
**Consentimiento
informado
y donación cadavérica de
ÓRGANOS**

UN ESTUDIO PRINCIPIALISTA

Marco Antonio Vargas Ramírez


EDITORIAL
UCR

**Consentimiento
informado
y donación cadavérica de
ÓRGANOS**

UN ESTUDIO PRINCIPIALISTA

Marco Antonio Vargas Ramírez



174.2

V297c Vargas Ramírez, Marco Antonio.

Consentimiento informado y donación cadavérica de órganos: un estudio principialista / Marco Antonio Vargas Ramírez. –1.ª ed.– Costa Rica: Edit. UCR, 2018. xviii, 307 p.

ISBN 978-9968-46-701-8

1. ÉTICA MÉDICA. 2. CONSENTIMIENTO LEGAL (MEDICINA). 3. TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS, ETC. – HISTORIA. 4. TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS, ETC. – HISTORIA – COSTA RICA. 5. MUERTOS. 6. DONACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS, ETC. – COSTA RICA. 7. POLÍTICA PÚBLICA. I. Título.

CIP/3244

CC/SIBDI.UCR

Edición aprobada por la Comisión Editorial de la Universidad de Costa Rica.
Primera edición: 2018.

La Editorial UCR es miembro del Sistema de Editoriales Universitarias de Centroamérica (SEUCA), perteneciente al Consejo Superior Universitario Centroamericano (CSUCA).

Corrección filológica: *Pamela Bolaños A.* • Revisión de pruebas: *María Villalobos Ch.*

Diseño de contenido: *Abraham Ugarte S.* • Diagramación: *Daniela Hernández C.*

Diseño de portada: *Casta Vargas P.* • Control de calidad: *Raquel Fernández C.*

© Editorial de la Universidad de Costa Rica, Ciudad Universitaria Rodrigo Facio. Costa Rica.

Apdo.: 11501-2060 • Tel.: 2511 5310 • Fax: 2511 5257 • administracion.siedin@ucr.ac.cr • www.editorial.ucr.ac.cr
Prohibida la reproducción total o parcial. Todos los derechos reservados. Hecho el depósito de ley.

Impreso bajo demanda en la Sección de Impresión del SIEDIN. Fecha de aparición: setiembre, 2018.
Universidad de Costa Rica. Ciudad Universitaria Rodrigo Facio.

Contenido

Introducción.....	xi
-------------------	----

Capítulo primero

Aspectos históricos del consentimiento informado.....	1
El paternalismo en la Antigüedad: medicina hipocrática.....	2
El consentimiento en los albores de la modernidad: Locke y Percival.....	6
Siglo XX: surgimiento y desarrollo de la teoría legal del consentimiento informado.....	9
El consentimiento informado en la investigación biomédica: Núremberg, Helsinki y Belmont.....	30

Capítulo segundo

Fundamentos de ética biomédica principialista.....	35
Ética moderna y principialismo.....	36
Principialismo y políticas públicas.....	40
Principialismo y conflictos morales.....	46
Coherentismo principialista.....	49
Ponderación y especificación en el principialismo.....	57
Teoría principialista de la moral común.....	63

Capítulo tercero

El consentimiento informado

desde la perspectiva principialista.....	73
El principio de autonomía	74
El consentimiento informado.....	90
Crítica de O’Neill al principialismo tradicional	106

Capítulo cuarto

Aspectos históricos, médicos

y éticos de los trasplantes de órganos	129
Dimensión moral de los trasplantes de órganos.....	130
Primera etapa: 1950 y 1960	138
Segunda etapa: 1970 y 1980	143
Tercera etapa: 1990	150
Cuarta etapa: desde 2000 hasta la actualidad	154
Apuntes sobre la historia de los trasplantes en Costa Rica.....	157

Capítulo quinto

Consentimiento en la

donación cadavérica de órganos	159
Definición y tipología del consentimiento en la donación cadavérica	160
Extracción de rutina y trasplantes de órganos.....	174
Necesidad del consentimiento en la donación cadavérica de órganos.....	178
Autonomía substancial y políticas públicas en la donación cadavérica de órganos.....	190

Análisis de los modelos de consentimiento en la donación cadavérica de acuerdo con el criterio de la autonomía substancial.....	197
Distinción entre consentimiento presunto y otras variedades de consentimiento.....	200
Condiciones básicas del análisis moral.....	213
Condición de intencionalidad.....	216
Condición de comprensión.....	230
Condición de ausencia de control.....	242
Condición de autorización.....	246
Versiones débiles de consentimiento: el papel de la familia.....	248
Análisis de los modelos de consentimiento en la donación cadavérica de órganos desde el criterio del principio de beneficencia.....	261
Modelos de consentimiento y tasas de donación.....	263
Aumento de las donaciones de órganos a través de factores organizacionales: el modelo español.....	275
Defensa principalista del consentimiento presunto: Childress.....	284
Defensa utilitarista del consentimiento presunto: Rivera López.....	287
Bibliografía.....	301
Acerca del autor.....	307



CAPÍTULO PRIMERO

**Aspectos históricos
del consentimiento
informado**





El paternalismo en la Antigüedad: medicina hipocrática

La noción de consentimiento informado es de cuño moderno. Desde la época de la antigua Grecia, pasando por la Edad Media y hasta bien entrado el siglo XX, predominó la práctica médica actualmente conocida como paternalismo. En esta el médico es el único capacitado para tomar todas las decisiones relativas al cuidado de la salud del enfermo. En opinión de Simón (2000), puesto que el cometido principal del médico es el bien del paciente, el paternalismo clásico es a su vez beneficentista; en otras palabras, el médico procura la salud del paciente al partir de una noción de bien determinada por él mismo, sin tomar en cuenta lo que el paciente pueda decir al respecto:

Puesto que al obrar de esta manera, los médicos hipocráticos buscaban honradamente el mayor bien del paciente diremos que actuaban buscando la excelencia conforme a un principio moral básico que llamamos principio de beneficencia. Pero ya que lo hacían sin tener en cuenta lo que el paciente entendía por tal, sino que, como médicos-filósofos, como científicos y técnicos, como moralistas, eran ellos los que delimitaban su contenido, diremos que obraban de la misma manera

que un padre obra con sus hijos. Son una beneficencia y una excelencia paternalistas, que constituyen el sustrato moral del modelo de relación médico-paciente típico de la medicina griega, el paternalismo. El paternalismo es pues aquella forma de relación en la que un sujeto trata de proporcionar bienintencionadamente a otro el mayor bien posible, tal y como el que actúa entiende tal cosa, despreocupándose de si el que recibe dicho bien tiene otra opinión al respecto (p. 29).

Partiendo de estos presupuestos suele afirmarse que el paternalismo griego (y en general) implica una acentuada desproporción entre la figura del médico y la del paciente, pues el primero queda completamente a expensas de las decisiones tomadas por el segundo. Si se considera que la condición del paciente es desventajosa, debido a que la enfermedad para la cual ha buscado atención médica puede incapacitarlo en mayor o menor grado, se comprenderá que, en la relación paternalista, el médico acumule sobre sí un poder gracias al cual puede cometer abusos fácilmente.

La noción de consentimiento informado, sustentada en el principio de autonomía, viene precisamente a tratar de restablecer el mayor equilibrio en la atención médica, no solo para evitar abusos, sino también para potenciar la capacidad del paciente de tomar las decisiones relativas a su propio cuidado médico. Sin embargo, dicha idea no tiene cabida dentro del marco de relaciones establecido por el paternalismo. Para Simón (2000), este marco determina a cada una de sus partes constitutivas con una serie de atributos antagónicos entre sí; estas series enfatizan, por un lado, la vulnerabilidad, debilidad, ignorancia e incluso fealdad del paciente; y, por otro, la solidez, fortaleza, seguridad y bondad del médico.

Es importante recalcar que aunque el paternalismo antiguo puede definirse en los términos descritos, no se niega que hubiese,

incluso entonces, alguna preocupación por obtener rudimentos de consentimiento.² Esta tendencia del paternalismo antiguo de consultar en ocasiones al paciente se extendió hasta bien entrada la Modernidad; de manera que también influyó en la medicina estadounidense de los últimos dos siglos. Así, según Faden y Beauchamp (1986), el paternalismo no se concentra en negar la obtención de cierto consentimiento, sino que la necesidad de obtenerlo estuviese vinculada con la idea de respetar y potenciar la autonomía del paciente en los casos en los que se requería.

Lo anterior quiere decir que la noción de consentimiento informado es moderna por su vínculo indisoluble con la idea de autonomía. Cuando la obtención de consentimiento no se relaciona con el interés por asegurar o potenciar la autonomía de quienes requieren atención médica, podría dudarse con fundamento de la existencia de una práctica de obtención de consentimiento informada efectiva. Esto debe tenerse en cuenta al distinguir entre la visión legal y la moral del consentimiento informado, así como entre los dos tipos de consentimiento para trasplantes de órganos: el explícito y el presunto. No obstante, esto no significa que el único principio a considerar al estudiar las prácticas de obtención de consentimiento informado sea el de autonomía. Algunas corrientes del principialismo, como por ejemplo el de Simón (2000), filósofo español heredero del principialismo jerarquizado de Gracia, intentan encontrar mayores vínculos entre la noción de consentimiento informado

2 Al emplear la expresión de consentimiento en un sentido muy elemental, no filosófico, se hace referencia únicamente a las acciones del paciente que confirmaban los procedimientos y criterios empleados por el médico. Es en este sentido que se puede hablar de un consentimiento antes de la llegada del consentimiento informado. Por lo tanto, en este capítulo, la expresión consentimiento hace referencia a rudimentos del consentimiento informado o bien a antecedentes del consentimiento informado.

y los otros principios de la Bioética.³ Tampoco quiere decir que el principio de autonomía deba primar siempre, independientemente de toda consideración, por encima de los otros principios que la Bioética emplea actualmente a la hora de deliberar y tomar decisiones en el ámbito de la asistencia sanitaria. El principialismo más tradicional no ha dejado nunca de hacer énfasis en que los cuatro principios fundamentales son *prima facie*, es decir, que ninguno tiene primacía absoluta sobre los demás, sino que, dependiendo de las circunstancias del caso, los principios deben especificarse y ponderarse, para finalmente decidir, de acuerdo con el contexto, cuál principio debe aplicarse en un caso concreto.

Además, el vínculo moderno entre la noción de consentimiento informado y el principio de autonomía guarda relación también con la mayor relevancia que tiene la noción de individuo en la modernidad, en contraposición a la comunidad o a la *polis* en la Edad Media o en la Antigüedad, respectivamente. Recuérdese, en este sentido, el concepto platónico de justicia, delineado en *La República*, en el cual la justicia de los ciudadanos reside principalmente en ocupar el lugar que les ha sido asignado en la *polis*, ordenamiento justo que además debía concordar con el orden de las tres clases de alma: concupiscente, sensitiva y racional; o bien, la definición aristotélica del ser humano como animal político, y la posición suprema que ocupa la política en el corpus aristotélico. También debe tomarse en cuenta que ambas perspectivas filosóficas son deudoras en gran medida del modelo socrático esbozado por Platón en el *Critón*, en donde la sujeción a las leyes de la ciudad es un asunto capital. A pesar de que en las escuelas epicúrea y cínica, por ejemplo, aparece ya algún desencanto por lo que se refiere al sometimiento al orden social; aristotelismo y platonismo parecen responder mejor al ideal del ciudadano de la *polis* griega.

3 Véase el capítulo tercero del presente escrito para una discusión más amplia al respecto.

Ya en la Edad Media, Tomás de Aquino, quien no se ocupó demasiado de la cuestión social, no lleva a cabo modificaciones demasiado importantes con respecto a este punto, y habrá que esperar al nominalismo de Ockam para que la idea de comunidad comience a resquebrajarse y empiecen a asomar, por entre sus grietas, los primeros signos del individuo moderno.

Ahora bien, en relación con la cuestión del paternalismo antiguo, se afirma que el marco de relaciones paternalistas, del cual forma parte también el *Corpus hipocrático*, permanecerá casi inalterado, no solamente durante la Antigüedad sino también durante toda la Edad Media y la mayor parte de la Edad Moderna. No será sino hasta el siglo XX, concretamente en los EE. UU., y sobretudo en la época de la posguerra (es decir, a partir de los años cincuenta), cuando comenzará a agrietarse severamente. Así, da paso a las reformas que la Modernidad había emprendido en la esfera pública de la organización de la sociedad, principalmente desde el siglo XVIII, y que actualmente parecen llegar también a la esfera privada, al ámbito de la intimidad; por ejemplo, a las relaciones de pareja, la relación padre e hijo y a la relación médico y paciente.

El consentimiento en los albores de la modernidad: Locke y Percival

La idea del consentimiento fue de suma importancia, a nivel político, en la época de la Ilustración. Tanto para Hobbes como para Rousseau el consentimiento de los ciudadanos otorga validez al contrato que da origen a la sociedad. Sin embargo, el pensador en quien esta idea aparece más clara es Locke, en este además se vincula la idea de derecho. Locke estaba interesado principalmente en negar la fundamentación naturalista del poder monárquico, es decir, aquella que afirma que los reyes ejercen el poder por derecho natural. Para este filósofo y médico,

el poder político, así como el poder paternal, obtiene su legitimidad única y exclusivamente del consentimiento de los gobernados. Así lo resume Simón:

De esta manera Locke acomete la destrucción del fundamento del modelo que llevaba entonces vigente unos veinte siglos, el del paternalismo sociopolítico, y su sustitución por otro, el de las democracias representativas, cuyo núcleo es el consentimiento libre e informado de los ciudadanos (2000, p. 39).

Sin embargo, tal y como se ha dicho, una es la influencia que la idea del consentimiento tuvo en el ámbito de la organización de la sociedad, y otra muy distinta la influencia que imperó durante la Ilustración y los siglos subsiguientes, en el ámbito de la relación médico-paciente. Así, por ejemplo, la ética médica de Percival, en el siglo XIX, si bien representa un ligero avance con respecto a las ideas paternalistas tradicionales, no se aparta de ellas en lo esencial. El médico continúa teniendo el derecho de decidir qué información revelar al paciente y cuándo y cómo debe hacerlo. El modelo paternalista heredado de la Grecia antigua, según el cual el médico actúa como un padre bienintencionado que sabe con certeza qué es lo mejor para su hijo enfermo, sigue plenamente vigente en Percival. Para la época era sumamente importante también la cuestión del médico entendido como caballero. Por ello el libro de ética médica de Percival, publicado en 1803, abunda en recomendaciones de etiqueta que quizás actualmente puedan parecer excesivas. No obstante, precisamente debido a la virtud caballeresca exigida al médico en ese momento, la cuestión de revelar la información y de la mentira tuvo para Percival alguna relevancia. En efecto, el médico debía ser honesto si quería comportarse como un caballero, pero esta sinceridad caballeresca contradecía las normas de la profesión médica que aconsejaban reserva y prudencia

a la hora de comunicar información médica a los pacientes. Aparece entonces la figura de la mentira o el engaño benevolente. En palabras de Simón:

Los antiguos defendieron un “paternalismo infantil”, según el cual al enfermo había que tratarle como a un niño pequeño. Por el contrario, los modernos se inclinan por un “autonomismo adulto”, que afirma la obligación moral de tratar al enfermo como un ser adulto y autónomo, y, por tanto, de decirle siempre la verdad. Frente a ambos, Percival defiende una postura intermedia, lo que podríamos denominar paternalismo juvenil: el médico dirá la verdad al enfermo siempre, salvo en aquellos casos de pronóstico infausto, es decir, en las enfermedades graves o mortales; en tales situaciones se lo comunicará a los parientes y allegados, que serán quienes tengan que decírselo al enfermo (2000, p. 82).

La ética médica de Percival influyó en la asistencia sanitaria. Todavía el primer código de ética médica de la American Medical Association (AMA) está inspirado en las ideas de Percival, que habían sido formuladas más de cien años atrás. En 1957 la AMA se propuso redefinir el papel del médico abandonando el enfoque paternalista; no obstante, este propósito se frustró, pues el código de ese año no articuló el concepto de beneficencia con el reconocimiento de la autonomía del paciente, con lo cual continuó vinculado al paternalismo tradicional.

Se concluye esta reseña histórica del paternalismo antiguo. Hubiera sido posible abundar en alusiones a muchas otras figuras y aspectos de la asistencia sanitaria en este período, pero se ha preferido limitar el análisis a la medicina hipocrática y a la ética médica de Percival porque son dos hitos importantes dentro de un largo desarrollo que no ofrece variantes en los consentimientos informados.

Siglo XX: surgimiento y desarrollo de la teoría legal del consentimiento informado

En el mismo año en que la AMA publica su primer código de ética médica, en 1957, tiene lugar en los Estados Unidos uno de los juicios cuyo veredicto es considerado un hito fundamental en la consolidación de la idea de consentimiento informado en la práctica médica: el caso Salgo contra Lean Stanford Jr. University Board of Trustees. Sin embargo, para comprender mejor la relevancia de este caso, conviene retroceder a los casos anteriores que de algún modo lo fueron preparando. Es necesario también efectuar una breve revisión del sistema legal estadounidense, el cual es de suma importancia, puesto que la teoría del consentimiento informado en el siglo XX se originó y desarrolló fundamentalmente en las cortes de este país. Tomando como base a Simón puede decirse que:

De todos los factores decisivos en la génesis de la teoría del consentimiento informado en EE. UU., el de mayor peso y relevancia ha sido el de su constitución como una teoría legal desarrollada sobre todo por los jueces y, posteriormente, refrendada y asentada por el cuerpo legislativo (2000, p. 43).

Es relevante estudiar el origen legal de la teoría del consentimiento informado porque permite analizar algunas de sus limitaciones actuales, y muy especialmente la diferenciación entre el sentido legal y el sentido moral del consentimiento informado. Esta diferenciación será esencial también a la hora del análisis de los dos tipos de consentimiento utilizados para los trasplantes de órganos, a saber, el consentimiento explícito y el consentimiento presunto. Para Beauchamp y Childress el estudio del desarrollo legal de dicha teoría deja claro que el sector médico estadounidense de la segunda mitad del siglo XX

se encontró dividido con respecto a la acogida del consentimiento informado, pues mientras una parte lo consideraba como una influencia externa y negativa, otra parte le dio la bienvenida (1986, p. 86). Según Simón, todavía a inicios del siglo XX existía en buena parte del sector médico estadounidense la percepción de que el consentimiento informado se reduce a la firma de un documento (2000, p. 87). En este el paciente autoriza al médico a realizar un determinado tratamiento, con el objetivo de liberar al médico de toda responsabilidad en caso de que los resultados del tratamiento en cuestión no sean, en parte o del todo, los deseados. Tomando como base a Simón, por lo tanto, puede afirmarse que la teoría del consentimiento informado y la práctica de este no se originaron en el interior del sector médico estadounidense, sino que durante mucho tiempo fueron vistos por una parte de este como nociones ajenas que entorpecen la labor del médico y que quizás pocos pacientes realmente necesitan y emplean. No obstante, estos pacientes han sido, en gran medida, quienes han obligado al sector médico de este país a incorporar dicha noción dentro de sus esquemas habituales, por medio de las cortes.

A continuación se estudiará el desarrollo de la teoría legal del consentimiento informado en los EE. UU., porque fue aquí en donde se produjeron los más importantes avances. Además, porque en este texto se adopta la perspectiva norteamericana principalista que emergió, en parte, como heredera de la teoría legal pero también como una crítica aguda de esta.

Los sistemas legales pueden vincularse con dos familias distintas. El sistema legal estadounidense pertenece a la familia del llamado *Common law*, de la cual forman parte también otros países anglosajones como el Reino Unido, Australia y Nueva Zelanda, además de países no anglosajones pero con fuerte influencia británica como la India y la República de Sudáfrica, entre otros. A la familia del *Civil law* pertenecen los países herederos del derecho romano-germánico, como por ejemplo Francia, España, Alemania e Italia; esta es una familia

fundamentalmente continental europea. Costa Rica sigue esta última línea.

Por su razonamiento típicamente inductivo, el *Common law* suele vincularse, en filosofía, con el empirismo y, específicamente en ética, con el consecuencialismo y con el utilitarismo de la regla; por su parte el *Civil law*, que sigue un razonamiento principalmente deductivo, se vincula, en general, con las tradiciones filosóficas del naturalismo y el racionalismo y, más específicamente en ética, con el deontologismo. Es importante aclarar que el sistema legal estadounidense combina actualmente ambas familias, es decir, la del *Common law* y la del *Civil law*, aunque predomina la primera y, en definitiva, para el objeto de este estudio es esta la más valiosa, pues fue allí donde se desarrolló y evolucionó el consentimiento informado.

De acuerdo con la teoría general del derecho, el *Common law* tiene varias subdivisiones. Para efectos del consentimiento informado la más importante de ellas es la denominada *Tort law*, que cubre todos aquellos daños en los cuales una persona inflige a otra o a sus propiedades, intencionadamente o no, y que pueden ser compensados monetariamente. Dentro de esta categoría se han dado los reclamos en relación con el consentimiento informado en las cortes estadounidenses, y esto ha determinado en gran medida su ulterior desarrollo. Algunos autores, como Simón (2000), opinan que esta filiación es clave para entender por qué el consentimiento informado ha llegado a verse por muchos filósofos como parte de la medicina defensiva, es decir, de aquellas prácticas que, dentro de la atención sanitaria, se llevan a cabo por parte de los profesionales de la salud, única o principalmente con el fin de protegerse ante posibles demandas judiciales.⁴ La ley prescribe una serie de derechos

4 Sin embargo, al menos en los casos de negligencia (y esto vale también para las demandas por negligencia o mal praxis en Costa Rica), considerar al consentimiento informado como un documento de exoneración de

a los ciudadanos, de cuyo cumplimiento estos son responsables. Cuando una persona incumple un deber, se le puede acusar con base en una de las teorías de la responsabilidad (también llamadas teorías de la acción) del derecho estadounidense. Las teorías de la responsabilidad son las que determinan cuál deber es necesario cumplir en un caso determinado. Ahora bien, los reclamos a los profesionales sanitarios pueden darse mediante dos teorías de la responsabilidad: de la agresión y de la negligencia.⁵ A continuación se esboza una posible definición de la primera de ellas de acuerdo con Simón:

Se ejerce *battery* cuando se produce contacto físico con otra persona sin su consentimiento. No se precisa ni que sea violento, ni buscarlo intencionadamente, ni producir un daño como resultado de ese contacto, basta con tocar al otro sin permiso para que ello equivalga a violar su integridad corporal o, más exactamente, su privacidad o intimidad. No obstante para ganar un pleito por *battery* el demandante tiene que demostrar que el demandado realizó un contacto corporal que una hipotética *persona razonable* hubiera encontrado ofensiva bajo las mismas

responsabilidad puede carecer de base legal, dependiendo de las circunstancias. Así lo expresa Marín cuando afirma que el consentimiento informado “no excluye la responsabilidad médica por daños que son imputables a una actuación negligente del médico o al mal funcionamiento del centro asistencial” (2014, p. 112). Por otra parte, desde el punto de vista moral un consentimiento informado inadecuado equivale a la ausencia de consentimiento, aunque se haya firmado el formulario respectivo. La deficiencia moral que reside en el hecho de considerar al consentimiento informado como una liberación de responsabilidades será analizada en los capítulos siguientes.

- 5 El término *battery* carece de traducción exacta al vocabulario jurídico español. Designa un tipo especial de agresión (*assault*) no verbal sino física. En adelante aparece traducido como *agresión*, pero debe tenerse en cuenta la anterior salvedad. Por su parte, el término *negligence* puede traducirse al español sin ningún problema por *negligencia*, y el término *malpractice* por mal praxis, los cuales se adoptan a lo largo del texto.

circunstancias, o una acción que sabía con seguridad que el demandante hubiera considerado particularmente reprochable. Para defenderse de una demanda de este tipo el acusado tiene que demostrar, o bien que sí hubo consentimiento, o bien que no era conocido ni esperable que esa acción fuera desagradable para el demandante porque pertenece a las formas ordinarias de relación social (por ejemplo el besar la cara como forma de saludo) (2000, p. 49. Destacado del original).

Es importante hacer notar que el criterio empleado por la acusación de agresión para determinar si el contacto corporal en cuestión fue ofensivo o no proviene de una “hipotética persona razonable”. Este mismo criterio, influenciado por las acusaciones de agresión, es el que comenzará a emplearse, en su momento, para determinar la cantidad y la calidad de la información que debe revelarse a los pacientes en la asistencia sanitaria. Asimismo, otra característica de las acusaciones de agresión, en estrecha relación con la información mencionada, es el énfasis que hace en la capacidad del paciente para determinar por sí mismo el tipo de contacto que resulta ofensivo. Este aspecto de la teoría de la agresión la encauza por la vía de la autodeterminación; por lo tanto, la vincula fuertemente con la aplicación del principio de autonomía, el cual es clave dentro de las discusiones en torno al consentimiento informado. Según Beauchamp y Faden a través de la defensa de la integridad personal, las acusaciones de agresión desembocan, con el paso del tiempo, en la defensa de las decisiones autónomas de los pacientes:

La teoría de la responsabilidad de la agresión protege el derecho a elegir si se permite a otros invadir la integridad física propia, y por ello está basada en el derecho general de la auto-determinación en la ley. Este derecho de auto-determinación es el equivalente legal del principio

moral de respeto por la autonomía. La ley considera que los pacientes saben que los médicos deben obtener el consentimiento, y la ley espera de los médicos que sepan que a los pacientes se les debe esta forma de respeto. Un médico que lleva a cabo un procedimiento invasivo (sin importar su beneficio médico) sin el permiso del paciente puede por ello ser hallado culpable de una agresión incluso si una persona razonable hubiera autorizado el procedimiento si se le hubiera preguntado (1986, p. 28).⁶

Sucede de modo distinto en las acusaciones de negligencia, en estas se exige responder al acusado por no haber cumplido con un deber social o legalmente impuesto. Se produce negligencia cuando hay un daño ocurrido por causa de una acción u omisión no intencionada que implica una ruptura con el deber en cuestión. En las acusaciones de negligencia es importante, en consecuencia, tomar en cuenta los deberes de los profesionales sanitarios, y la medida en que las acciones u omisiones de dichos profesionales se alejan de tales deberes o se acercan a estos. En este sentido, la acusación de negligencia tiene una orientación más bien deontológica y tiende a favorecer el criterio médico para decidir si hay ruptura o no con el marco legal profesional. Aunado al consentimiento informado se entiende que existe un deber médico profesional de solicitar y revelar información a los pacientes, pero el criterio para decidir cuándo, cómo, cuánta y

6 Se adjunta cita original: “The battery theory of liability protects the right to choose whether to permit others to invade one’s physical integrity, and thus is based on the general right of self-determination in the law. This right of self-determination is the legal equivalent of the moral principle of respect for autonomy. Patients are considered in law to know that physicians must obtain consent, and physicians are expected by law to know that patients are owed this form of respect. A physician who performs an invasive procedure (regardless of its medical benefit) without the patient’s permission may thus be found guilty of a battery even if a reasonable person would have authorized the procedure if asked.”

qué tipo de información ha de revelarse es un criterio principalmente médico. Seguidamente la caracterización de Simón:

Una cosa importante a señalar es que, en el primer elemento, cuando se juzga la conducta de un médico, los contenidos de sus teóricos deberes profesionales se estiman comparando su actuación con la de un hipotético *médico razonable* con un nivel medio de conocimientos y experiencia que se encontrara en las mismas circunstancias que el demandado. Para fijar la conducta de ese hipotético médico razonable resulta de la mayor importancia el testimonio de otros profesionales que actúen como peritos (2000, p. 50).

Cuando en los años setenta se comenzó a discutir más ampliamente acerca del consentimiento informado, uno de los aspectos más cuestionados fue justamente el de los criterios de revelación de la información. Es importante tener presente que las acusaciones de negligencia aportaron el marco desde el cual comenzó a defenderse y a emplearse, primero en las cortes y después en la literatura bioética, el llamado criterio del médico razonable, según el cual el médico es quien decide la calidad y cantidad de información que debe revelarse.

Según estas consideraciones, la acusación de agresión tiende a proveer un marco más acorde con una teoría del consentimiento informado centrada en el respeto y la potenciación de las decisiones autónomas de los pacientes; mientras que la acusación de negligencia ha tendido a enfatizar la revelación de la información, gracias a la cual el consentimiento es informado, aunque para determinar la información por revelarse se apoya en el criterio de los profesionales sanitarios y esto, por lo tanto, deja al paciente fuera del proceso de toma de decisiones. Además, por esta razón, la tendencia de las acusaciones de negligencia aproxima la noción de consentimiento informado

al llamado punto de vista legal, por oposición a la moral. Sin considerar la forma en que se dé, no debe dejarse de lado que el desarrollo legal de la teoría del consentimiento informado en los Estados Unidos tiene este doble cauce. A primera vista puede parecer que ambas tendencias resultan armoniosas, por cuanto la primera enfatiza la decisión autónoma, y la segunda, el deber de revelar la información, y ambos son elementos claves de cualquier teoría del consentimiento informado. Sin embargo, también es necesario tomar en cuenta las divergencias esbozadas porque determinan en gran medida la dirección que tomará la defensa de la noción de consentimiento informado en la actualidad. Tal y como sucede con muchas otras áreas de la bioética, las discusiones acerca del consentimiento informado están lejos de ser uniformes, y por esto es inadmisibles afirmar que exista un único punto de vista con respecto al tema; al contrario, justamente por ser uno de los temas más debatidos, es también uno de los que incorpora una mayor variedad de opiniones, no en vano la literatura bioética sobre el consentimiento informado es una de las más voluminosas. En síntesis, y tomando como base a Beauchamp y a Faden, por causa de la divergencia en su desarrollo legal, no se puede afirmar que exista una única teoría sobre el consentimiento informado:

En los casos recientes de consentimiento informado, la negligencia es la teoría de la responsabilidad que se aplica más frecuentemente. No obstante, la doctrina original del consentimiento informado se desarrolló y floreció bajo la teoría de la responsabilidad de la agresión. A consecuencia de ello, no hay una teoría legal unificada ni fundamental subyacente a todos los casos de consentimiento informado (1986, p. 26).⁷

7 Se adjunta cita original: "In recent informed consent cases, negligence is the theory of liability almost always applied. However, the informed

Analizado someramente, el desarrollo legal de la teoría del consentimiento informado involucra entonces la unión conflictiva de las acusaciones de agresión y las acusaciones de negligencia. A continuación se examinarán algunos de los casos sobresalientes en este desarrollo, y se tratará de identificar en algunos de ellos el elemento de agresión o de negligencia, según sea el caso presente en la acusación. Esto permitirá tener, al final de esta revisión, una idea más detallada de la influencia de dichos elementos legales en la teoría del consentimiento informado.

El primer caso judicial que tuvo relación con el consentimiento informado ocurrió en 1767 en Gran Bretaña, cuando el Sr. Slater denunció a los médicos Baker y Stapleton. La acusación seguía la línea de lo que hoy se conoce como *malpractice*, o mal praxis, es decir, una acusación cercana al concepto de negligencia. Los médicos hicieron caso omiso de las peticiones del Sr. Slater de que le fueran removidos los vendajes que cubrían la fractura en su pierna y, juzgando que esta todavía no había sanado por completo, fracturaron la pierna nuevamente y colocaron en ella un aparato ortopédico de su invención. Sin embargo, la influencia que este caso ha tenido en la noción de consentimiento informado es escasa, del mismo modo en que lo fueron los casos del siglo XIX. Habrá que esperar hasta inicios del siglo XX para que se evidencie, en las acusaciones, la idea de que el consentimiento de los pacientes constituye un derecho positivo de estos, y no un apéndice, muchas veces prescindible, del cuidado de la salud que compete al médico exclusivamente.

Esta idea del consentimiento informado como un derecho independiente aparecerá a comienzos del siglo XX en los Estados Unidos a través de cuatro acusaciones de agresión: Mohr contra Williams (1905), Pratt contra Davis (1906), Rolater contra

consent doctrine originally developed and flourished under the battery theory of liability. As a result, no fundamental and unified legal theory underlies all informed consent cases.”

Strain (1913), y Schloendorff contra Society of New York Hospitals (1914). De ellos el caso principal es el último, en el cual los médicos realizaron una operación a una paciente que había admitido ser examinada, pero no operada. Por causa de la operación no consentida la enferma sufrió una complicación en la coagulación de la sangre que culminó en la amputación de algunos dedos de la mano izquierda. Un extracto de la sentencia del juez Cardozo, encontrado en Simón (2000), es especialmente importante para la historia del desarrollo del consentimiento informado:

Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión (assault) por la que se le pueden reclamar legalmente daños (2000, p. 52).

Se evidencia en este caso, muy probablemente por causa de que la acusación se dio en términos de agresión, que la sentencia no refiere a un deber profesional incumplido por el médico, antes bien, el procedimiento quirúrgico realizado sin el consentimiento del paciente se considera una agresión (contra la integridad física del paciente, pero al mismo tiempo contra la decisión que este había tomado en relación con su propio cuerpo). Es de capital importancia el hecho de que Cardozo señalara la autodeterminación del paciente como premisa a partir de la cual juzgar las acciones u omisiones del médico. Por eso, aunque el caso Schloendorff no añadió muchos elementos teóricos distintos de los casos mencionados, el solo hecho de que en esta sentencia se indicara la capacidad de autodeterminación del paciente bastó para que tuviera un peso significativo en la evolución del concepto de consentimiento informado.

Entre 1920 y 1940, las acusaciones judiciales tienden a darse en términos de negligencia. Se evidencia, en el análisis de este tipo de acusaciones, que la negligencia orienta la acusación hacia los deberes del médico y, consecuentemente, hacia el deber del profesional sanitario de ofrecer información al paciente para que este pueda dar un consentimiento válido. Así, en estos decenios, comienza a abrirse paso la idea de que el consentimiento debe ir acompañado de la revelación de la información a los pacientes, en otras palabras, de un consentimiento informado. Sin embargo, ninguno de estos casos hace avanzar demasiado la teoría que se está gestando. Para ello hay que esperar a los años 50, concretamente al caso Salgo de 1957, el cual ya fue mencionado. En este el Sr. Martin Salgo demandó por negligencia al médico cirujano Dr. Gerbode y al radiólogo Dr. Ellis por no haberle informado de los riesgos involucrados en una aortografía traslumbar que se le realizó para estudiar la arterioesclerosis que padecía, y que le causó una parálisis irreversible.

En efecto, aunque el caso Salgo es importante por varias razones, baste por el momento mencionar dos de las más relevantes. En primer lugar, es una acusación de negligencia que, sin embargo, se da con vocabulario de agresión, es decir, es el primer caso que hace confluir ambas tendencias. Aunque esta combinación puede provocar alguna confusión en la sentencia (y de hecho es también en parte el origen de las muchas disputas y puntos de vista divergentes que aún hoy proliferan en las discusiones en torno al consentimiento informado), su carga moral es cuantiosa por cuanto aúna la noción de autodeterminación (principio de autonomía) con el deber de revelar información por parte de los profesionales médicos (principio de autonomía y principio de beneficencia). En segundo lugar, pero definitivamente en estrecha relación con lo anterior, en la sentencia del juez Bray aparece por primera vez la expresión consentimiento informado.

A continuación se presenta un extracto de la célebre sentencia, de acuerdo con la traducción de Simón:

Un médico viola sus obligaciones hacia su paciente y se expone a ser demandado si le oculta cualquier hecho que pueda ser necesario para fundamentar un consentimiento inteligente del paciente al tratamiento propuesto. Asimismo, el médico no puede minimizar los riesgos conocidos de un procedimiento u operación para inducir el consentimiento de su paciente. Al mismo tiempo, el médico debe situar el bienestar de su paciente por encima de todo lo demás y esto le coloca, a veces, en una posición en la que debe escoger entre dos posibles cursos alternativos de acción. Uno es explicarle al paciente todos los riesgos implicados en un procedimiento o intervención quirúrgica, aun los más remotos; esto puede redundar en alarmar a un paciente que sea excesivamente aprensivo y que, en consecuencia puede rechazar una cirugía que, de hecho, tiene un riesgo mínimo; también puede inducir un incremento real de los riesgos por los propios efectos fisiológicos de la aprensión. El otro es reconocer que cada paciente representa un problema distinto, que la condición mental y emocional de cada paciente es importante e incluso que, en ciertos casos, puede ser crucial, y que debe tenerse en cuenta un cierto grado de discreción que sea congruente con la revelación total de los hechos necesarios para dar un consentimiento informado (2000, pp. 54-55).

La sentencia hace referencia a los deberes profesionales del médico, e incluye el deber de revelar información al paciente como uno de ellos, lo cual es coherente con una acusación de negligencia, pero inmediatamente después afirma que el sentido de esta revelación de la información es proveer la base para un consentimiento inteligente por parte del paciente.

A diferencia de la ética médica profesional, el deber de informar a los pacientes constituye un elemento imprescindible del cuidado de la salud y la revelación de la información está basada en la capacidad de autodeterminación de las personas, en general, y de los pacientes, en específico. Brevemente dicho, los médicos deben revelar la información a los pacientes, no porque esta revelación forme parte de las decisiones que el médico ha tomado para promover la salud y el bienestar del paciente, sino porque los pacientes son personas capaces de decidir por sí mismas y esta capacidad de autodeterminación debe respetarse y potenciarse por parte de los profesionales sanitarios. Es por esta razón que se considera el caso Salgo como el origen de la noción moderna de consentimiento informado. Se recordará que lo típicamente moderno de esta noción residía justamente en el hecho de que las prácticas de obtención de consentimiento se realizaran con el objetivo de respetar e incrementar la autonomía de los pacientes, y que si la obtención de consentimiento no se daba por esta razón, no se podía hablar de consentimiento informado. En este sentido el caso Salgo derriba (al menos en la teoría) el paternalismo que hasta entonces había reinado en cuestiones de obtención de consentimiento en la asistencia sanitaria.

Contra lo anterior quizás pueda argumentarse que aún se pueden encontrar algunos restos de paternalismo en la sentencia del juez Bray. Por ejemplo, a pesar de que se afirma contundentemente el deber de revelar la información al paciente, y de que este deber emana, no de un código profesional, sino de la autonomía de los pacientes; cuando se menciona la necesidad de revelar los riesgos o posibles efectos secundarios del tratamiento o procedimiento en cuestión, el juez Bray parece dudar si será mejor una revelación parcial que no atemorice al paciente o una total que ponga en peligro la realización de un procedimiento quizás mínimamente riesgoso y además beneficioso para la salud del enfermo. No obstante, el balance parece inclinarse hacia la necesidad ineludible de revelar la información,

aunque esta pueda resultar difícil de sobrellevar o de entender para el paciente, por lo cual la sentencia abre también el camino de una de las discusiones más importantes con respecto a los criterios de revelación.

Los dos casos revisados a continuación se enfocan precisamente en el criterio de revelación de la información, y sientan las bases para los dos criterios más empleados hasta la fecha: el criterio del médico razonable (también llamado estándar o criterio de la práctica profesional) y el criterio de la persona razonable. El tercer y último caso es el criterio subjetivo, el cual no ha sido imitado por ninguna otra corte en Estados Unidos, defiende el tercer criterio de información y de poca suerte en el ámbito legal, pero muy significativo a nivel moral.

En 1960, solamente tres años después del caso *Salgo*, llega a las cortes estadounidenses el caso *Natanson* contra *Kline*, el cual constituye también una demanda por negligencia. La señora *Natanson* demandaba al Dr. *Kline* y al hospital donde él trabajaba por haber sufrido quemaduras severas por causa de una cobaltoterapia; el radiólogo (Dr. *Kline*) además de aplicar incorrectamente el tratamiento, no informó a la paciente acerca de su naturaleza y sus riesgos. Es importante destacar que ya desde la acusación de la señora *Natanson* está incluido el elemento de la información, y específicamente el deber de informar acerca de los riesgos del tratamiento en cuestión.

La sentencia del juez *Schloendorff*, citada por *Simón*, inicia con una fuerte declaración antipaternalista, inspirada sin duda en el caso *Salgo* y en la sentencia del juez *Cardozo*:

El derecho anglo-americano parte de la premisa de la total autodeterminación. Esto quiere decir que cada hombre debe ser considerado el propietario de su propio cuerpo y que, por tanto, puede, si tiene la mente despejada, prohibir expresamente la realización de una cirugía vital o de otro tipo de tratamiento. Un médico puede

muy bien creer que una operación o un tipo de tratamiento son deseables o necesarios, pero la ley no le autoriza a sustituir su propio juicio por el del paciente bajo ninguna forma de truco o de mentira (2000, pp. 55-56).

Sin embargo, la originalidad del caso Natanson estriba precisamente en incluir por primera vez una declaración explícita de cuál debe ser la forma en que se decide la cantidad y el tipo de información que se debe revelar al paciente para que este pueda decidir por sí mismo. Además, señala quién debe ser la persona indicada para tomar esta decisión. Así aparece en Simón:

En efecto, este estándar compele al médico a revelar información en orden a asegurar que se obtiene el consentimiento informado del paciente. El deber del médico, sin embargo, está restringido a estas informaciones que un médico razonable proporcionaría en las mismas o similares circunstancias. La manera en la que el médico puede cumplir de la mejor manera sus obligaciones con el paciente en esta difícil situación constituye primariamente un juicio de carácter médico. En la medida en que la revelación sea suficiente para asegurar un consentimiento informado, la elección del médico de los cursos de acción posibles no debería cuestionarse, si resulta evidente que, una vez consideradas todas las circunstancias, el médico está motivado solo por el mejor interés terapéutico del paciente, y procede como cualquier médico competente hubiera hecho en una situación similar (2000, p. 56).

De esta manera, el caso Natanson aboga por lo que en bioética ha dado en llamarse el estándar o criterio del médico razonable, según el cual es el médico quien, gracias a sus conocimientos en el área, debe encargarse de determinar cuál y cuánta información habrá de revelarse al paciente en orden a obtener de parte suya un auténtico consentimiento informado.

Para ello el médico empleará los criterios que como profesional en las ciencias médicas haya aprendido durante su ejercicio, así como las opiniones de sus compañeros de profesión. Desde el punto de vista moral que aboga por el consentimiento informado, es sencillo descubrir las debilidades de este criterio de revelación de la información. Al hacer depender la decisión del médico y, en el fondo, de la institución médica, el paciente queda otra vez en manos de entes ajenos a su control que fácilmente pueden hacer caso omiso de sus verdaderas decisiones.

Es común que este estándar aparezca con anterioridad a los otros, pues como se ha visto, las acusaciones de negligencia tienden a privilegiar el criterio de los profesionales sanitarios. Quizás por esta misma razón, a partir de una acusación de agresión, aparece el criterio de la persona razonable por primera vez en las cortes. Se trata del caso *Berkey contra Anderson*, de 1969, en el cual se indica que debe ser el paciente y no el profesional quien debe decidir cuánta información debe proporcionarse. Este nuevo criterio acabará por consolidarse en el caso *Canterbury contra Spence*, de 1972, el cual es un caso de negligencia. Con este caso se presenta una nueva confluencia de agresión y negligencia, en el sentido de que el criterio de la persona razonable, emanado esta vez de la acusación de agresión del caso *Anderson*, es asimilado por la negligencia del caso *Canterbury*. A continuación se presentan dos extractos de la sentencia, tomados de Simón, en donde se defiende expresamente el criterio de la persona razonable:

El deber de información, se ha razonado, emana de fenómenos distintos diferentes a la práctica y las costumbres de los médicos. Esto último, pensamos, no puede establecer la amplitud del deber de información, ya que no puede justificar ni siquiera su existencia. Toda definición de la amplitud de la información en términos de un estándar puramente profesional está en contradicción

con la prerrogativa del paciente de decidir por sí mismo acerca de la terapia propuesta (2000, pp. 59-60).

En el fragmento anterior el juez Robinson defiende explícitamente la necesidad de que sea el paciente quien decida cuánta información debe proporcionársele, e indica que es contraproducente hacer depender la decisión del médico de la institución sanitaria si el propósito consiste en asegurar la capacidad de autodeterminación en el paciente. En otras palabras, el criterio del médico razonable es contrario a la capacidad de autodeterminación de los pacientes, y a la aplicación del principio de autonomía. De acuerdo con Simón, la sentencia amplía algunos elementos:

En nuestra opinión, es el derecho de autodeterminación del paciente el que establece la carga del deber de revelación. Ese derecho solo puede ser ejercitado de forma efectiva si el paciente posee suficiente información que le capacite para elegir de manera inteligente. La amplitud de la comunicación del médico al paciente, por tanto, debe medirse en función de las necesidades del paciente, y esas necesidades consisten en la información que sea material para la decisión. Por tanto, el estándar para determinar si un riesgo particular debe ser revelado es su grado de materialidad en relación a la decisión del paciente: los riesgos que puedan afectar potencialmente la decisión no pueden ser ocultados (2000, p. 60).

Aunque el juez Robinson se ocupó de algunos otros aspectos de importancia en relación con el consentimiento informado, se detendrá el análisis en este punto, únicamente añadiendo a lo anterior que la sentencia del caso Canterbury también incluía la precaución de que el criterio de la persona razonable no debía interpretarse en un sentido subjetivo, sino objetivo. Esto significa que el paciente decide cuánta información se le proporciona desde el punto de vista de una persona razonable, no desde

el punto de vista de su situación y características específicas. El paciente debería decidir utilizando el criterio que emplearía cualquier paciente razonable, en sus mismas condiciones.

Si bien es cierto desde el punto de vista legal, tanto el estándar de la práctica profesional como el de la persona razonable han sido los más empleados (especialmente el primero) y además son los más aptos para implementarse en la práctica. Las cortes estadounidenses han visto también un único caso en el cual se defiende un último criterio, de peso mayor desde el punto de vista moral: Scott contra Bradford, de 1980. Las críticas hacia la perspectiva de la persona razonable aparecen claramente expuestas en la sentencia de este caso, en donde se cita explícitamente la tesis del caso Canterbury. Ante las dificultades que entrañaría defender el punto de vista de una hipotética persona razonable, de dudosa existencia, el juez Doolin defiende el punto de vista del paciente mismo. Son las necesidades de información de este paciente, y no de ningún otro, las que deben ser atendidas, solo así se asegura que se está proporcionando la información adecuada para la obtención de un consentimiento efectivo. Al respecto Simón afirma lo siguiente:

La posición de Canterbury ciertamente limita con severidad la protección ofrecida a un paciente dañado. En la medida que el demandante, con una información adecuada, hubiera declinado el tratamiento propuesto, y una persona razonable en circunstancias similares lo hubiera consentido, el derecho del paciente a la autodeterminación está irrevocablemente perdido. Este derecho básico a conocer y decidir es la razón de ser del estándar de la revelación total. Por tanto, renunciamos a comprometer este derecho mediante la imposición del “estándar del hombre razonable” (2000, p. 63).

En relación con las acusaciones de agresión y las de negligencia, una caracterización general llevó a señalar que la agresión se inclina más por la defensa de la autonomía del paciente, mientras que la negligencia tiende a centrarse en los deberes de los profesionales sanitarios. La confluencia de ambas tendencias en un mismo caso ha dado por resultado en repetidas ocasiones, como se ha visto, un fortalecimiento de la teoría del consentimiento informado. La teoría actual es heredera de este proceso; por lo tanto, no se puede afirmar que incluya únicamente elementos provenientes de la agresión o de la negligencia. Ambos tipos de acusación han tenido su efecto. Sin embargo, es importante rescatar que el efecto que ha producido la agresión sobre la negligencia ha sido decisivo, en virtud de su tendencia a enfatizar la capacidad de autodeterminación de los pacientes. Dicho de otro modo, sin la influencia de las acusaciones de agresión muy probablemente la teoría legal de consentimiento informado no habría pasado nunca de una defensa más bien paternalista de los deberes de los profesionales sanitarios con respecto a sus pacientes; puesto que, tal y como se ha afirmado, si las prácticas de obtención del consentimiento no se fundamentan o tienen como propósito esencial respetar e incrementar la autonomía de los pacientes, entonces esta no es una práctica efectiva de consentimiento informado. Por esta razón algunos autores, como Simón (2000), hacen referencia a una negligencia-1, la cual es todavía paternalista, por cuanto no ha sido todavía suficientemente influida por la agresión, y de una negligencia-2, que ha roto definitivamente con el paternalismo por causa de la influencia de las acusaciones de agresión:

La teoría de la negligencia-1 entendía que la protección de la salud era la obligación de los profesionales sanitarios por encima de ningún otro tipo de consideraciones. Por eso las cuestiones de consentimiento e información eran evaluadas

en función de aquella obligación. Si estaba claro que no pedir el consentimiento ni dar información era algo que beneficiaba claramente la salud del sujeto, esto es, lo beneficiaba de la manera que los médicos, como técnicos en tal cuestión, entendían que era la correcta, entonces era imposible una acusación de negligencia-1 contra estos por no dar información ni pedir el consentimiento. La negligencia-1 es paternalismo jurídico, esto es, el soporte legal del paternalismo médico clásico, la otra versión normativa del principio de beneficencia paternalista tan caro a la tradición hipocrática. Esta visión de los deberes profesionales empezará a cambiar por mediación de la *battery*, que reclamará el derecho de los pacientes a su autodeterminación, a su participación como ciudadanos en algo tan importante como es el cuidado de su propio cuerpo, esto es, a que se tenga en cuenta su autonomía (2000, p. 65).

Debido a las dificultades que entraña trazar una historia del consentimiento informado en Costa Rica, el estudio se limita a señalar únicamente algunos puntos sobresalientes en este sentido. En primer lugar, se cuenta actualmente con una serie de documentos legales que están de alguna manera relacionados con la noción de consentimiento informado. Entre ellos se pueden citar los artículos 20, 21 y 28 de la *Constitución Política*; los artículos 45 y 46 del *Código Civil*; y los artículos 22, 25, 26, 27, 67 y 68 de la *Ley General de Salud*.

Según Carvajal Arias (2002) el primer intento de introducir la noción de consentimiento en la legislación costarricense se realizó en el *Código Penal* de 1924, libro Segundo, Título Primero, Capítulo Segundo, Lesiones, cuyo artículo 266 reza:

El que infiere a otro una lesión con el consentimiento de este o a instancia suya será penado conforme a las reglas de los artículos 258, 259 y 260, salvo que se trate de

una operación quirúrgica necesaria para salvar la vida o restablecer la salud del paciente (2002, p. 43).

Sin embargo, a pesar de este antecedente de principios de siglo, habrá que esperar hasta 1970, justamente en la época en que se desarrollaban los casos mencionados en los tribunales estadounidenses, para que se incluya una disposición específica en la legislación costarricense. En el *Código Penal* de 1970, el artículo 26 establece: “No delinque quien lesiona o pone en peligro un derecho con el consentimiento de quien válidamente puede darlo” (2002, p. 44).

Por lo que se refiere a la donación de órganos, la derogada ley 7409 de 1994 no hace referencia a la noción de consentimiento informado. En su lugar emplea expresiones similares como “autorización” o “consentimiento”. Los artículos del 7 al 17 de dicha ley se ocupan de la donación *in vivo* y cadavérica y en ellos se encuentra la reglamentación del consentimiento presunto para la donación cadavérica, la necesidad de contar con una autorización expresa e informada cuando se trata de un donante vivo, y la posibilidad de que los padres autoricen la extracción de órganos de un hijo suyo que no haya manifestado su oposición, entre otras disposiciones (1994, pp. 2-4).

Los artículos del 13 al 32 de la nueva ley 9222 abordan el tema de los donantes vivos y cadavéricos. Aparece la expresión “consentimiento informado” en referencia al donante vivo en el artículo 15 (2014, p. 3), y en referencia a la autorización de los familiares del potencial donante fallecido en el artículo 24 (2014, p. 4). Para el donante fallecido se emplea en cambio la expresión “anuencia” (2014, p. 4).⁸

8 Un análisis detallado de ambas leyes costarricenses se puede encontrar en la tesis de Morales: *Análisis de derecho comparado entre la derogada Ley 7409 (Ley Autorización para Trasplantar Órganos y Materiales Anatómicos Humanos y su reglamento Decreto 24605-S) y la Ley 9222 (Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos y su Proyecto de Reglamento)*.

Por lo que respecta a la asistencia sanitaria, es necesario mencionar el *Reglamento del consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social*, aprobado en 2012; y más recientemente la *Ley Reguladora de Investigación Biomédica*, aprobada en 2014. Estos dos últimos documentos especifican los requerimientos legales del consentimiento informado, tanto en la asistencia sanitaria como en la investigación biomédica con seres humanos en nuestro país.

Es necesario mencionar otros elementos históricos que de uno u otro modo han influenciado las discusiones actuales sobre el consentimiento informado; no obstante, estos no son centrales para esta investigación. No cabe duda, por ejemplo, de que el desarrollo de la teoría del consentimiento informado en la investigación biomédica es de primordial importancia y, en este sentido, se debe hacer referencia a la influencia de documentos como el *Código de Núremberg*, la *Declaración de Helsinki* y el *Informe Belmont*, por citar solamente algunos de los más relevantes. Sin embargo, puesto que la investigación se centra específicamente en el tema de la obtención de consentimiento en la asistencia clínica, se hará referencia brevemente al desarrollo que ha seguido esta teoría en el campo de la experimentación, el cual difiere notablemente del reseñado en las páginas anteriores.

El consentimiento informado en la investigación biomédica: Núremberg, Helsinki y Belmont

En primer lugar, se debe afirmar que, si bien es cierto hay divergencia con respecto al curso que siguió la evolución del concepto de consentimiento informado en la asistencia sanitaria y en la investigación biomédica, la fecha en la que comienza un interés acentuado por el tema tiende a coincidir en ambos casos: la segunda mitad del siglo XX. Sin embargo, en el caso

de la investigación clínica el vínculo con la finalización de la Segunda Guerra Mundial es mucho más directo que para la asistencia sanitaria. El *Código de Núremberg*, primer hito en investigación médica a nivel mundial, aparece en 1948, como resultado de los juicios de Núremberg, efectuados contra los médicos que actuaron bajo las órdenes del Partido Nacionalsocialista Alemán, y que realizaron experimentos biomédicos con prisioneros de los campos de concentración, sin que mediara absolutamente ningún tipo de consentimiento de parte de estos últimos. A pesar de que algunos de los acusados se defendieron arguyendo que rara vez la investigación científica, dentro y fuera de Alemania, solicitaba el consentimiento de los sujetos de investigación, los jueces desestimaron este alegato y se propusieron establecer los principios básicos que deberían observarse en toda investigación de tipo médico. En este sentido, el *Código de Núremberg* inicia afirmando que la obtención del consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial.

Si bien es cierto que el *Código de Núremberg* sirvió de modelo para muchos otros códigos del período, tendía a considerarse como un código aplicable exclusivamente a las atrocidades llevadas a cabo en la Alemania nacionalsocialista. En parte por esta razón, y también con el objetivo de especificar el contenido del *Código de Núremberg*, la Asociación Médica Mundial se propuso la redacción de un código que rigiera toda investigación de tipo médico en materia de consentimiento. Es así como nace la célebre *Declaración de Helsinki* de 1964, que desde entonces ha sido objeto de numerosas revisiones, la última de ellas en el año 2008.

Un análisis detallado de *Helsinki* se encuentra fuera del propósito de esta investigación, por ello solamente se apuntarán cuatro aspectos importantes de este. En primer lugar, que su cometido consistió en producir un documento útil y aplicable universalmente; en segundo lugar que constituyó el primer documento, en la historia de la ética de la investigación biomédica, proveniente del interior del sector médico. Con *Helsinki* puede

decirse que la investigación médica se autorregula. El tercer elemento es la terminología con respecto al consentimiento, el cual deja de llamarse consentimiento voluntario (como en el *Código de Núremberg*) para pasar a ser en definitiva consentimiento informado. Pero quizás más importante aún es el cuarto aspecto: el hecho de comenzar a fijar parámetros más altos y más específicos para la obtención del consentimiento informado. A partir de *Helsinki* (y esto es algo que puede evidenciarse a través del estudio de sus sucesivas modificaciones) comienza a exigirse la obtención de un consentimiento explícito, por oposición a uno tácito o implícito, y además específico, por oposición a un consentimiento general o genérico, demasiado vago para poder contribuir a la resolución de los problemas morales de la investigación médica.

La línea iniciada por *Núremberg* y continuada por *Helsinki* tiene un desarrollo de suma importancia en el *Informe Belmont* de 1978. A raíz de que salieran a la luz, durante la década del 70 en los Estados Unidos, algunos experimentos que habían sido llevados a cabo irrespetando a los sujetos de investigación (el estudio sobre la sífilis en Tuskegee, Alabama, quizás el más importante de ellos), el Gobierno estadounidense ordenó que se conformara una comisión con el cometido de identificar los principios que deberían regir en adelante toda investigación biomédica con sujetos humanos. Nace así la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, que luego de cuatro años de sesionar, rinde como fruto el *Informe Belmont*. El propósito de este (que es en realidad el mismo de *Núremberg* y *Helsinki*) queda claro en el título: *Principios Éticos y Directrices para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación*. En este documento se destaca uno de sus aportes fundamentales, la identificación de tres principios básicos que deberían regir toda investigación biomédica: respeto por las personas, beneficencia y justicia.

En el *Informe Belmont*, el respeto por las personas se traduce en la necesidad de obtener el consentimiento informado

de los sujetos de investigación. La repercusión de este texto es decisiva en bioética, por cuanto uno de sus contribuyentes, Beauchamp, en colaboración con Childress, emprenden la reelaboración de sus contenidos y publican, un año después, el que podría considerarse como el libro fundador de la bioética, y todavía hoy uno de los más influyentes, *Principles of Biomedical Ethics*. En este, los tres principios del *Informe Belmont* son ampliados a cuatro: autonomía, no-maleficencia, beneficencia y justicia. Se establecen así los cuatro principios clásicos de la bioética, y estos proporcionan a su vez un método de ponderación y especificación, cuyo propósito deja de ser contribuir a la toma de decisiones exclusivamente en la investigación científica y, por el contrario, se extiende a todo el ámbito biomédico, es decir, también en la asistencia sanitaria.

De este modo, lo que con el *Código de Núremberg* inicia como una preocupación exclusiva del ámbito de la investigación biomédica, acaba por abarcar también, con el principialismo, el campo de la atención médica y, en consecuencia, la relación médico-paciente. Sin embargo, el aspecto más relevante con respecto al consentimiento consiste en que el desarrollo de la teoría legal del consentimiento informado en la asistencia sanitaria procede, tal y como se ha evidenciado por su evolución en el *Common law* estadounidense, desde abajo hacia arriba; es decir, partiendo desde los casos individuales hasta llegar al establecimiento de directrices específicas y generales relativas a la obtención del consentimiento y la revelación de la información a los pacientes por parte de los profesionales clínicos. En cambio, en el caso de la investigación biomédica son los organismos internacionales los encargados de proponer el establecimiento de principios generales, los cuales determinen la conducta adecuada a seguir en toda investigación de este tipo que involucre sujetos humanos, principios generales que deberán en adelante aplicarse a los casos específicos. Esta línea tiene una clara influencia en el principialismo de Beauchamp y Childress,

aunque para estos el proceso de deliberación es muchísimo más complejo, porque se propone abarcar todo el ámbito biomédico y reúne, por esta razón, la tendencia conocida como inductivista del *Common law* con la tendencia deductivista de los códigos internacionales. Lo anterior da como resultado un sistema diferente, el cual se analizará en el próximo capítulo y se empleará como marco de referencia para el estudio de los diversos tipos de consentimiento en la obtención de órganos para trasplantes.

Acerca del autor

Marco Antonio Vargas Ramírez. Filósofo bioeticista graduado de la Universidad de Costa Rica. Su tesis de licenciatura se convirtió en el libro *Consentimiento informado y donación cadavérica de órganos. Un estudio principalista*. Conferencista y docente de temas éticos y bioéticos, ha sido también miembro de Comités de Bioética Clínica y de Bioética de la Investigación. Su campo de estudio abarca temas vinculados con la dignidad y el respeto por la persona humana, los desafíos morales generados por el progreso tecnológico, y la dimensión ética de la vulnerabilidad y el sufrimiento humanos. Vive actualmente en Cartago con su esposa.

Esta es una
muestra del libro
en la que se despliega
un número limitado de páginas.

Adquiera el libro completo en la
Librería UCR Virtual.

LIBRERÍA
UCR

VIRTUAL

El texto emprende un análisis moral de los dos tipos de consentimiento empleados en la donación cadavérica de órganos: el explícito y el presunto. De acuerdo con el primero, solamente las personas que hayan dejado una declaración explícita de su voluntad de donar serán consideradas donantes potenciales en el momento de su muerte. En relación con el segundo, todas las personas que no hayan expresado su rechazo a la donación serán consideradas donantes potenciales en el momento de su muerte. A pesar de que el consentimiento explícito parece articularse mejor con los parámetros morales del consentimiento informado y el principio de autonomía, ha recibido fuertes críticas debido a su ineficacia para incrementar las donaciones de órganos, y esto constituye una falta al principio de beneficencia. El consentimiento presunto parece aumentar las donaciones cadavéricas de órganos, pero sus críticos señalan que no constituye un consentimiento moralmente válido. A partir de una exposición detallada de la perspectiva principialista tradicional, se procederá al análisis moral de los dos modelos de consentimiento en la donación cadavérica de órganos, con el objetivo de dilucidar cuál de los dos modelos es el más correcto.