constará de una explicación taxativa y pautada por parte del profesional del ámbito médico-sanitario de las actividades que se realizarán al paciente y estará redactado en forma concreta, clara y precisa, con términos que el paciente o, ante su incapacidad o imposibilidad, su familiar o representante o persona vinculada habilitada, puedan comprender, omitiendo metáforas o sinónimos que hagan ambiguo el escrito, resulten equívocos o puedan ser mal interpretados”. Si bien está tipificado en la norma y ser la obtención del consentimiento informado un acto médico cotidiano, el porcentaje de profesionales que desconoce si la información debe atenerse a unas características precisas para recabar el mismo es alto, representando más de un tercio de los profesionales (34,8%). Este desconocimiento observado podría explicar una problemática actual de la práctica médica que tiene relevancia jurídica como bien lo menciona Kvitko en su libro Consentimiento Informado: “Domingo Bello Janeiro señala, en septiembre de 2009, que en los últimos diez años la cantidad de demandas se multiplicó por cuatro, . . . y que la desinformación está en el 70 por ciento de las demandas, ello es, siete de cada diez reclamaciones judiciales relativas a la práctica de la medicina tienen que ver con el consentimiento informado”. (Kvitko, 2016, p.47)

CONCLUSIÓN

Este estudio pone de manifiesto que los profesionales, tanto de los efectores públicos como privados de la ciudad de Santa Fe, que poseen conocimiento acerca del derecho de los pacientes a la información sanitaria constituye la mayoría. Este conocimiento no presenta diferencias respecto de las variables socio demográficas, excepto cuando se lo compara con los años de profesión. A diferencia de la literatura publicada, la cual sostiene que la práctica ayuda a conocer mejor estos derechos, en este trabajo los médicos con menos años de profesión mostraban mayor conocimiento de las normativas que aquellos con más años de experiencia.

Sin embargo, es importante destacar debido a su importancia en la práctica clínica, que no debería ser admisible que una minoría de los médicos fracase en reconocer que tanto el deseo de recibir información como el deseo de no recibirla constituyen un derecho acorde a como lo tipifica la ley. Tampoco debería ser aceptable que más de un tercio de los médicos desconozca que la información debe atenerse a características precisas, ya que, en la actualidad, siete de cada diez reclamaciones judiciales tienen que ver con el proceso de consentimiento informado.

Puede concluirse afirmando que el conocimiento de las regulaciones legales es invaluable para la realización apropiada del ejercicio de la medicina. Desconocer las normativas legales que rigen la relación médico-paciente pueden dar origen a la judicialización del “acto médico”, y la implementación de medidas que tiendan a eliminar completamente la existencia de estas lagunas jurídicas podría implicar un beneficio no solamente para el médico, sino también para los pacientes a través del reconocimiento pleno de sus derechos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Asociación Médica Mundial (AMM). (2017). Declaración de Lisboa de la AMM sobre los Derechos del Paciente. Lisboa, Portugal. Recuperado de <https://www.wma.net/es/politicas-post/declaracion-de-lisboa-de-la-amm-sobre-los-derechos-del-paciente/>
- Arenas López, A., Castellano Arroyo, M., Miranda León, MT., Reche Molina, A. (2012). Conocimiento y cumplimiento de los profesionales sanitarios del derecho del paciente a la información clínica. *Rev Esp Med Legal*, 38(1), 11-16.
- Bascuñán, ML. (2005). Comunicación de la verdad en medicina: contribuciones desde una perspectiva psicológica. *Rev Med Chile*, 133,693-698.
- Beauchamp, TL., (2010), *Standing on Principles*, New York, NY: Oxford University Press.
- Beauchamp, TL. (2011). Informed Consent: Its History, Meaning, and Present Challenges. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 20, 515-523.
- Borracci, RA., Manente, D., Giorgi, MA., Calderón, G., Ciancio, A., y Doval, HC. (2012). Preferencias de los pacientes sobre la información de su enfermedad. *Medicina (Buenos Aires)*, 72(5), 393-398.
- Boyd, K. (2005). Medical ethics: principles, persons, and perspectives: from controversy to conversation. *J Med Ethics*, 31 (8), 481-486.
- Carvalho, AV. (2005). Médicos y profesionalismo. Pacientes e información. *Rev Med Chile*, 133(2), 253-258.
- Cocanour CS. (2017). Informed Consent. It's more than a signature on a piece of paper. *The Am J of Surgery*, 214, 993-997.
- Código Civil y Comercial de la Nación (CCCN). - 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Infojus, 2014.
- Colegio Médico del Perú. (2007). *Código de ética y deontología*. Lima, Perú. Recuperado de http://cmp.org.pe/wp-content/uploads/2016/07/CODIGO_CMP_ETICA.pdf
- Congreso de la República de Colombia. (2014). *Ley Consuelo Devis Saavedra mediante la cual se regulan los servicios de cuidados paliativos para el manejo integral de los pacientes con enfermedades terminales, crónicas, degenerativas e irreversibles en cualquier fase de la enfermedad de alto impacto en la calidad de vida*. Recuperado de <http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Leyes/Documents/LEY%201733%20DEL%2008%20DE%20SEPTIEMBRE%20DE%202014.pdf>

Congreso de la República, Perú. (1997). *Ley General de Salud N° 26842*. Recuperado de <http://www.minsa.gob.pe/renhice/documentos/normativa/Ley%2026842-1997>

Congreso de la República, Perú. (2009). *Ley N.º 29414 que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud*. Recuperado de <http://www.leyes.congreso.gob.pe>

Congreso de la República. (1993). *Constitución Política del Perú*. Recuperado de <http://www4.congreso.gob.pe/ntley/Imagenes/Constitu/Cons1993.pdf>.

Constitución de la Nación Argentina. (1994). Edición del Bicentenario. Recuperado de <https://bibliotecadigital.csjn.gov.ar/Constitucion-de-la-Nacion-Argentina-Publicacion-del-Bicent.pdf>.

Decreto 1089/2012, *Apruébase la reglamentación de la Ley N.º 26.529, modificada por la Ley N.º 26.742. Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. (PEN)*. Recuperado de <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/>

Faden, R., Beauchamp, TL., (1986), *A history and theory of informed consent*, New York, NY: Oxford University Press.

García Ortega, C., Cózar Murillo, V. y Almenara Barrios, J. (2004). La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. *Rev Esp Salud Pública*, 78(4), 469-479.

Honorable Congreso Nacional, Bolivia. (2005). *Ley del Ejercicio Profesional Médico*. Recuperado de <https://www.minsalud.gob.bo/images/Documentacion/normativa/Ley%203131%20>

Katz, J. (1996). The Nuremberg Code and the Nuremberg Trial. A Reappraisal. *JAMA*, 276(20), 1662-1666.

Kvitko, LA., (2015), *Consentimiento Informado*, Buenos Aires: Tribunales Ediciones (2da. Edición).

Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE N.º 274, 15-XI-2002).

Ley 18.335 (2008), *sobre Derechos y Obligaciones de Pacientes y Usuarios de los Servicios de Salud*. Recuperado de <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18335-2008>

Ley 20.584. Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud. Ministerio de Salud. República de Chile 2012. Recuperado de www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1039348&idVersion=2012-10-01

Ley 26.529 (2009), *Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud*. Recuperado de <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/>

Ley 26.742 (2012), *Modifícase la Ley 26.529 que estableció los derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la Salud*. Recuperado de <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/>

- Ley 26.812 (2012), *Ley modificatoria que sustituye el artículo 15 de la Ley 26.529*. Recuperado de <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/205000-209999/207587/norma.htm>
- Lorda PS. y Gutierrez JJ. (2001). Consentimiento Informado. *Med Clin (Bare)*, 117(3), 99-106.
- Lorenzetti, RL., (2016), *Responsabilidad civil de los médicos (Tomo I)*. Santa Fe: Rubinzal-Culzoni Editores (2da. Edición revisada).
- Millum, J., Wendler D. y Emanuel EJ. (2013). The 50th anniversary of the Declaration of Helsinki: progress but many remaining challenges. *JAMA*, 310(20), 2143-2144.
- Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay. (2010). *Reglamento sobre los Derechos y Obligaciones del Paciente*. Recuperado de <http://www.hospitalnacional.gov.py>
- Mira, JJ., Lorenzo, S., Vitaller, J. Y Guilabert, M. (2010). Derechos de los pacientes. Algo más que una cuestión de actitud. *Gaceta Sanitaria*, 24(3), 247-250.
- Parra, D. (2013). La obligación de informar al paciente. Cuestiones sobre el derecho a ser informado. *Rev Med Chile*, 141(12), 1578-1583.
- Pellegrino, E. (1993). The Metamorphosis of Medical Ethics. *JAMA*, 269(9), 1158-1162.
- Pérez-Cárceles, MD., Pereñíguez-Barrancos, JE., Osuna-Carrillo de Albornoz, E., y Luna-Maldonado, A. (2006). Derecho de información de los pacientes: influencia de las características socio profesionales en atención primaria. *Aten Primaria*, 37(2), 69-77.
- Recomendación Rec 779 (1976) del Consejo de Europa sobre los derechos de los enfermos y moribundos. Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, adoptada el 29 de enero de 1976. Recuperado de <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-DocDetails-EN.asp?FileID=3937&lang=EN>
- Resolución 561/2014, *Modelo de Consentimiento Informado bilateral*. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Recuperado de <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do>
- Shuster, E. (1997). Fifty Years Later: The Significance of Nuremberg Code. *N Engl J Med*, 337(20), 1436-1440.
- Silva, DH., (2008), *La autonomía en la relación médico paciente. Aspectos bioéticos y médico-legales*. Buenos Aires: Dosyuna Ediciones Argentina (1ra Edición).
- Thomasma, DC. (1983). Beyond Medical Paternalism and Patient Autonomy: A Model of Physician Conscience for the Physician-Patient Relationship. *Ann Intern Med*, 98(2), 243-248.
- UNESCO (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Paris, Francia.
- Will, J. (2011a). A Brief Historical and Theoretical Perspective on Patient Autonomy and Medical Decision Making. *CHEST*, 139 (3), 669-673.
- Will, J. (2011b). A Brief Historical and Theoretical Perspective on Patient Autonomy and Medical Decision Making. *CHEST*, 139 (3), 1491-1497.

Encuesta

Edad
 Sexo
 Años de ejercicio de la profesión
 Especialidad
 Lugar de trabajo
 Tipo de contrato (médico de planta, contratado, residente, otros)

- 1) ¿Conoce si en Argentina hay normativas sobre derechos de los pacientes?
 Si No
- 2) ¿En la práctica médica diaria le brinda información al paciente?
 Si No
- 3) En la relación asistencial ¿opina que la información es un derecho del paciente?
 Si No
- 4) Indique cuál de los siguientes extremos considera que hay que transmitir al paciente sobre el acto asistencial que se presta
 Naturaleza
 Finalidad y naturaleza
 Naturaleza, finalidad y riesgos
 Naturaleza, finalidad, riesgos y consecuencias
 No transmitirle
- 5) ¿Cree que la información clínica siempre debe ser?
 Verdadera
 Podrá falsearse para no perjudicar al paciente
- 6) ¿Considera que la información clínica se transmite para?
 Para librarnos de la responsabilidad
 Para que el paciente pueda tomar decisiones con su propia y libre voluntad
 Para otros fines
- 7) ¿Considera que la información clínica hay que proporcionarla al paciente sólo cuando hay riesgos para su salud?
 Si No
- 8) ¿Cree que la información, como regla general hay que transmitirla?:
 Sólo verbalmente
 Verbalmente, dejando constancia en la historia clínica
 Solo por escrito
- 9) ¿Considera que cuando el paciente expresa el deseo de no ser informado, se debe respetar su voluntad?
 Si No N/C
- 10) ¿Cree que la información que el facultativo proporciona al paciente, para recabar el consentimiento por escrito, debe atenerse a unas características precisas?
 Si No N/C