

**RESPONSABILIDAD MÉDICA
CONSENTIMIENTO INFORMADO
Y NUEVAS TECNOLOGÍAS**

RAMÓN RODOLFO PALOMINO CASTRO

**MONOGRAFÍA DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
ABOGADO**

**DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN
Dr. FRANCISCO BERNATE**

**COLEGIO MAYOR DE
NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA
BOGOTÁ
2008**

TABLA DE CONTENIDO

TÍTULO

PÁGINA

INTRODUCCIÓN	4
1. EL ACTO MÉDICO	12
1.1. Concepto, Elementos y Configuración	12
1.2. Relación Médico – Paciente	14
1.3. Acto Médico Como Acto Jurídico y Contrato	15
2. EL CONSENTIMIENTO	19
2.1. El Consentimiento en Cuanto al Acto Médico Condiciones Para su Existencia	19
2.2. Deber de Información y Consentimiento Informado	25
2.3. El Problema de la Capacidad del Enfermo	30
3. NUEVAS TECNOLOGÍAS	32
3.1. Xenotransplante	33
3.2. Ingeniería de Tejidos y Genética	36
3.3. Implicaciones Jurídicas	39
4. MARCO JURÍDICO Y ÉTICO SOBRE INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN	42
4.1. Aspectos Jurídicos Nacionales Sobre Investigación, Experimentación y Nuevas Tecnologías	43
4.1.1. Ley 23 de 1981	44
4.1.2. Resolución 8430 de 1993 Del Ministerio de Salud Sobre Investigación en Salud	48

4.1.3. Otros Instrumentos Jurídicos Sobre Investigación y Transplantes, Decreto 2493 de 2004, Ley 9 de 1979, Ley 73 de 1988	54
4.2. Aspectos Jurídicos Internacionales Sobre Investigación, Experimentación y Nuevas Tecnología	57
4.2.1. Código de Nüremberg	57
4.2.2. Declaración de Helsinki	60
4.2.3. Resolución 37/194 de la Asamblea General de las Naciones Unidas. Principios de Ética Médica.....	62
4.2.4. Convenio Europeo Sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina .65	
4.2.5. Pautas Éticas Internacionales Para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos De La O.M.S	70
5. RESPONSABILIDAD MÉDICA Y NUEVAS TECNOLOGÍAS	73
5.1. Responsabilidad en el Consentimiento Informado	74
5.2. Responsabilidad por la Creación de Riesgo	74
5.3. Responsabilidad Frente al Secreto Profesional	77
5.4. Responsabilidad en Investigación y Experimentación	78
5.5. Consentimiento Informado en Experimentación para la Aplicación de Nuevas Tecnologías	82
6. CONCLUSIÓN	91
6.1. Responsabilidad de la Ciencia Jurídica Frente al Desarrollo Tecnológico.89	
6.2. Responsabilidad de la Ciencia Jurídica Frente al futuro del Xenotransplante y la Ingeniería de Tejidos	92
BIBLIOGRAFÍA	96

RESPONSABILIDAD MÉDICA. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y NUEVAS TECNOLOGÍAS.

INTRODUCCIÓN

Parte fundamental en el ejercicio de la medicina, en cuanto a la responsabilidad profesional y jurídica del médico frente al paciente, está en el deber ético y jurídico de contar con el consentimiento del paciente antes de ejecutar cualquier tipo de intervención o tratamiento. En el campo del contrato de prestación de servicios médicos, este consentimiento como aspecto fundamental del contrato no es simple, se le ha añadido el calificativo de “informado”, es decir, que al paciente se le debe informar claramente no solo acerca del tratamiento o intervención, sino también sobre la forma en que se hace, las posibles consecuencias previsibles según el estado de la ciencia, los posibles efectos colaterales, las alternativas y el estado de la tecnología utilizada entre otras precisiones. Al respecto, anota el autor Sergio Cecchetto que “El reconocimiento moral de un derecho a la información y a la decisión médicas por parte de los pacientes, ha sido un fenómeno más o menos reciente en el área sanitaria, aún cuando el proceso de su consolidación resulta lento y paulatino y no veamos todavía con claridad cuando llegará a su término”¹ se trata pues, de un asunto en construcción, en discusión, en deliberación y permanente evolución, por lo cual reclama ejercicios de este tipo.

En este sentido, la responsabilidad del profesional de la salud está limitada por la debida información, que a su vez, genera la obtención válida de un

¹ CECCHETTO, Sergio, “Consentimiento Informado, Antecedentes Históricos, Oscuridades Terminológicas y Escollos de Procedimiento”, en “Bioética y Bioderecho, Cuestiones Actuales”, Editorial Universidad, Buenos Aires, 2002, Página, 92.

consentimiento del paciente o de quien deba darlo (cuando se trata de un incapaz), de modo que la eventual responsabilidad del médico (ya sea jurídica civil, jurídica penal o disciplinaria) debe referirse a lo que se encuentra fuera de lo consentido por el paciente, o eventualmente, referida a la incursión en una conducta que sea susceptible de ser calificada bajo alguno de los títulos de responsabilidad, es decir imprudencia, negligencia, impericia o violación de reglamentos.

Aparte de la ejecución de actos, intervenciones o procedimientos no consentidos y de la existencia de negligencia, imprudencia, impericia o violación de reglamentos, se pueden presentar eventualidades en las que a pesar de existir un adecuado comportamiento contractual, ético y técnico por parte de los profesionales de la salud, puede aparecer un perjuicio para el paciente, es decir, que a pesar de cumplir con todos los requisitos y supuestos necesarios para realizar una intervención o tratamiento, sin embargo, se obtiene un resultado inesperado; es el caso del “alea médica”. Esto puede ocurrir cuando el resultado no es previsible dentro de la técnica y el desarrollo llevado diligentemente, es decir -como el nombre de la eventualidad lo indica- cuando se trata de un resultado producto de la actuación de un agente desconocido, o producto de un desarrollo accidental y distinto al convencional y cuya existencia o motivo de actuación escapa al control y la previsión del médico debidamente capacitado.

La especificación de todos estos y otros puntos relacionados con las obligaciones de los profesionales de la salud, la bioética y el llamado bioderecho, surgen como una necesidad evolutiva de la ciencia médica tal y como lo indica el doctor Raúl Garza Garza al explicar que “Existe una necesidad que cada vez es más palpable por los médicos, de diseñar un comportamiento profesional que englobe por un lado las expectativas del

enfermo y por otro la capacidad integral y total del profesional de la medicina, encaminadas a cumplir dichas expectativas”².

En este orden de ideas, hay varios puntos que deben tratarse y aclararse dentro de un estudio de la responsabilidad médica en cuanto al consentimiento informado frente a las nuevas tecnologías; en primer lugar, será necesario establecer el concepto concreto y aplicable del consentimiento informado; en segundo lugar será necesario determinar que tipo de adelantos científicos e implementación de procedimientos y tratamientos se pueden llamar nueva tecnología, es decir, determinar que es lo que se va a llamar nueva tecnología para el desarrollo del presente estudio; en tercer lugar, aparece el problema central del presente trabajo, que es la relación del consentimiento informado como deber ético y jurídico-legal con la aplicación de nuevas tecnologías, con el desarrollo de investigación y experimentación, y en concreto con algunos procedimientos que se podrían llamar de nueva tecnología como “alotransplantes” (transplantes de órganos y tejidos de humano a humano), “xenotransplantes” (transplantes de órganos y tejidos de un donante animal a un receptor humano) y experimentación genética para el desarrollo de tejidos en ambiente de laboratorio, es decir, el desarrollo experimental de la llamada “ingeniería de tejidos”. En efecto, todos los nuevos contextos en los que se puede ubicar la necesidad del consentimiento informado, como lo señala la autora Silvia Liliana Brussino, tienen “importantes consecuencias prácticas: en primer lugar, la interpretación del bien del paciente, (principio bioético de beneficencia) no justifica nunca una gestión paternalista de dicho bien, pues no es el médico quien decide al respecto “por” el paciente sustituyendo su

² GARZA GARZA, Raúl, “La Autonomía y el Consentimiento Informado en la Relación Médico-Paciente” en “Justicia Alternativa Médica”, Editorial de la Facultad de Derecho y Criminología de la Universidad Autónoma de Nuevo León, México, 2004, Página 133.

propia decisión, sino “con” el paciente”³, en eso radica el consentimiento como ejercicio legítimo de la autonomía de la voluntad.

La aplicación de nuevas tecnologías, tiene dificultades también en cuanto al límite de la experimentación en humanos y la respectiva necesidad del consentimiento informado en caso de investigación y experimentación, además de otra serie de limitaciones en cuanto a ciertos desarrollos, que generan una inquietud jurídica que no puede quedarse en un debate desde la perspectiva estrictamente legalista sobre modificar o crear herramientas legales que permitan o restrinjan ciertos tipos de desarrollos científicos, se trata de un apoyo y una consecuencia jurídica sobre desarrollos tecnológicos y científicos que pueden resultar fundamentales en el desarrollo de derechos y principios jurídicos como la vida y su dignidad, valor que puede considerarse incluso superior a la vida misma según ciertas perspectivas. En palabras de la autora Rosa Herminia Castro de Arenas, “Reconocer el valor de la persona constituye el primer deber de la sociedad. En el caso de presentarse derechos en pugna o tensión no se debe conciliar este principio con el progreso científico, sino supeditar este último al respeto de la dignidad del ser humano”⁴.

En este sentido, se han desarrollado herramientas tanto a nivel nacional como internacional con el objeto de regular el ejercicio de la investigación médica dentro de los parámetros de una indicación ética en el desarrollo de la biotecnología, es decir, se han implementado parámetros que actúan como límite que garantiza, mediante un actuar ético, un desarrollo

³ BRUSSINO, Silvia Liliana, “Bioética, Deliberación y Juicio Razonable” en “Bioética y Bioderecho, Cuestiones Actuales”, Editorial Universidad, Buenos Aires, 2002, Página, 46.

⁴ CASTRO DE ARENAS, Rosa Herminia, “La Revolución Genética y sus implicaciones Ético Jurídicas”, ediciones Doctrina y Ley Ltda. Bogotá, 1999, página 66.

responsable de la tecnología que no atente contra el ser humano y que no obstruya el desarrollo científico.

Bajo la evidencia de la necesidad de investigación y de desarrollo tecnológico en el área de la medicina -pues es este el modo en que se desarrolla toda ciencia-, resulta fundamental formular un cuestionamiento sobre los parámetros legales, jurídicos y éticos que deben orientar la investigación; podría interpretarse como una cuestión de búsqueda de un punto de equilibrio entre un desarrollo libre -en la mayor medida posible- de la investigación y la experimentación científica y tecnológica, y el respeto a la dignidad humana contenida en la manifestación de la voluntad mediante el consentimiento informado. Se trata, como lo anota la autora Stella Maris Martínez, de equilibrar “un supuesto conflicto entre el derecho a la vida y a la integridad corporal, garantizando de manera directa o indirecta por la mayor parte de los países en sus normas fundamentales, y la libertad de ciencia e investigación igualmente reconocida como esencial para el desarrollo de las naciones y expresamente incluida en las constituciones más modernas, las que señalan la obligación de los poderes públicos de garantizarla y fomentarla”⁵.

Según esto, no solo hace falta una especie de codificación ética acerca de la forma de desarrollo por parte de los investigadores del área, es necesario también un parámetro que indique una correcta configuración de un consentimiento informado, que para el caso de la investigación y de la aplicación de nuevas tecnologías, relativos a tratamientos que incluso pueden estar en etapa de experimentación, es un punto de extrema importancia.

⁵ MARTÍNEZ, Stella Maris, “Manipulación Genética y Derecho Penal”, editorial Universidad, Buenos Aires, 1994, página 114.

Por otro lado, además de estas inquietudes, queda también el debate ético, jurídico y médico sobre algunas aplicaciones concretas de nuevas tecnologías; en concreto, se trata de la validez y la identidad ética, jurídica y médica de los procedimientos novedosos de transplante como el xenotransplante y el transplante de tejidos desarrollados en ambiente de laboratorio mediante el cultivo y diferenciación de células madre.

El procedimiento tradicional de transplante llamado alotransplante, ha sido desarrollado desde hace tiempo, con errores y aciertos que han permitido depurar la técnica adecuada; en efecto, desde 1920 se han desarrollado transplantes de este tipo que evidenciaron las reacciones de rechazo y otro tipo de complicaciones que se han ido superando hasta el punto de que en la actualidad, el éxito en este tipo de transplantes es de un porcentaje sumamente alto.

En cuanto a los xenotransplantes, su desarrollo es mucho más reciente y ha encontrado muchos más obstáculos, aunque ahora existe evidencia que puede ayudar a eliminar la resistencia ética y jurídica frente al desarrollo de estas tecnologías. Frente a la ingeniería de tejidos, varios laboratorios alrededor del mundo han estado desarrollando técnicas de cultivo de células madre para crear tejidos e incluso órganos completos fuera de un cuerpo y en ambiente de laboratorio.

De otro lado, en cuanto a la ciencia jurídica en concreto, es importante anotar que es natural que el derecho se valga de los desarrollos tecnológicos que le sirvan, tal como ha sucedido ya con la aceptación de las pruebas de ADN en casos de filiación, y en casos de evidencia penal; ese, es el curso natural de toda ciencia que debe apoyarse en las demás para evolucionar con el tiempo. Sin embargo, en el caso de la problemática que nos ocupa, se evidencia que el derecho no solo debe aprovechar la tecnología para su

propio desarrollo, sino que tiene una enorme responsabilidad frente al desarrollo tecnológico desde varios puntos de vista: en primer lugar, debe permitir la mayor libertad de investigación posible para la evolución tecnológica; en segundo lugar, debe ocuparse de la gestión de un modo adecuado de desarrollo, investigación y experimentación, que garantice la no agresión a la integridad y dignidad del ser humano. Todo esto, como se mencionó anteriormente, se trata de la búsqueda de un punto de equilibrio para proteger al hombre y la naturaleza sin obstruir el desarrollo tecnológico para no caer en un misticismo que, aunque a otro nivel, pueda hacer de nuestra época un nuevo ejercicio de miedos místicos del hombre.

En síntesis, el problema al que se enfrenta el derecho en la actualidad, en cuanto a las nuevas tecnologías, es el problema mismo que este trabajo procura aclarar; se trata de determinar su papel como protector de los intereses de la personas, en particular, y de los intereses de la sociedad, en equilibrio con un patrocinio del desarrollo científico y médico. En virtud de dicho equilibrio, es necesario un planteamiento minucioso del asunto del consentimiento informado en los casos que involucran aplicación de nuevas tecnologías; se trata de un planteamiento más consciente de las consecuencias e implicaciones del modo de otorgar el consentimiento para un paciente que recibirá tratamiento proveniente de una nueva tecnología, con la esperanza de lograr una mejoría en su salud.

Para estos efectos, será necesario estudiar el consentimiento informado dentro del acto médico, como parte esencial para la conformación del contrato que se satisface con la realización del mismo acto médico; será necesario estudiar la entidad jurídica de la relación médico-paciente cuando se trata de aplicación de nuevas tecnologías, y las variables que pueda presentar; y además, será necesario analizar las disposiciones ético-jurídicas

nacionales e internacionales que dirigen la investigación y la experimentación médica entre otros puntos.

De otro lado, los documentos legales y de doctrina jurídica sobre estas materias son prácticamente inexistentes, existe legislación sobre transplantes pero con referencia directa a la extracción de órganos de cadáveres, manipulación, disposición del cuerpo de un difunto por parte de los parientes, donación de órganos con donante vivo etc. En virtud de la limitación de material académico al respecto, y del nivel de evolución que hasta el momento tienen las técnicas de xenotransplante e ingeniería de tejidos, estos temas serán tratados desde la perspectiva del desarrollo de la investigación y la experimentación biomédica necesaria para hacerlos procedimientos viables.

Queda planteada entonces, la necesidad de evolución, comprensión y superación que tienen todas las ciencias, y así, particularmente en asuntos de Bioética, Biomedicina y Bioderecho, aparece “la pregunta planteada en general por la técnica moderna: ¿hasta qué punto debemos, en beneficio del hombre, modificar la naturaleza, incluso donde podemos hacerlo y dónde su orden probado desde antiguo, ha de ser aceptado como el más adecuado para nosotros?”⁶

⁶ JONAS, Hans, “Técnica, Medicina y Ética”, editorial Paidós, Barcelona, 1997, página 108.

1. EL ACTO MÉDICO.

1.1. CONCEPTO, ELEMENTOS Y CONFIGURACIÓN.

En Colombia, la medicina misma y su ejercicio están definidos y reglamentados por la ley 23 de 1981 que mediante una normatividad orientada a la positivización de la ética médica, cubre los aspectos esenciales del ejercicio de la medicina. Para tales efectos, dicha ley comienza por definir la ciencia médica y su objeto; así mismo comenzará este primer capítulo, definiendo a la ciencia responsable de los fenómenos que se analizarán en el presente estudio. El artículo primero de la ley 23 de 1891 establece que “La medicina es una profesión que tiene como fin cuidar de la salud del hombre y propender por la prevención de las enfermedades, el perfeccionamiento de la especie humana y el mejoramiento de los patrones de vida de la colectividad, sin distinciones de nacionalidad, ni de orden económico-social, racial, político y religioso. El respeto por la vida y los fueros de la persona humana constituyen su esencia espiritual. Por consiguiente, el ejercicio de la medicina tiene implicaciones humanísticas que le son inherentes”.

El ejercicio de la medicina como profesión liberal, entonces, tiene dos enfoques principales, el primero, es el clásico, que se refiere a la relación médico – paciente; y el segundo es la investigación científica, que de todos modos tiene por objeto el desarrollo de tecnologías aplicables al tratamiento de distintos problemas de salud dentro del marco de la relación médico – paciente. El ejercicio profesional de la medicina, en el sentido del primer enfoque, se trata fundamentalmente de la ejecución del Acto Médico solamente en cuanto a la relación mencionada. El segundo enfoque se concreta a su vez en los llamados Actos Médicos Extracorpóreos, donde se

incluyen las actividades de experimentación e investigación; sin embargo, tales actividades al avanzar y evolucionar dejan de ser extracorpóreas, pues en etapas avanzadas de la investigación, la experimentación con sujetos humanos es un paso necesario para determinar la viabilidad de un tratamiento novedoso. En realidad, el concepto de Acto Médico incluye tanto los actos relativos al desarrollo de la relación médico – paciente, como las actividades de investigación y experimentación.

En principio, el Acto Médico, comienza con el inicio de la relación médico - paciente, que surge cuando una persona, generalmente a causa de una alteración en su salud acude al médico como profesional idóneo para orientar e implementar un tratamiento con el objeto de ser curado, prevenir la enfermedad o ser rehabilitado.

Las conductas y acciones desplegadas para obtener los resultados mencionados conforman el Acto Médico que se desarrolla mediante varias etapas sucesivas; a saber, primero, la anamnesis, que es la indagación sobre la sintomatología y el entorno psíquico y social del paciente; segundo, el diagnóstico, que es la determinación de la patología o de la situación general y de la terapia o tratamiento más adecuado para el caso; tercero, tratamiento o terapia, que es el desarrollo del tratamiento necesario para curar o rehabilitar; y cuarto, el post tratamiento, que es el seguimiento de las reacciones y evoluciones físicas y psíquicas del paciente.

En síntesis, el acto Médico, está conformado por todas las conductas desplegadas por un médico dentro del marco del desarrollo del ejercicio de su profesión, lo cual incluye toda la relación médico – paciente desde las etapas preliminares de conocimiento y análisis, hasta las etapas posteriores al tratamiento como la evolución y rehabilitación del paciente. A lo largo del desarrollo del Acto Médico o del ejercicio de la medicina está siempre

presente el elemento de responsabilidad del profesional de la salud, que se materializa, como más adelante se especificará, en distintos tipos de responsabilidad (ética, profesional, jurídica civil o penal).

1.2. RELACIÓN MÉDICO – PACIENTE

La relación médico – paciente, es entonces la figura, la forma que contiene el desarrollo del Acto Médico; puede entenderse como la figura de significado social y jurídico que funge como recipiente del Acto Médico y de todas las consecuencias que se deriven del mismo, es el principio fáctico y funcional tanto del ejercicio de la medicina, como de la responsabilidad médica.

En sentido estricto, el Médico es el sujeto debidamente capacitado y calificado para el ejercicio de la medicina como “Ciencia y arte de precaver y curar las enfermedades del cuerpo humano”⁷ y el paciente es el sujeto que busca solucionar una perturbación en su salud (física o psíquica) o procura una mejora estética mediante la ejecución de un Acto Médico. Según esto, la relación médico – paciente puede surgir de varios modos de acuerdo con lo estipulado por la ley 23 de 1981: primero, “por decisión voluntaria y espontánea de ambas partes”, es decir, cuando el paciente acude al médico y este acepta tratarle; segundo, “por haber adquirido el compromiso de atender a personas que están a cargo de una entidad pública o privada”, es decir, el compromiso contractual de un profesional de la salud con determinada entidad; tercero, “por acción unilateral del médico, en caso de emergencia”; y por último, “por solicitud de terceras personas”⁸, que en

⁷ Diccionario Enciclopédico Salvat, definición de Medicina, Salvat editores, undécima edición, Barcelona 1964.

⁸ GUZMAN MORA, Fernando; MORALES DE BARRIOS, M. Cristina; FRANCO DELGADILLO, Eduardo; MENDOZA VEGA, Juan; GONZALES HERRERA, Néstor, “El Acto Médico” en “De la Responsabilidad Médica”, ediciones Rosaristas, primera edición, Bogotá 1995.

realidad es la misma situación del primer caso, pero cuando el paciente es un incapaz o se encuentra en un estado transitorio de incapacidad, de modo que el consentimiento debe ser dado por quien esté a su cargo. En todo caso, el resultado de la configuración de esta relación, origina siempre un contrato que se satisface con la ejecución de un Acto Médico.

1.3. ACTO MÉDICO COMO ACTO JURÍDICO Y CONTRATO.

Mucho se ha discutido sobre el carácter y la naturaleza jurídica del Acto Médico y de la relación médico – paciente; se ha dicho que tal acto y dicha relación se desarrollan bajo un contrato de mandato, contrato de arrendamiento de servicios, contrato de obra, contrato de trabajo, contrato innominado, y otras formas, pero en general se acepta que se trata de un contrato con una naturaleza y unos elementos particulares. En virtud de estos elementos especiales, se le ha dado el nombre de “Contrato de servicios o asistencia médica”. En este sentido, el Acto Médico como Acto Jurídico, contiene la naturaleza esencial de un contrato, toda vez que para los sujetos que intervienen, nacen derechos y obligaciones, reclamables y exigibles jurídicamente hasta cierto punto según la naturaleza del Acto Médico que constituya la ejecución del contrato.

El ejercicio de la medicina, concretado entonces en el Acto Médico que se da dentro de la relación médico – paciente y que a su vez se desarrolla dentro del marco de un contrato con todas las connotaciones jurídicas y legales, que desde luego incluyen la responsabilidad jurídica civil, jurídica penal, ética y profesional, comparte la esencia conceptual de todo contrato para poder existir dentro del mundo jurídico, es decir, que debe cumplir con los requisitos establecidos por la ley para su existencia. Tales elementos esenciales del contrato están establecidos en el artículo 1502 del Código Civil y son:

capacidad legal, consentimiento libre de vicios, objeto lícito y causa lícita. Dentro del contexto del contrato de servicios médicos, el elemento del consentimiento es particularmente importante por la especial configuración que debe tener y por la influencia que tiene dentro del desarrollo del contrato y de la eventual responsabilidad derivada del Acto Médico, por eso, este y los demás elementos serán analizados con mayor detenimiento en el capítulo dedicado al consentimiento.

En cuanto al tipo de obligación que se desprende del contrato de servicios médicos, es necesario precisar que las obligaciones pueden ser de medio o de resultado según el modo en que se entiendan satisfechas. Las obligaciones de resultado se satisfacen con la obtención de un resultado tangible determinado; las de medio se dan por cumplidas o satisfechas con la ejecución de todas las acciones necesarias tendientes a la obtención de un resultado perseguido sin importar si se consigue o no, razón por la cual también se han llamado obligaciones de actividad.

Anteriormente, toda obligación derivada de un contrato de servicios médicos era de medio y nunca de resultado, pero según el desarrollo actual del derecho médico, el contrato que exige el despliegue de un Acto Médico puede generar obligaciones de medio o de resultado según el caso. Generalmente, la obligación surgida del contrato de servicios o asistencia médica, es de medio, es decir, que se trata de utilizar todos los medios pertinentes y posibles, y de ejecutar todas las acciones indicadas por la “Lex Artis”⁹ para conseguir el fin primario del Acto Médico, recuperar la salud o rehabilitar al paciente, pero sin el compromiso contractual de lograr el

⁹ GUZMAN MORA, Fernando; FRANCO DELGADILLO, Eduardo; SAAVEDRA ROJAS, Edgar, “Derecho Médico Colombiano, Elementos Básicos, Responsabilidad, Ética Médica Disciplinaria”, tomo I, edición: Departamento de Publicaciones, Universidad Libre, Bogotá, 2006, pág. 839. “La locución latina “lex artis”, literalmente “ley del arte” o regla de la técnica de actuación de la profesión de que se trate, ha sido empleada para referirse a aquella evaluación sobre si el acto ejecutado se ajusta a las normas de excelencia del momento.”

resultado perseguido; la obligación del médico, es decir, lo que le es exigible, es desarrollar sus funciones con la adecuada diligencia y cuidado, de modo que una conducta suficientemente diligente del profesional de la salud deja satisfecha la obligación independientemente del resultado, que puede ser adverso o favorable a las expectativas del paciente. En efecto, la obligación de medio en este caso, se trata de desplegar la *lex artis*, cuyo contenido “se basa en el cúmulo de conocimientos de la profesión en el momento en el cual se juzga o evalúa la acción médica y lo que con ella se obtiene”¹⁰

Aunque en general, el ejercicio de la medicina está sujeto a muchas circunstancias que no dependen de la actividad del profesional de la salud y limitan la exigibilidad al despliegue diligente de un Acto Médico sin garantizar resultados concretos, solo en algunos casos muy particulares se derivan obligaciones de resultado del contrato de asistencia médica, esto es, cuando se trata de cierto tipo de intervenciones de cirugía plástica. En cuanto a este punto de han esbozado cuatro teorías fundamentales: “a) Las obligaciones del cirujano plástico siempre son de medios –o de actividad- ; b) tales obligaciones en ningún caso son de medios, sino de resultado, privativamente; c) ellas serán de medio, en la medida en que la cirugía sea genuinamente reparadora, al paso que serán de resultado, en el evento de que sea estética –o embellecedora-, y d) es necesario, en orden a auscultar las particularidades del *factum*, descender al caso en particular, con miras a efectuar un juicio de valor al respecto, todo sin perjuicio de reconocer la importancia de la clasificación precedente (letra c)”¹¹.

En cuanto a la primera teoría, se ha dicho que en toda cirugía existe cierto elemento de aleatoriedad potencial del resultado, y en aras de la igualdad dentro de todas las especialidades de la medicina, no se le puede exigir

¹⁰ *Ibidem*, pág. 840.

¹¹ JARAMILLO J., Carlos Ignacio, “Responsabilidad Civil Médica”, Colección Ensayos No. 8, Editorial Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá 2002, páginas 366-367.

distintos grados de responsabilidad ni distintos tipos de obligaciones al ejercicio profesional de alguna de las especialidades, en consecuencia, la obligación será siempre de medio. En cuanto a la segunda teoría, en virtud de la estipulación contractual, no conseguir el resultado ofrecido y perseguido, constituye un incumplimiento que genera, al menos, una frustración en el paciente, lo cual constituye un daño y llama a responsabilidad del profesional de la salud. La tercera y cuarta teoría permiten un análisis consciente y profundo de cada caso particular para determinar de qué tipo de obligación se trata, permitiendo así un ejercicio menos dogmático y más racional del derecho frente a la medicina atendiendo con mayor efectividad los derechos y deberes de cada una de las partes.

2. EL CONSENTIMIENTO

2.1. EL CONSENTIMIENTO EN CUANTO AL ACTO MÉDICO. CONDICIONES PARA SU EXISTENCIA

El Acto Médico entendido como acto jurídico y contrato, contiene todas las partes que necesita esta figura jurídica tradicionalmente, es decir, que debe contar con todos los elementos jurídicamente esenciales para la existencia de un contrato; estos son según el artículo 1502 del Código Civil, ser legalmente capaz, consentimiento libre de vicios, objeto lícito y causa lícita. Sin embargo el reconocimiento de la necesidad de obtener válidamente el consentimiento de un paciente como acto aplicativo de respeto por la dignidad intrínseca en la condición humana, es relativamente reciente; en efecto, doctrinariamente se han reconocido, según lo indica el autor Sergio Cecchetto, tres periodos en cuanto a la aplicación o inaplicación de la obtención del consentimiento: el primero de tales periodos “que va desde 1780 hasta 1890, está marcado por la negligencia; el segundo, de 1890 a 1920, signado por la agresión física o la coacción, y el tercero, de 1945 a 1972, por la aparición del consentimiento voluntario y del consentimiento informado”¹².

Para no entrar en una extensa explicación sobre cada uno de los elementos esenciales del contrato, tras una breve definición de cada uno, se tratarán en relación directa con el Acto Médico, y en especial, el elemento del consentimiento que tiene especial importancia en el desarrollo de la actividad médica. La capacidad está jurídicamente determinada por la ley, pues el

¹² CECCHETTO, Sergio, “Consentimiento Informado, Antecedentes Históricos, Oscuridades Terminológicas y Escollos de Procedimiento”, en “Bioética y Bioderecho, Cuestiones Actuales”, Editorial Universidad, Buenos Aires, 2002, Página, 93.

Código Civil determina que en principio todas las personas son capaces salvo los que se encuentran en alguna situación especial. En este sentido, el artículo 1503 C.C. establece que “Toda persona es legalmente capaz, excepto aquellas que la ley declara incapaces”, en realidad este artículo no dice mucho, pero a continuación, el artículo 1504 C.C. determina quienes son considerados incapaces: “Son absolutamente incapaces los dementes, los impúberes y sordomudos que no pueden darse a entender por escrito. Sus actos no producen ni aún obligaciones naturales, y no admiten caución.

Son también incapaces los menores adultos que no han obtenido habilitación de edad y los disipadores que se hallen bajo interdicción. Pero la incapacidad de estas personas no es absoluta y sus actos pueden tener valor en ciertas circunstancias y bajo ciertos respectos determinados por las leyes...”.

Una vez determinada la capacidad, se abre el camino para la determinación del consentimiento, que solo puede ser dado por aquel que es capaz, y en cuanto al contrato, como uno de sus elementos esenciales, es fundamental que ambas partes den su consentimiento para que el contrato se considere existente y pueda desarrollarse en el mundo jurídico. Este consentimiento, es básicamente, un ejercicio legítimo de la autonomía de la voluntad, por cuanto implica la aceptación consciente y real de cierto tipo de obligaciones y derechos que surgen para ambas partes; ahora, para que sea válido, el consentimiento debe estar libre de vicios, es decir, libre de condicionamientos coercitivos físicos o psíquicos que puedan interferir y modificar las decisiones de las partes. Esta obtención de consentimiento, ocurre entre otras razones, según lo plantea el doctor Raúl Garza Garza porque la evolución de la aplicación de la ciencia médica ha generado una concientización en la que “El médico debe tener en cuenta que su paciente necesita la información adecuada para entender a su manera, su situación clínica y poder tomar decisiones al respecto; esta obligación debe cumplirse

enfáticamente pues es parte esencial de la relación Médico-Paciente y primordial para el uso de la autonomía del enfermo, con libertad y responsabilidad”¹³.

En este sentido, el consentimiento es también, por supuesto, un elemento esencial del contrato de servicios médicos; sin embargo, en ciertas ocasiones el consentimiento del paciente no es posible, ya por que se trate de una emergencia en la que no puede dar válidamente su consentimiento por padecer un estado particular de alteración de la percepción o por que se encuentra fuera de los supuestos legales de capacidad. Al respecto, el artículo 15 de la ley 23 de 1981 dispone que “El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente”.

En todo caso, aún en estas circunstancias particulares en que los elementos esenciales no concurren fácilmente a la creación del contrato, se espera que se desarrolle el Acto Médico pertinente. Por esta razón, en el ejercicio de la medicina, el consentimiento es un elemento particularmente importante, toda vez que en muchas situaciones el médico ante una eventual imposibilidad fáctica de obtener el consentimiento válido del paciente, debe proceder a ejecutar un tratamiento o una intervención necesaria, con el objeto de salvaguardar un derecho, sobre el rigor legal de la obtención del consentimiento; es entonces cuando surge para el médico, el deber ético, profesional y jurídico de preservar, por ejemplo, el derecho a la vida sobre el requisito de obtener debidamente el consentimiento válido del paciente. Esto

¹³ GARZA GARZA, Raúl, “La Autonomía y el Consentimiento Informado en la Relación Médico-Paciente” en “Justicia Alternativa Médica”, Editorial de la Facultad de Derecho y Criminología de la Universidad Autónoma de Nuevo León, México, 2004, Página 133.

es lo que ocurre, por ejemplo, cuando es necesario dar una transfusión de sangre a un paciente perteneciente a la religión de los Testigos de Jehová, que no esté en condiciones de dar su consentimiento. En este caso, prevalece el derecho del paciente a la vida, sobre la obtención de su consentimiento o el respeto a su credo.

Frente a este tipo de eventualidades, plantea el doctor Raúl Garza Garza que “En las situaciones de extrema urgencia... es necesario, no solo deseable, que el personal de salud actúe sin un consentimiento que requiera toda la información pertinente y para que esto sea no solo en el aspecto moral, sino también en el jurídico, es necesario que se cumpla con las premisas de que: a) El paciente esté incapacitado severamente o inconsciente y b) Sufriendo de una enfermedad muy grave o con un proceso que pone en gran riesgo su vida y que requiere atención inmediata para liberarlo de la gravedad del evento y de la inminencia de la muerte; debido a la condición del enfermo, no puede dar su consentimiento basado en una información adecuada y supone que si el paciente hubiera estado en otras condiciones de competencia, hubiera consentido el acto médico”¹⁴; en este sentido, la excepcionalidad de la obtención del consentimiento informado reclama, de todos modos, un ejercicio profesional consciente y una reflexión profunda sobre la situación.

De otro lado, existen algunos parámetros que en cierto modo garantizan la adecuada configuración de un consentimiento válido. En primer lugar, debe ser otorgado por un mayor de edad, ya sea en su nombre propio o en nombre de un incapaz que represente, pues el consentimiento otorgado por quienes la ley considera incapaces, no es válido; y en segundo lugar, el consentimiento debe ser un ejercicio legítimo de la autonomía de la voluntad, es decir, que no esté viciado, que no haya sido obtenido por la fuerza o

¹⁴ *Ibíd*em, página 140.

mediante engaño, esto es, que haya concordancia entre el objeto perseguido por el paciente y lo acordado contractualmente por las partes.

Además de los parámetros básicos de la capacidad y la ausencia de vicios, el consentimiento requiere, para su validez, la posesión del derecho, la libertad para decidir, la información adecuada, causa o motivo, documento y reversibilidad del acto como características colaterales a la esencia misma del consentimiento que aderezan el concepto como elementos indicativos de su validez.

La posesión del derecho, funciona como presupuesto del consentimiento en cuanto a la posibilidad de disposición del bien o interés sobre el cual recae el Acto Médico. Este punto obliga a mencionar el asunto de la posesión y disposición del derecho a la vida, que se ha entendido como un bien social a pesar de que se disfruta de manera eminentemente individual; en este sentido, es válido para un médico, al menos legalmente, salvaguardar la vida sobre la calidad de la misma, sin embargo, éticamente urge un replanteamiento del valor de la nuda vida frente a la calidad de vida.

El elemento de la libertad, recae sobre la decisión de los sujetos frente al Acto Médico; básicamente, es un atributo diametralmente opuesto a los vicios del consentimiento; es decir que la ausencia de vicios implica libertad bajo la cual se decide y se consiente sobre la ejecución del Acto Médico.

La información adecuada, es uno de los elementos más importantes del consentimiento en cuanto al Acto Médico; tanto, que se ha configurado como uno de los deberes del médico en el ejercicio profesional. Se refiere básicamente a la información veraz, oportuna y comprensible que debe dar el médico al paciente sobre cada una de las partes del Acto Médico y del tratamiento, es casi una labor pedagógica. Como parte del contrato, “el

consentimiento informado, es también, dentro de los conceptos legales, una acción requerida al médico responsable del enfermo, con el fin de obtener su aceptación (consentimiento) para llevar a cabo procedimientos tendentes a un diagnóstico, iniciar un tratamiento, practicar un acto quirúrgico o invasivo, etc.”¹⁵. En este sentido, señala el doctor Raúl Garza Garza que “la doctrina médico-legal internacional ha subrayado que el consentimiento del enfermo debe ser *informado* para ser válido, condición difícil de cumplir para el paciente, que por lo general es un “profano” de la medicina y para tal fin es necesario que conozca a plenitud las modalidades de diagnóstico, las finalidades del tratamiento, los riesgos, los beneficios y las posibles opciones terapéuticas”¹⁶. Este punto sumamente relevante, se tratará con la precisa amplitud que requiere tan delicado tema, en el subtítulo siguiente dedicado exclusivamente a este punto en particular.

La causa o motivo del acto, es el supuesto fáctico real que conduce al surgimiento de la obligación que reclama la ejecución del Acto Médico, en otras palabras, puede ser una enfermedad, la prevención de una enfermedad, la necesidad de rehabilitación o la búsqueda de una mejora estética; son estas circunstancias las que funcionan como causa eficiente que promueve el Acto Médico. En otra esfera no muy distinta, existe otro motivo menos común pero igualmente importante: la experimentación que recae sobre sujetos humanos, sin embargo, esta circunstancia puede encontrarse envuelta en cualquiera de las causas anteriores y formar parte de la terapia utilizada, lo cual hace de este motivo, un factor del deber de información. En el capítulo pertinente se tratará la experimentación con profundidad.

¹⁵ GARZA GARZA, Raúl, “La Autonomía y el Consentimiento Informado en la Relación Médico-Paciente” en “Justicia Alternativa Médica”, Editorial de la Facultad de Derecho y Criminología de la Universidad Autónoma de Nuevo León, México, 2004, Página 135.

¹⁶ *Ibidem*, Páginas 134 y 135.

De otro lado, un poco menos esencial en cuanto al concepto de consentimiento, pero sumamente importante en lo referente al aspecto formal, está el documento en el que debe constar expresamente la aquiescencia de las partes para la ejecución del Acto Médico, incluyendo la información sobre los riesgos potenciales y efectos secundarios del tratamiento implementado. Cuando se trata de una urgencia, por razones obvias se puede omitir el documento específico, y en su lugar hacer una clara nota en la historia clínica.

Por último, dentro del recuento de las características del consentimiento, está la revocabilidad o reversibilidad de la decisión, es decir, que el mero consentimiento no obliga a las partes, tanto el médico como el paciente pueden arrepentirse frente al tratamiento propuesto, se trata de una forma de terminación unilateral del contrato. Vale la pena aclarar que la reversibilidad es posible siempre que no comprometa la responsabilidad del médico constituyendo una falta profesional o ética.

2.2. DEBER DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.

“En general, la medicina tiene uno de tres objetivos: detener la muerte, mejorar la calidad de vida o rehabilitar al enfermo. Por esto, mostrar las alternativas a los enfermos es esencial, incluida la búsqueda del mejor momento para intervenir”¹⁷, por esta razón el deber de información se ha ubicado como una de las características fundamentales para la conformación válida del consentimiento. De este enunciado se puede derivar el postulado primario sobre el deber de información y el consentimiento informado, que en

¹⁷ GUZMÁN MORA, Fernando; MORALES DE BARRIOS, M. Cristina; FRANCO DELGADILLO, Eduardo; MENDOZA VEGA, Juan; “El Consentimiento del Enfermo para el Acto Médico” en “De la Responsabilidad Médica”, Ediciones Rosaristas, primera edición, Bogotá 1995. pag. 44.

palabras de la autora Rosa Herminia Castro de Arenas, es fundamentalmente que “Se debe obtener el consentimiento libremente informado de los pacientes. Estos asuntos deben ser manejados dentro de un marco contractual, en el cual el médico o centro de salud cuente para todos y cada uno de los procedimientos con el consentimiento de los interesados (paciente y familiares), estableciendo la obligación clara y perentoria a cargo del médico tratante, de brindar información minuciosa, y detallada a los pacientes”¹⁸.

Pero este deber no se agota como uno de los elementos esenciales del consentimiento y del contrato, trasciende la esfera meramente contractual y se vuelve fundamental para todos los campos que tengan relación con el ejercicio de la medicina; esto es, que el deber de información es un elemento fundamental no solo para el consentimiento –y en consecuencia para el contrato- sino también para la valoración jurídica, profesional y ética del Acto Médico, es decir, para la eventual determinación de responsabilidad dentro del marco jurídico (civil o penal), ético y profesional.

Siguiendo esta línea, el consentimiento dentro del marco del Acto Médico, además de compartir la connotación clásica contractual referente al ánimo y voluntad de celebrar un contrato, trae según la doctrina y la legislación actual el ya mencionado deber de información; este conjunto, en virtud de una metodología de unidad conceptual se ha llamado “Consentimiento Informado”. Este Consentimiento Informado, es pues, el resultado de la unión de los conceptos de consentimiento y deber de información; y dicho resultado, es un elemento definido, concreto y compacto tanto del Acto Médico, como del contrato de servicios médicos (que de todos modos son distintas formas de entender el mismo fenómeno; es decir que se trata de un

¹⁸ CASTRO DE ARENAS, Rosa Herminia, “La Revolución Genética y sus implicaciones Ético Jurídicas”, ediciones Doctrina y Ley Ltda. Bogotá, 1999, página 69.

Acto Médico desde la perspectiva de la ciencia médica o de un contrato de servicios médicos desde la perspectiva jurídica). En este sentido, señala el doctor Raúl Garza Garza, que “El consentimiento con información requiere por lo tanto, la participación activa tanto del médico (equipo de salud) como del paciente (y sus familiares); el enfermo debe proporcionar una información detallada, completa y veraz, de lo cual el médico interrogará para expandir lo que él considere necesario desde el punto de vista diagnóstico y terapéutico en cuanto a la enfermedad; el médico por su parte debe asegurarse de que el paciente ha entendido y posee toda la información pertinente acerca de su condición, de los diagnósticos por valorar, de un diagnóstico diferencial, de los riesgos posibles en cuanto a los procedimientos y tratamientos, de todas las opciones terapéuticas (a pesar de sus costos o disponibilidades de acuerdo con su condición económica o forma de cobertura médica), de las posibles complicaciones, de los efectos secundarios y sobre todo del pronóstico; todo esto, con el fin de que el enfermo pueda dar su consentimiento, habiendo estudiado toda la información”¹⁹.

Ahora, el consentimiento informado, se refiere al ánimo y voluntad de celebrar el contrato pero posteriormente a una explicación oportuna, clara y veraz de la situación y el tratamiento a seguir, es decir que la ausencia de vicios y la validez del consentimiento en el caso del contrato de servicios médicos dependen del asunto de la información adecuada. De este modo, el consentimiento informado, se revela como un concepto complejo, sobre todo en la esfera práctica más que en la teórica, por cuanto no es igual a la idea básica de consentimiento simple que se aplica en los contratos civiles y comerciales. Es decir, que “el médico debe entonces luego de realizar el respectivo diagnóstico informar al paciente sobre su condición de salud, la

¹⁹ GARZA GARZA, Raúl, “La Autonomía y el Consentimiento Informado en la Relación Médico-Paciente” en “Justicia Alternativa Médica”, Editorial de la Facultad de Derecho y Criminología de la Universidad Autónoma de Nuevo León, México, 2004, Página 135.

enfermedad que lo aqueja, el tratamiento que se va a realizar o la intervención quirúrgica que se pretende hacer, así como los factibles resultados y los posibles riesgos, con el fin de que el paciente manifieste su consentimiento y autorice el respectivo tratamiento u operación”²⁰. En este estado de cosas, “el deber de información a cargo del médico se constituye en un derecho del paciente y en un requisito indispensable de su consentimiento, antes de la realización del respectivo acto médico”²¹.

En razón de esta complejidad, en algunos países se ha hablado no solo de consentimiento informado, sino de “Consentimiento Bien Informado”, o también incluyendo la expresión “Información Adecuada”, y aunque los términos no son muy definidos, es decir que no existe una idea con parámetros concretos sobre lo que debe ser “bien informado”, o lo que es “adecuado”, se entiende que estas expresiones se implementan con el propósito de aludir a los elementos indispensables para la adecuada comprensión de la situación por parte del paciente como se explicó anteriormente en palabras del doctor Raúl Garza Garza, es decir, la capacidad, el análisis completo de la situación, las opciones con sus ventajas y desventajas previsibles y cualquier otra necesidad informativa que se requiera según la eventualidad médica de que se trate. Así pues, “el consentimiento informado es, en consecuencia, la información que el médico o el equipo médico, ofrece al paciente sobre los métodos a disposición, las alternativas posibles, los efectos de tratamiento u operación, el objeto del acto a llevar a cabo y las consecuencias que se derivan de la toma libre y voluntaria de una decisión sobre la realización u omisión del acto médico”²²

²⁰ YEPES RESTREPO, Sergio, “La Responsabilidad Civil Médica”, Biblioteca Jurídica Dike, editorial Dike, Medellín, 1992, página 88.

²¹ *Ibidem*, página 88.

²² DUQUE Z., José Humberto, Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación SCARE, Archivo Médico - Legal on -Line.

El siguiente punto importante en cuanto a la formación del consentimiento en el contrato de servicios médicos, que es parte fundamental de la información que debe tener el paciente para ejercitar legítimamente su voluntad, es el conocimiento de los riesgos del tratamiento. Dicha información es vital en las eventualidades de responsabilidad médica por cuanto algunos riesgos son previsibles en virtud del estado de la ciencia y la experiencia médica, pero otros riesgos son imprevisibles y constituyen el fenómeno llamado “Alea Médica” que es precisamente el resultado inesperado, inusual y extraño dentro del contexto de un tratamiento desarrollado normalmente.

El riesgo previsible o usual que se llegue a materializar, no genera responsabilidad siempre que se haya informado de manera clara precisa y oportuna; pero de no haberse informado, sí genera responsabilidad, pues el conocimiento de tal riesgo por parte del paciente pudo haber cambiado su decisión frente a la aceptación de la ejecución del procedimiento médico acordado y en consecuencia, modificar el consentimiento. De otro lado, el riesgo inusual o imprevisible que se materialice no genera responsabilidad médica ni tiene relación con la información, precisamente por su naturaleza fortuita; sin embargo podría generar responsabilidad en el caso en que el resultado extraño provenga de la negligencia o impericia del profesional de la salud.

Doctrinariamente se ha hablado también del riesgo injustificado, que como es de esperar, se prohíbe, es decir que el médico no puede someter al paciente a un riesgo que no esté relacionado con el tratamiento de la enfermedad que motiva el Acto Médico. Al respecto, el parágrafo del artículo 10 de la ley 23 de 1981 expresa que “El médico no exigirá al paciente exámenes innecesarios, ni lo someterá a tratamientos médicos o quirúrgicos que no se justifiquen”, y en el mismo sentido, el artículo 15 de la misma ley comienza diciendo “El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados...”.

Todo esto evidencia como lo afirma el autor Sergio Cecchetto, que “La doctrina, del consentimiento informado apunta, como sabemos, a incorporar al enfermo al proceso de toma de decisiones médicas, no ya en el rol pasivo de *paciente*, sino como *agente* de promoción de su propia salud. En otros términos, la doctrina aboga por la protección de su autonomía –en tanto se trata de un agente moral independiente– y, además, sale a favor de los sectores más desprotegidos de la sociedad permitiendo que sus representantes hablen en nombre de ellos y defiendan sus mejores intereses. Así mirado, el consentimiento informado resulta una protección anticipada del paciente ante un daño futuro”²³

2.3. EL PROBLEMA DE LA CAPACIDAD DEL ENFERMO.

Es necesario aclarar que en ciertas eventualidades el paciente no se encuentra en condiciones de dar su consentimiento de forma válida por distintos motivos. En estos casos, bastante típicos, puede haber excepciones para la obtención del consentimiento, es decir, que el médico, puede obrar sin el consentimiento del paciente.

Estos casos son evidentemente los de las emergencias, que se entienden como casos de fuerza mayor, en los que la vida del paciente depende de la rápida reacción del profesional de la salud. Si en uno de estos casos, el paciente no tiene la capacidad de decidir por cualquier tipo de factor como inconsciencia, demencia, trauma o estado de shock, el profesional de la salud puede realizar una intervención o tratamiento con el objeto de salvaguardar la vida del paciente sin importar la obtención del

²³ CECCHETTO, Sergio, “Consentimiento Informado, Antecedentes Históricos, Oscuridades Terminológicas y Escollos de Procedimiento”, en “Bioética y Bioderecho, Cuestiones Actuales”, Editorial Universidad, Buenos Aires, 2002, Página, 110.

consentimiento. En situaciones de este tipo, el médico debe actuar con prontitud por encima de las formalidades jurídicas y administrativas a las que debería obedecer en un contexto de ausencia de apremio, ya que lo realmente importante es la correcta diligencia y el acierto en las decisiones sobre las necesidades del paciente y el tratamiento que se requiere para preservar su vida y en lo posible la calidad de la misma.

En este sentido, el doctor Raúl Garza Garza reconoce que “Hay ciertas circunstancias para las cuales es necesario el aplicar excepciones a la regla del consentimiento informado: situaciones de urgencia médica o quirúrgica, en las cuales el paciente llega a la unidad de urgencias de un hospital, inconsciente y solo, sin acompañantes o familiares y a veces aún sin identificación; es aquí donde el personal de salud debe tomar decisiones propias cuando existe peligro de muerte y desarrollar sus pericias de acuerdo con lo que la ciencia biomédica le dicte, juzgando en conciencia que eso sería lo que el enfermo o sus familiares desearían se hiciera, si lo pudieran manifestar. Es necesario insistir en que aún en estos casos excepcionales, es factible esforzarse, si la situación así lo permite, en respetar los derechos de los pacientes, a la información adecuada y a la verdad dejando espacio para que acorde con su dignidad, el enfermo o sus familiares puedan ejercer su autonomía sin discriminación alguna, tomando en cuenta también los casos de menores de edad o discapacitados (incompetencia para decidir) y los raros casos en los cuales se hace necesaria una orden judicial para la acción médica”²⁴.

²⁴ GARZA GARZA, Raúl, “La Autonomía y el Consentimiento Informado en la Relación Médico-Paciente” en “Justicia Alternativa Médica”, Editorial de la Facultad de Derecho y Criminología de la Universidad Autónoma de Nuevo León, México, 2004, Página 140.

3. NUEVAS TECNOLOGÍAS

El desarrollo tecnológico, es en gran medida, el motor que impulsa la evolución de las sociedades y de la humanidad misma en general. Es innegable la relevancia de ciertos acontecimientos de tipo político, ambiental, o de cualquier otra índole; pero pocos sucesos equiparan la trascendencia social que tiene la implementación de un determinado desarrollo tecnológico, que por lo general, toma por sorpresa al mundo, como un constante “Shock del Futuro”.

Lo que llamamos generalmente nuevas tecnologías, es decir, desarrollos técnicos y científicos esencialmente innovadores, modifican el orden de las cosas, modifican los procedimientos, la producción, el comercio y en fin, todas las actividades tanto del individuo como del sistema social; en este sentido, el avance tecnológico es el motor más eficiente de la cuestión ética, filosófica y jurídica, es el motor encaminado a la definición y descubrimiento de la misión y la condición humana.

Por su parte, la organización y los estereotipos políticos, jurídicos y religiosos procuran ser un recipiente adecuado para una humanidad en permanente desarrollo; sin embargo, tanto la política como la religión y el derecho se han ocupado de convertirse en las ciencias del obstáculo para el ser humano ontológicamente dinámico, innovador, cuestionador insaciable y creador.

En lo que al presente estudio concierne, se tratarán algunas de las nuevas tecnologías en cuanto al ámbito médico, entendiendo como tales, los adelantos científicos y técnicos con aplicación real, actual o hipotética en el tratamiento de diferentes problemas de salud del hombre. Para restringir, limitar y definir los alcances del presente estudio, es preciso aclarar que

dentro del enorme mundo de la ciencia médica y de la tecnología, se tratará el problema ético y científico del xenotransplante y de la experimentación genética limitada al desarrollo del mismo xenotransplante y de la ingeniería de tejidos, en relación con el derecho, es decir, frente a la cuestión jurídica que despiertan estas nuevas tecnologías, ya que como lo enuncia la autora Emilssen González de Cancino, “En el terreno de las ciencias biológicas y las tecnológicas que se derivan de ellas, y, más aún, en el de la consideración ética y jurídica de su desarrollo y aplicación, nos inquietan preguntas tales como si todo lo que es posible desde el punto de vista científico lo es también desde el ético o el jurídico; si el derecho es, o debe ser, instrumento práctico de aplicación de los límites éticos, si las disciplinas normativas están llamadas a establecer las pautas que decidan sobre la autorización o el veto de actividades científicas, o si su finalidad en este campo es la de fijar la dirección, la cobertura o la amplitud que pueden tener aquellas y la de señalar los límites entre lo lícito y lo ilícito de tales conductas”²⁵, se trata pues, de definir el papel del derecho y analizar su comportamiento y dinamismo como ciencia en constante y alta interrelación con la biomedicina.

3.1. XENOTRANSPLANTE

El xenotransplante se define como el procedimiento de transplante de órganos o tejidos de un donante animal a un receptor humano. “La definición médica de xenotransplante es el trasplante de órganos, tejidos o células de una especie a otra. Es decir, la utilización de órganos de animales para su implantación en el hombre, con el objeto de reducir la escasez de órganos de donante humano que existe actualmente y que hace que las listas de espera

²⁵ GONZÁLEZ DE CANCINO, Emilssen, “Los Retos Jurídicos de la Genética”, editorial Universidad Externado de Colombia, Bogotá 1995, página 98.

crezcan de forma progresiva y aumente el número de pacientes que mueren esperando un órgano que para ellos nunca llega.”²⁶

Desde muchos puntos de vista diferentes se ataca y defiende a la experimentación e implementación de tratamientos de xenotransplante, pero algo realmente indiscutible es que se trata de un tratamiento cuyo desarrollo, en corto plazo, puede significar una de las mejores alternativas para pacientes cuya existencia o calidad de vida y dignidad depende directamente de la realización de un transplante. Es ampliamente conocida la situación por la que pasan los pacientes que esperan un donante para poder solucionar un problema generalmente grave de salud; muchas veces la espera llega hasta el final de sus días entre padecimientos que podrían haber sido evitados por un transplante realizado a tiempo, y que además, también muy probablemente habría evitado la muerte. Si estas situaciones tienen una solución posible, es entonces hora de plantear con seriedad la alternativa y estudiar sus posibilidades.

Desde el principio, haciendo un anticipo a las críticas menos profundas, se va estudiar el primero de los argumentos que se esgrimen en contra del procedimiento de xenotransplante. Se trata de la oposición que plantea un conflicto ético por el sacrificio de un animal para preservar la vida de un hombre. Este postulado considera que, como entidades biológicas, el animal y el hombre están en igualdad de condiciones, por lo cual no es éticamente aceptable la desnaturalización a través de la manipulación genética y posterior sacrificio de animal por humano. En consecuencia, tampoco resultaría éticamente aceptable la crianza de animales con el objeto único de servir como banco de órganos para los seres humanos. Sin embargo, el caso del sacrificio de un animal para extraer un órgano que sería transplantado a

²⁶ MÁÑEZ R., “El Xenotransplante”, en “La Vanguardia, Ciencia y Salud”, Madrid, septiembre de 1996, www.ciencia.vanguardia.es

un humano y la eventual crianza de animales para xenotransplantes, sería una práctica que no difiere en mucho de la crianza de animales para alimentación humana y por lo tanto el dilema, queda enmarcado dentro de unos parámetros de índole más moral y grupal que jurídica y universal. Para estos efectos, se ha hablado de la posibilidad de transplantar órganos de primates por su cercanía evolutiva con el hombre, sin embargo han tenido más éxito los experimentos realizados con cerdos; en efecto, “sus órganos tienen aproximadamente el mismo tamaño que los órganos humanos tanto en la infancia como en la edad adulta, se reproducen rápidamente y tienen grandes camadas por lo que sería posible producir rápidamente un gran número de órganos para salvar vidas humanas. Además, desde hace tiempo se vienen utilizando, por ejemplo, válvulas cardíacas de cerdo para corregir anomalías valvulares cardíacas en el hombre, insulina de cerdo para el tratamiento de la diabetes humana y piel de cerdo para el tratamiento de las quemaduras en el hombre. Por tanto, tal como ha concluido un Comité de Bioética en el Reino Unido, la reproducción de cerdos para proporcionar órganos para el xenotransplante estaría éticamente justificada.”²⁷

La siguiente crítica que se hace al xenotransplante es acerca de los procedimientos de experimentación y manipulación genética que implica este tratamiento para lograr la compatibilidad del órgano animal con el organismo humano. Tal compatibilidad se lograría solo mediante la manipulación genética del animal para evitar al máximo las reacciones de rechazo. Este asunto, cercanamente conectado con la segunda de las nuevas tecnologías que se tratarán en este estudio (la experimentación genética y la experimentación en sujetos humanos), plantea el problema de la manipulación de la naturaleza y mutación de la misma cuyas consecuencias y beneficios son inciertos. Sin embargo, la verificación de las consecuencias de este tipo de prácticas solo se puede dar mediante la efectiva

²⁷ *Ibídem.*

experimentación. En este punto del problema, se revela el papel de la ciencia jurídica cuya responsabilidad está en procurar un marco dentro del cual se pueda desarrollar la ciencia sin atropellar o desconocer al hombre mismo y su bienestar, y la conservación de la naturaleza como medio mismo del hombre, vital para su sostenimiento.

En suma, el xenotransplante como tratamiento alternativo al alotransplante tradicional (transplante de un donante humano a receptor humano), por la necesidad esencial que tiene de requerir de la experimentación y manipulación genética para su viabilidad, reclama del derecho, la libertad para su desarrollo, pero también el control adecuado para evitar la práctica de actos perjudiciales para el hombre y para el medio ambiente. En el capítulo pertinente se tratarán las herramientas jurídicas tanto nacionales como internacionales que tienen relación con los procedimientos de xenotransplante.

3.2. INGENIERÍA DE TEJIDOS Y GENÉTICA

La investigación y la experimentación genética, tiene múltiples aplicaciones en un horizonte que la ciencia revela cada vez más amplio. Dentro de este enorme campo de estudio, la variedad de aplicaciones generan una inquietud jurídica en cada posible aplicación y en cada posible resultado; por esta razón, aunque el problema jurídico de la evolución de la ciencia genética tiene un matiz especial para cada caso, como el asunto de la fecundación asistida, la clonación, y otros interesantes desarrollos, para efectos de evitar extensiones desmesuradas y la disipación del tema de estudio, se estudiará la perspectiva jurídica de la experimentación genética en relación con el desarrollo del xenotransplante y de la ingeniería de tejidos exclusivamente.

Como ya quedó enunciado en el subcapítulo anterior, la experimentación y manipulación genética es parte fundamental del desarrollo del xenotransplante como procedimiento médico alternativo, y también es fundamental para el desarrollo de órganos y tejidos por diferenciación y cultivo de células madre en ambiente de laboratorio mediante ingeniería de tejidos. Estas son algunas de las aplicaciones inmediatas más interesantes de la genética.

A raíz del descubrimiento del genoma humano, las posibilidades técnicas de manipulación del material genético se han incrementado de manera sorprendente. Los estudios que toman como base el genoma -en sentido estricto, la ingeniería genética-, avanza a pasos agigantados con implicaciones cada vez más grandes. En concreto, la investigación y manipulación genética es fundamental para el desarrollo de tecnologías aplicables de xenotransplante, puesto que un órgano es viable para un proceso de transplante, sólo cuando entre donante y receptor existe cierto nivel de identidad de información genética. En otras palabras, el trabajo de la ingeniería genética en este sentido es procurar el mayor acercamiento posible entre la información genética de donante y receptor.

La manipulación genética dentro de la ingeniería de tejidos está orientada al desarrollo artificial de órganos humanos independientemente del huésped animal temporal. Frente a esta posibilidad han existido una serie de malinterpretaciones orientadas a pensar en la creación de un ser humano cuya finalidad sería fungir como banco de órganos. Aunque el estado actual del desarrollo de la ingeniería genética parece indicar que tal hipótesis podría llegar a ser real, los esfuerzos actuales en los laboratorios se orientan al desarrollo de órganos independientes creados a partir de células madre cuya diferenciación daría origen a un tejido particular con funciones definidas; esto es otro lado de la experimentación genética y es lo que se ha llamado

ingeniería de tejidos²⁸. Se podría decir, que “La ingeniería de tejidos se basa en el uso, de forma conjunta o separada, de tres elementos:

1. Células cultivadas y/o modificadas genéticamente en el laboratorio.
2. Moléculas que actúan como señales químicas sobre esas células haciendo que, por ejemplo, comiencen a multiplicarse.
3. Estructuras 3D que pueden imitar la estructura de un órgano. Sirven para reemplazar parte de un órgano dañado que ha dejado de desarrollar su función o como vehículo para transportar células y moléculas en su interior hasta el tejido u órgano diana.”²⁹

La ingeniería de tejidos, es otra posibilidad de desarrollo de órganos para trasplante, su desarrollo podría generar un procedimiento más seguro de trasplante minimizando las posibilidades de rechazo, puesto que el tejido desarrollado tendría por origen la información y el material genético del mismo receptor.

Según esto, la experimentación genética presenta dos facetas importantes de actuación en cuanto al desarrollo de alternativas médicas de tratamiento mediante trasplante; uno, el desarrollo de órganos dentro de un huésped animal; y dos, el desarrollo de tejidos humanos en ambiente de laboratorio (con la potencialidad de desarrollarse como órganos).

²⁸ ZUBEROA, Marcos, “La Ingeniería de Tejidos, Biotecnología y Salud”, en “Smart Planet”, www.smartplanet.es/articulos.

²⁹ *Ibíd.*

En cuanto a la inquietud sobre la posibilidad de implementación de la ingeniería genética para la creación de clones humanos completos, la cuestión ética se agudiza mucho más, pues se trataría de entrar en el territorio ético y semántico de lo que tradicionalmente se ha entendido como persona. La cuestión se agudiza porque genera dudas y nuevos planteamientos en cuanto a los elementos distintivos tanto del término “persona” como del término “individuo”. Personalidad e individualidad son términos que se desdibujan en la posibilidad de repetir y duplicar al menos una importante parte de lo que se ha considerado único en cada ser humano a través de la historia. Sin embargo, por lo pronto, dentro del objeto del presente texto, el estudio de la investigación y experimentación genética estará orientado a su uso dentro del contexto de la aplicación para creación de órganos para trasplante, ya sea por desarrollo individual de un órgano, o por manipulación genética de animales para xenotrasplante.

3.3. IMPLICACIONES JURÍDICAS

Los avances tecnológicos actuales y futuros incumben a una gran cantidad de ciencias y profesiones. En cuanto al derecho, el desarrollo genético tiene desde ya, importantes aplicaciones frente a temas de sanidad, medicina legal, administración de justicia, y desde luego, en relación con el ejercicio de la medicina y su regulación jurídica. La aplicación de tecnología genética en tratamientos médicos abre una brecha frente a la posibilidad y capacidad de manipulación y aplicación de la genética; esta brecha, es el desarrollo de prácticas de “eugenesia positiva”³⁰, es decir, tendiente a la protección y

³⁰ ROMEO CASABONA, Carlos María, “Del Gen al Derecho”, Universidad Externado de Colombia, Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, editorial Divinni Ltda., Bogotá, 1996. En el capítulo primero, página 38 de la obra reseñada, el autor menciona la expresión “eugenesia positiva” como contraposición a la “eugenesia negativa” en el sentido de prácticas de discriminación cuyo objeto puede ser la prevalencia una raza o una cultura determinada gracias a la eliminación de otra considerada inferior, indigna o perversa; según esto, el sentido de la expresión “eugenesia positiva”

correcta evolución de la especie humana. Este asunto, da lugar a considerar el genoma humano como todo un patrimonio merecedor de una protección jurídica que evite con eficacia la degeneración en aplicaciones nocivas como la “eugenesia negativa”; en otras palabras, se trata de una protección que encause el desarrollo tecnológico dentro de un marco de respeto al medio ambiente y al ser humano en su condición natural, para no desconocer lo que se podría llamar biodiversidad humana, es decir, el derecho a la pertenencia racial y la elección cultural, religiosa, política y de todos los demás aspectos que componen y matizan la individualidad del ser humano. Esto es y debe ser así, porque, como lo expresa la autora Emilssen González de Cancino, “El norte que debe guiar, tanto las reflexiones, como las acciones prácticas de los juristas, es el principio de la dignidad humana. Ni siquiera la quimera del mejoramiento dirigido de la especie o, el objetivo de conseguir el hombre perfecto, tienen la fuerza suficiente para oscurecerlo”³¹.

De otro lado, está el asunto de la investigación y la experimentación genética con objetivo particular, es decir, tendiente no directamente a la mejora de la especie humana en general sino a la solución de problemas particulares de salud. Este es en concreto, el punto referente a la aplicación de tecnología genética para implementación de xenotransplantes y generación de órganos y tejidos artificiales mediante ingeniería de tejidos.

De todo esto, surgen dos puntos de vista sobre el mismo asunto. Uno, es el punto de vista de la investigación y la experimentación; y otro es el punto de vista de la aplicación a un paciente con problemas de salud; y ambos puntos de vista convergen en el desarrollo de la investigación y la experimentación.

debe entenderse dentro del contexto general de la eugenesia simple y concreta como búsqueda del perfeccionamiento de la especie humana mediante la aplicación del concepto genético de las leyes biológicas de la herencia.

³¹ GONZÁLEZ DE CANCINO, Emilssen, “Los Retos Jurídicos de la Genética”, editorial Universidad Externado de Colombia, Bogotá 1995, página 100.

En concreto, existen dos especies de derechos que deben respetarse mutuamente; una, es la especie de derechos individuales y personales implícitos en la calidad humana; y otra, es la especie de derechos de libertad relacionados con la investigación y el desarrollo científicos cuya importancia no se puede desestimar, ya que como lo dice la autora Stella Maris Martínez, “La posibilidad de experimentar..., es en este campo sinónimo de la *libertad de investigación*. El mero reconocimiento teórico de esta última, sin el acompañamiento de la probabilidad concreta de avanzar experimentalmente, carece de utilidad práctica alguna”³².

Frente a este panorama, la ciencia jurídica debe entonces velar por la libertad de investigación científica, al mismo tiempo que prevenir los ejercicios y aplicaciones abusivas de los desarrollos tecnológicos. En otras palabras, el derecho tiene una posición activa en cuanto a la protección de la libertad de investigación al mismo tiempo que en cuanto a la dirección de los resultados en aplicaciones adecuadas; es decir, aplicaciones tendientes a la mejoría de la expectativa y calidad de vida de las personas –en cuanto a la actividad médica en concreto- respetando siempre derechos individuales como intimidad, no discriminación, autonomía, pluralismo y dignidad de la persona en general.

³² MARTÍNEZ, Stella Maris, “Manipulación Genética y Derecho Penal”, editorial Universidad, Buenos Aires, 1994, página 103.

4. MARCO JURÍDICO Y ÉTICO SOBRE INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN

Desde el punto de vista de los esfuerzos jurídicos para encauzar el desarrollo tecnológico de las ciencias de la salud, existen importantes instrumentos normativos tanto de carácter nacional, como de carácter internacional y extranjero. Estos instrumentos tienen como característica común, la enunciación de su contenido normativo a modo de principios éticos que deben orientar la actividad de investigación y experimentación.

El asunto del desarrollo de actividades tendientes a la superación tecnológica de los avances concernientes a las ciencias de la salud, ha despertado un profundo interés en las legislaciones internas de muchos países y particularmente en la comunidad internacional, esto ocurre porque la bondad de los adelantos tecnológicos ya no está simplemente sobreentendida, ahora, más que nunca, se hace evidente que la bondad de la tecnología depende cada vez más de su aplicación; en otras palabras, se puede ver cómo la tecnología en las ciencias de la salud, puede tender a la superación de la expectativa de vida promedio, a la mejora de las condiciones de calidad de vida, al implemento de nuevas posibilidades de cura para ciertos problemas de salud y en fin, hacia todo fin loable, altruista y filantrópico; sin embargo, los mismos adelantos científicos que pueden tender a fines tan nobles como los descritos, pueden encontrar aplicación en empresas perversas como la llamada eugenesia negativa, desarrollo de armas biológicas, o investigación cuyos métodos atentan contra los principios fundamentales de los derechos humanos.

En este sentido, para evitar las desviaciones éticas y jurídicas de la investigación, la experimentación y la aplicación de nuevas tecnologías, en el campo de las ciencias de la salud, se han implementado al rededor del mundo varios instrumentos jurídicos tendientes al encauce positivo tales actividades. El objeto primordial de estos instrumentos es la protección de la persona mediante el respeto de los derechos fundamentales; por esta razón, resulta fundamental, analizar el panorama jurídico en relación con el principio del consentimiento informado.

4.1. ASPECTOS JURÍDICOS NACIONALES SOBRE INVESTIGACIÓN, EXPERIMENTACIÓN Y NUEVAS TECNOLOGÍAS.

En el panorama jurídico nacional, se pueden encontrar algunas creaciones normativas relativas a la investigación y la experimentación en nuevas tecnologías, ya que la inquietud existente desde hace ya un par de décadas ha generado algunos avances normativos importantes, desde luego, bajo el entendido de que “una de las formas en que una persona puede ser utilizada con propósitos de investigación científica, es a través de los transplantes de órganos o componentes anatómicos, ya sea que se actúe como donante o como receptor de los mismos”³³

Dentro de este marco, serán analizados los instrumentos jurídicos relativos tanto al ejercicio de la medicina como al desarrollo de la investigación científica. Entre estos instrumentos, el marco principal de la actividad médica tanto investigativa como la referente al desarrollo de la relación Médico – Paciente, bajo la jerarquía de la norma constitucional, es la Ley 23 de 1981, llamada Código de Ética Médica. A continuación, la normatividad más

³³ SANGUINO MADARRIAGA, Alirio, “Transplantes de Componentes Anatómicos en Seres Humanos. (La Legislación Colombiana y el Derecho Comparado)”, en “Nuevo Foro Penal”, Editorial Temis, Bogotá 1984, pág. 333.

importante, completa, concreta, efectiva y pertinente, en cuanto al desarrollo de investigaciones y aplicación de nuevas tecnologías dentro de la normatividad nacional, es la resolución 8430 de 1993, pues contempla con el debido detalle todas las variables influyentes en el tema, como las formalidades para el desarrollo de investigaciones, el debido cuidado, consentimiento informado, investigación en sujetos humanos, tratamiento de animales en investigación y otros temas álgidos relativos al objeto del presente texto. Además de estos instrumentos se encuentran otros de menor relevancia pero con alguna influencia en el asunto de la investigación y aplicación de nuevas tecnologías como el decreto 2493 de 2004 que reglamenta parcialmente la Ley 9 de 1979 y la Ley 73 de 1988 en lo relativo a manipulación de órganos, tejidos y transplantes.

4.1.1. LEY 23 DE 1981, CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA

El primer instrumento normativo que se encuentra en el panorama jurídico nacional es el llamado “Código de Ética Médica”, implementado por la ley 23 de 1981, mediante el cual se establecen las directrices éticas del desarrollo profesional de la medicina.

Este importante instrumento jurídico contempla todos los asuntos concernientes a la actividad médica, tanto desde la perspectiva de la relación Médico-Paciente, como desde la perspectiva de la labor científica investigativa. Respecto de la investigación, experimentación y aplicación de nuevas tecnologías, (asuntos que involucran ambas perspectivas del ejercicio de la medicina), se verá cómo a lo largo de todo el texto legal, se regula de manera muy consciente el desarrollo de investigaciones y experimentaciones.

El numeral 3 del artículo 1 de la ley 23 de 1981 dice “Tanto en la sencilla investigación científica antes señalada como en las que se lleve a cabo con fines específicos y propósitos deliberados, por más compleja que ella sea, el médico se ajustará a los principios metodológicos y éticos que salvaguardan los intereses de la ciencia y los derechos de la persona, protegiéndola del sufrimiento y manteniendo incólume su integridad.” En este punto se expresa claramente la obligación de respeto incondicional a las dignidades humanas fundamentales dentro de la ejecución de la actividad médica.

En todo caso, resulta sumamente importante que el paciente o quien esté a su cargo (en caso de que el paciente no esté en condiciones de prestar su consentimiento) reciba una información precisa, oportuna y veraz sobre el tratamiento que se implementa; al respecto, se encuentra en el artículo 12 de la misma ley que “El médico solamente empleará medios diagnósticos o terapéuticos debidamente aceptados por las instituciones científicas legalmente reconocidas.” Para el caso de aplicación de procedimientos experimentales, el párrafo que acompaña el artículo transcrito, establece que “Si en circunstancias excepcionalmente graves un procedimiento experimental se ofrece como la única posibilidad de salvación, éste podrá utilizarse con la autorización del paciente o sus familiares responsables y si fuere posible, por acuerdo en junta médica.” Según esto, el consentimiento informado sigue siendo un aspecto fundamental dentro de la aplicación de cualquier tipo de tratamiento. Por su parte, el artículo 14 continúa resaltando la importancia del consentimiento del paciente en la actividad médica al decir que “El médico no intervendrá quirúrgicamente a menores de edad, a personas en estado de inconsciencia o mentalmente incapaces, sin la previa autorización de sus padres, tutores o allegados, a menos que la urgencia del caso exija una intervención inmediata.” Esto es, otro artículo que resalta la importancia del consentimiento no solo en casos alternativos, sino en el curso normal de la implementación de tratamientos.

En el mismo sentido, el artículo 15 señala la obligatoriedad de obtener el consentimiento del paciente “El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente.” Esta es la esencia legal del llamado consentimiento informado, que debe aplicarse tanto en el desarrollo de tratamientos convencionales según los artículos 14 y 15 como en el caso de tratamientos alternativos o experimentales según el artículo 12.

Al hacer referencia concreta la investigación e implementación de nuevas tecnologías, que para el caso concreto del presente estudio sería el xenotransplante y la investigación y experimentación genética para el desarrollo de tejidos y órganos en huésped animal o en ambiente de laboratorio, tales actividades están contempladas de manera genérica en el artículo 54 de la misma ley, donde se acude a la normatividad de carácter internacional sobre el tema, concretamente, al remitir los asuntos de investigación y experimentación a los instrumentos legales nacionales y a la regulación expedida por la Asociación Médica Mundial. En este sentido, el artículo 54 establece que: “El médico se atenderá a las disposiciones legales vigentes en el país y a las recomendaciones de la Asociación Médica Mundial, con relación a los siguientes temas:

1. Investigación biomédica en general.
2. Investigación terapéutica en humanos; aplicación de nuevas tecnologías, tanto con fines de diagnósticos, tales como biopsias cerebrales, o bien con fines terapéuticos como es el caso de algunos

tipos de cirugía cardio-vascular y psicocirugía y experimentación en psiquiatría y sicología médica, y utilización de placebos.

3. Transplante de órganos; organización y funcionamiento de bancos de órganos y tejidos, producción, utilización y procesamiento de sangre, plasma y otros tejidos.

4. Diagnóstico de la muerte y práctica de necropsias.

5. Planificación familiar.

6. Aborto

7. Inseminación Artificial

8. Esterilización humana y cambio de sexo.

9. Los demás temas de que se ocupen las disposiciones legales vigentes sobre la materia o las recomendaciones de las Asambleas de la Asociación Médica Mundial.” Sobre todas estas actividades que impliquen elaboraciones con fundamento científico e intelectual, el médico tiene derecho de propiedad intelectual.

En este sentido, la ley 23 de 1981 es el marco jurídico y ético del ejercicio de la medicina en cuanto al desarrollo de la relación Medico-Paciente, y en cuanto al desarrollo de actividades de investigación y experimentación. En sentido concreto, existen algunos instrumentos más específicos.

4.1.2. RESOLUCION 8430 DE 1993 DEL MINISTERIO DE SALUD SOBRE INVESTIGACIÓN EN SALUD

La resolución 8430 de 1993 es un instrumento de invaluable utilidad dentro del universo de los instrumentos jurídicos relativos a la investigación, experimentación e implementación de nuevas tecnologías, por cuanto es el instrumento jurídico nacional más preciso y concreto en cuanto al objeto del presente estudio. Al igual que en los demás instrumentos, el núcleo esencial de esta normatividad, es el reconocimiento de la superioridad de los principios de respeto a la dignidad humana.

Para cumplir con el objetivo de regular la actividad investigativa sobre nuevas tecnologías en salud, la resolución establece los principios, requisitos y formalidades para el desarrollo de tales actividades. En principio, la resolución en cuestión, se refiere al ejercicio de investigación en seres humanos y comienza por regular las formalidades con las que deben contar las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos.

En primer lugar, dentro de las formalidades para el desarrollo de investigaciones, “Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.”³⁴ Este comité, será el encargado de elaborar un reglamento interno cuyo objeto sea la efectiva aplicación de la normatividad referente a la investigación³⁵.

³⁴ Resolución 8430 de 1993, Ministerio de Salud, República de Colombia, artículo 2.

³⁵ Los Comités de Ética se han implementado en Colombia, a raíz del reiterado planteamiento hecho por casi todos los instrumentos jurídicos internacionales al respecto, como los convenios, declaraciones y codificaciones de las más importantes entidades relacionadas con el tema. En el capítulo referente a los instrumentos jurídicos internacionales se verá como el mismo requerimiento se repite en los documentos expedidos por la O.N.U., por la O.M.S. y por el Consejo de Europa entre otros.

A propósito de las formalidades necesarias para la práctica de investigaciones, esta resolución, implementa una serie de criterios que dirigen el procedimiento experimental investigativo en referencia a los seres humanos, e incluso, frente a la experimentación con animales (parte de particular interés en cuanto a la investigación en xenotransplantes).

En este sentido, el artículo 6 de la resolución en mención, establece una serie de criterios éticos para el desarrollo de investigaciones. Entre estos criterios, se reconoce la sujeción de toda investigación sobre humanos, a los principios generales de justificación científica de la actividad; plantea la obligación de experimentación previa en animales o a nivel de laboratorio; establece que la investigación y experimentación sobre sujetos humanos se debe dar solo cuando el conocimiento buscado no se pueda obtener bajo otro procedimiento; además, la investigación debe ser realizada por profesionales idóneos, con suficiente experiencia en el campo pertinente para cuidar efectivamente de la integridad y bienestar del sujeto de investigación. Toda investigación deberá estar supervisada por las autoridades de salud.

En cuanto al asunto concreto de la información, se debe contar con el “consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal...”³⁶, y en resumen, la investigación “se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes ; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.”³⁷ Además, se deben tomar todas las medidas pertinentes para evitar causar daño a los sujetos de investigación, y se evitará todo riesgo en la medida de lo posible.

³⁶ Resolución 8430 de 1993, Ministerio de Salud, República de Colombia, artículo 6, literal e.

³⁷ Ibídem. artículo 6, literal g.

Frente a la determinación de los riesgos (que deben ser informados al paciente para obtener su consentimiento), la resolución define tres grados diferentes. El primer nivel, es la Investigación sin Riesgo: "Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta."

El siguiente nivel es la Investigación con Riesgo Mínimo: "Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución." Tales medicamentos son los de farmacología clínica que antes de

su implementación en sujetos humanos requieren estudios sobre actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo, excreción, mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis.

El último nivel, es la Investigación con Riesgo Mayor que el Mínimo: “Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución (investigación de nuevos recursos e investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos), ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros. Según esto, la investigación en desarrollo de posibilidades de xenotransplante, es una actividad con riesgo mayor al mínimo.

Estos niveles de riesgo deben ser informados de manera clara y precisa al sujeto de experimentación, de modo que conste en el documento del consentimiento informado, cuyas particularidades también están determinadas en la resolución y serán estudiadas en el capítulo siguiente.

El siguiente punto importante que toca la resolución en cuanto al tema del presente estudio, es la investigación en nuevos recursos, cuya regulación se contempla en el título tercero titulado “De las investigaciones de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación”. Este título toca tanto el asunto del xenotransplante como el de la investigación genética por cuanto ambas tecnologías plantean el uso de nuevos recursos terapéuticos (xenotransplante e ingeniería de tejidos) y de diagnóstico

(investigación en genética en cuanto a la identificación y modificación de los patrones genéticos que determinan el padecimiento de una enfermedad).

Según esto, la investigación de nuevos recursos debe cumplir algunos requisitos especiales que serán revisados por el Comité de Ética en Investigación de la entidad de salud. Tales requisitos se cumplen con la presentación de los siguientes documentos:

- a. "Proyecto de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto y demás información pertinente a una propuesta de investigación.
- b. Carta del representante legal de la institución investigadora y ejecutora, cuando haya lugar, autorizando la realización de la investigación.
- c. Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipos, y servicios auxiliares de laboratorio que se utilizarán para el desarrollo de la investigación.
- d. Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas.
- e. Hoja de vida de los investigadores que incluya su preparación académica, su experiencia y su producción científica en el área de la investigación propuesta."³⁸

³⁸ *Ibíd.* Artículo 50.

En este sentido, el asunto del xenotransplante y de la investigación genética involucrada en el mismo procedimiento y en el desarrollo de la ingeniería de tejidos, se puede enmarcar dentro del desarrollo de investigaciones de nuevos recursos diferentes, y es en este sentido en el que se expresa el capítulo tercero, del título tres, de la resolución en cuestión que entiende por otros nuevos recursos, diferentes de los contemplados en el artículo 50 (profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación), los estudios o investigaciones referentes a “materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos, instrumentos, aparatos, órganos artificiales y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.”³⁹ Según esta enumeración, las investigaciones en genética y xenotransplantes se pueden calificar como “otros nuevos recursos”, de modo que además de los requisitos estipulados en el artículo 50, se debe presentar al mismo Comité de Ética en Investigación, un documento con los fundamentos científicos, información sobre experimentación previa realizada en animales o en laboratorio y estudios previos de investigación clínica cuando los hubiere⁴⁰.

En cuanto a la manipulación de órganos y tejidos, la resolución remite al cumplimiento de la reglamentación respectiva (en este caso, decreto 1172 de 1989).

Frente al desarrollo de investigaciones en animales (recurso indispensable en el desarrollo de tecnologías aplicables de xenotransplante), la resolución indica básicamente dos asuntos importantes: el primero, que la investigación con animales, solo es viable bajo el entendido de la potencialidad de tales investigaciones, para mejorar la atención de los problemas de salud del

³⁹ *Ibidem*. Artículo 60.

⁴⁰ *Ibidem*. Artículo 61.

hombre o del animal, o para avanzar en el conocimiento biológico. El segundo de los aspectos importantes que contempla la resolución en cuanto a la investigación en animales, es evitar el maltrato o el sufrimiento del animal mediante el uso del menor número posible de especímenes, el mantenimiento apropiado dentro de los requerimientos sanitarios y el trato bajo el supuesto de seres sensibles en quienes se debe tratar de minimizar la angustia y el dolor además del uso adecuado y pertinente de sedantes, analgésicos o anestésicos según la práctica veterinaria aceptada⁴¹.

En lo demás, la resolución regula también las particularidades de los casos de investigación en mujeres, mujeres embarazadas y grupos subordinados de investigación (“estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.”⁴²)

4.1.3. OTROS INSTRUMENTOS JURÍDICOS SOBRE INVESTIGACIÓN Y TRANSPLANTES, DECRETO 2493 DE 2004, LEY 9 DE 1979, LEY 73 DE 1988, LEY 841 DE 2003

Estos instrumentos jurídicos hacen referencia expresa a las formalidades en la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en seres humanos, pero no hacen referencia a la aplicación de nuevas tecnologías como la eventual implementación de xenotransplantes, o el trasplante de órganos artificiales

⁴¹ Ibídem. Título V, La Investigación Biomédica en Animales.

⁴² Ibídem. Artículo 45.

desarrollados mediante ingeniería de tejidos. En todo caso, son instrumentos jurídicos con gran importancia en cuanto al establecimiento del proceso sistemático de reconocimiento de componentes anatómicos aptos para una intervención quirúrgica de implante.

En cuanto a la regulación en concreto sobre transplantes, la ley 9 de 1979, establece los procedimientos necesarios para la extracción y reconocimiento de componentes anatómicos y tejidos de cadáveres, que sean aptos para el desarrollo de transplantes. Para estos efectos, se regulan los procedimientos sobre defunción, extracción de órganos y tejidos y su posterior transplante; en este sentido, la ley en mención, dedica el título IX a la regulación de tales procedimientos.

De manera un poco más específica, aparece la ley 73 de 1988 que adiciona y complementa la ley 9 de 1979 en cuanto a la donación y transplante de órganos y otros componentes anatómicos para fines de transplantes y otros usos terapéuticos. En este sentido, esta ley regula concretamente los asuntos relacionados con la donación formal, la presunción legal de donación, extracción y utilización de órganos, tejidos, componentes anatómicos y fluidos aptos para el transplante.

A continuación, aparece el decreto 2493 de 2004 que regula la ley 9 de 1979 de manera concreta en lo referente a la “donación, obtención, preservación, almacenamiento, transporte, destino, y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de transplante de los mismos en seres humanos”⁴³, además, la regulación que incluye se aplica a todos los bancos de órganos y tejidos, instituciones prestadoras de servicios de salud con programas de transplante. Desde el punto de vista práctico, este decreto resulta interesante por cuanto determina y define los parámetros no solo

⁴³ Decreto 2493 de 2004, artículo 1.

investigativos sino prácticos del desarrollo de implantes en general, de tal modo que se hace aplicable en la eventualidad de implementar implantes provenientes de donantes animales o del desarrollo de células madre que desarrollen órganos y tejidos de manera artificial. Según esto, es necesario tener en cuenta las definiciones y precisiones esbozadas en el decreto en cuestión en cuanto a lo que se debe entender concretamente por componente anatómico (órgano o tejido parte del cuerpo humano), consentimiento informado, donante, implante o injerto y programa de trasplante, entre otras definiciones y procedimientos.

Por su parte, la ley 841 de 2003 “Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones”, hace referencia expresa al ejercicio de la profesión de Bacteriología y marca ciertas pautas referentes a una codificación bioética incluyendo los casos de investigación biomédica tanto en seres humanos como en animales. Sin embargo, los postulados normativos no difieren en cuanto al contenido de los otros instrumentos jurídicos analizados, y precisamente por esta similitud, tales postulados pueden tener aplicación concreta en dos casos: primero, en los casos en que la investigación y la consecuente experimentación involucran actividad referente al ejercicio de la profesión bacteriológica, y segundo, al igual que los demás instrumentos, se puede aplicar en casos en que por analogía, resultan aplicables los postulados normativos relacionado con el respeto por la dignidad humana y concretamente si se trata de la obtención válida del consentimiento informado.

De otro lado, es importante anotar que actualmente se encuentra en proceso en el Congreso de la República de Colombia, un proyecto para la creación de un Comité Nacional de Bioética, que entre otros temas, debe ocuparse de los asuntos protocolarios, requisitos y legislación aplicable a todos los temas

involucrados en el desarrollo de la investigación biomédica; desde luego, tendría injerencia en los casos de investigación y experimentación con sujetos humanos para xenotransplantes e ingeniería de tejidos además de los otros temas pertinentes en el campo de la bioética, como el aborto, la inseminación artificial, la terapia genética, clonación y otros; todos, desde luego, estrechamente ligados con la vanguardia en la investigación biomédica.

4.2. ASPECTOS JURÍDICOS INTERNACIONALES SOBRE INVESTIGACIÓN, EXPERIMENTACIÓN Y NUEVAS TECNOLOGÍAS

En el panorama normativo internacional, el asunto de la investigación y la experimentación para la implementación de nuevas tecnologías, ha sido mucho más amplio que dentro de las fronteras científico – jurídicas nacionales; seguramente, este fenómeno se debe al mayor desarrollo tecnológico que presentan los países desarrollados cuyo papel en la innovación tecnológica es sin duda alguna, protagónico. En este sentido, el desarrollo de la ciencia jurídica, también se ve ampliamente estimulado por el mismo desarrollo tecnológico y científico, de modo que al tratarse del estudio del marco jurídico de ciertos desarrollos tecnológicos, es probable que el contenido jurídico internacional resulte mucho más amplio pero pertinente y concreto, particularmente en este asunto de la implementación de xenotransplantes y desarrollo de órganos y tejidos artificiales mediante ingeniería de tejidos, asuntos que plantean la necesidad de una manipulación genética responsable.

4.2.1. CÓDIGO DE NÜREMBERG

El primero de los instrumentos jurídicos internacionales referentes a la investigación y experimentación que se verá, es el llamado Código de

Nüremberg que fue publicado el 20 de agosto de 1947 como producto del conocido juicio de Nüremberg, en el que además de quienes conformaban el régimen político y militar nazi, también fueron juzgados y condenados varios médicos pertenecientes al régimen por desarrollar investigaciones y experimentos que desconocieron y atropellaron los derechos humanos de los sujetos de investigación.

En principio, como lo anota el autor Sergio Cecchetto, “En 1931 el Ministerio de Sanidad del Reich alemán dictó una regulación concerniente a nuevas terapias médicas y experimentaciones con sujetos humanos, en la cual reconocía el derecho del paciente o bien de su sustituto legal, a otorgar su “claro e indubitable” consentimiento para participar en ensayos clínicos y experimentos programados. Sin embargo, esta normativa de avanzada, no fue aplicada en territorio alemán durante los años de la segunda Gran Guerra en los campos de concentración y de exterminio ni con grupos sociales específicos –gitanos, judíos, izquierdistas, etc.- Ello colaboró para que el tribunal de Nüremberg, una vez finalizada la contienda, se esforzara por establecer principios básicos en la materia, a fin de resguardar los aspectos morales, éticos y legales involucrados en las investigaciones con seres humanos”⁴⁴.

Dentro de un modelo concreto de regulación, el código en cuestión postula una serie de principios básicos, de aplicación amplia y contenido concreto, cuya brevedad, claridad y precisión parece irradiar la señal del camino correcto en toda investigación y en todo instrumento legal referente al asunto del desarrollo de investigaciones y experimentaciones. Por ello, a pesar de ser un texto fundamentalmente de recomendaciones, su contenido tiene gran importancia por ser el primer instrumento jurídico que plantea la obligación de

⁴⁴ CECCHETTO, Sergio, “Consentimiento Informado, Antecedentes Históricos, Oscuridades Terminológicas y Escollos de Procedimiento”, en “Bioética y Bioderecho, Cuestiones Actuales”, Editorial Universidad, Buenos Aires, 2002, Página, 94.

obtener el consentimiento informado como expresión de la autonomía de la voluntad del paciente o sujeto de investigación. En este sentido, el artículo primero plantea de forma lacónica la obligación de obtener el consentimiento al establecer que “Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano”.

Además de la utilidad social y científica que debe revestir a las investigaciones y el conocimiento de la historia natural de la enfermedad o del fenómeno que se estudia o sobre el cual se investiga, “el experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario”⁴⁵. Del mismo tenor son las demás disposiciones, de modo que el contenido del Código de Nüremberg se puede dividir conceptualmente en dos partes: una, la parte que comprende los artículos que resaltan la obligación de respeto, cuidado y diligencia frente al sujeto de experimentación, como la prohibición de ejecutar un experimento cuando existan razones para creer que el despliegue y desarrollo de tal experimento pueda causar la muerte del sujeto⁴⁶, o como la libertad del sujeto para poner fin al procedimiento si considera que su situación física o mental le impide continuar⁴⁷, o como la misma necesidad de obtener el consentimiento informado. La otra parte, comprende los artículos cuyo interés es garantizar el ejercicio adecuado de las técnicas y procedimientos, como que la investigación y experimentación sean realizadas exclusivamente por profesionales idóneos y capaces⁴⁸, o como el deber de preparar los cuidados y condiciones necesarias para evitar infligir daño, incapacidad o muerte al sujeto⁴⁹ entre otras disposiciones similares.

⁴⁵ Código de Nüremberg, artículo 4.

⁴⁶ *Ibidem*, artículo 5.

⁴⁷ *Ibidem*, artículo 9.

⁴⁸ *Ibidem*, artículo 8.

⁴⁹ *Ibidem*, artículo 7.

4.2.2. DECLARACIÓN DE HELSINKI

“Con posterioridad al Código de Nüremberg (1946), en el que se hablaba del “consentimiento voluntario del sujeto humano”, la Asociación Médica Mundial se hizo eco del reclamo. En la ciudad de Helsinki (1964) dio a conocer una recomendación para guiar el curso de las investigaciones con seres humanos, especialmente preparadas para esclarecer la conciencia de los médicos del mundo entero”⁵⁰

Esta declaración emitida por la Asociación Médica Mundial en 1964 y enmendada en varias oportunidades, señala las directrices básicas y principios éticos para el desarrollo de investigación y experimentación en sujetos humanos o con material humano. En principio, la declaración reconoce la necesidad de experimentación con sujetos humanos que surge en ciertos niveles de investigación médica en nuevas tecnologías, y reconoce además, que el progreso de la medicina se fundamenta en la investigación y el avance tecnológico.

Siendo esto así, se hace clara la necesidad de determinar los parámetros éticos y jurídicos de la investigación y la experimentación. Según estos parámetros, en primer lugar, “la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe primar sobre los intereses de la ciencia”⁵¹. Con este artículo se evidencia el carácter de la Declaración en el sentido de proteger a la persona; esa es la intención primordial de este instrumento normativo, que aunque tenga formulación a modo de de principios éticos, tiene incidencia de

⁵⁰ CECCHETTO, Sergio, “Consentimiento Informado, Antecedentes Históricos, Oscuridades Terminológicas y Escollos de Procedimiento”, en “Bioética y Bioderecho, Cuestiones Actuales”, Editorial Universidad, Buenos Aires, 2002, Página, 97.

⁵¹ Declaración de Helsinki de 1964, artículo 5.

herramienta jurídica y entra a formar parte del universo jurídico internacional atinente a la medicina.

Los demás artículos siguen el tenor de ese espíritu filantrópico y disponen las directrices básicas de la investigación y la experimentación en seres humanos. En primer lugar, “El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.”⁵²

Dentro del desarrollo de la investigación, se debe proteger la vida, salud, intimidad y dignidad de la persona; se debe presentar un protocolo de investigación que debe ser evaluado por un comité ético; quienes llevan a cabo la investigación, deben ser personas científicamente calificadas y con capacitación médica; los riesgos y beneficios deben ser rigurosamente calculados y sopesados, pues la importancia del objetivo debe ser superior al riesgo inherente y a los costos para la persona⁵³.

Además de estos puntos, es indispensable el consentimiento informado de la persona pues “Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados”⁵⁴. En este sentido, la voluntariedad y la información implican consentimiento informado; así mismo, se expresa que “La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el

⁵² *Ibídem*, artículo 6.

⁵³ *Ibídem*, artículos 10 a 18.

⁵⁴ *Ibídem*, artículo 20.

individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente⁵⁵. En caso de inhabilidad o incapacidad mental o física de la persona, “el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente”⁵⁶.

Estos mismos principios tienen aplicación en los casos en que la investigación médica está ligada a la atención médica, caso en el cual se regula la aplicación de placebos, la permanencia de la relación médico – paciente y el uso de tratamientos experimentales cuando no existen tratamientos establecidos o estos han sido ineficaces.

En síntesis, una vez más, el objeto de este instrumento ético y jurídico es velar por el respeto de las calidades intrínsecas del ser humano con un énfasis en el respeto a la libertad y a la libre determinación cuya herramienta principal es el consentimiento informado.

4.2.3. RESOLUCIÓN 37/194 DE LA ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS. PRINCIPIOS DE ÉTICA MÉDICA

Este instrumento jurídico internacional creado en 1982 en el seno de la Organización de Naciones Unidas, está principalmente orientado a regular la actividad médica en el entorno del cuidado de pacientes privados de la libertad, y en lo referente a la investigación epidemiológica. En rigor, la investigación epidemiológica desde el punto de vista técnico y de objetivos, es

⁵⁵ *Ibidem*, artículo 22.

⁵⁶ *Ibidem*, artículo 24.

diferente a la investigación biomédica concerniente al estudio e investigación de la genética para el desarrollo de xenotransplantes e ingeniería de tejidos; sin embargo, las directrices y principios generales de la investigación tienen una aplicación muy general y presentan los mismos matices y orientaciones que dirigen otros instrumentos jurídicos sobre investigación.

Dentro de los principales enunciados normativos encontrados en este instrumento, referidos a la investigación epidemiológica en concreto, pero que incluyen los principios fundamentales para el desarrollo de investigaciones biomédicas de cualquier índole con sujetos humanos, se encuentran los siguientes principios:

1. Consentimiento Informado: es un principio fundamental no solo para la investigación y experimentación, sino para el ejercicio de la medicina en lo referente a la relación Médico – Paciente. Según esta declaración, el consentimiento informado es indispensable tanto para la participación de las personas involucradas como sujetos de experimentación, como para el uso de los datos obtenidos; sin embargo, un profesional de la salud investigador puede proponer omitir la solicitud de consentimiento informado cuando se trata de la disposición de datos obtenidos cuyo uso no afecta al paciente siempre que se mantenga la confidencialidad. Tal solicitud sería evaluada y vigilada por el comité ética respectivo⁵⁷.
2. Procurar el Máximo Beneficio: se trata de la efectiva comunicación de los resultados del estudio tanto a los sujetos de investigación, como a toda la comunidad en general cuando por razones de salud pública sea pertinente su comunicación, manteniendo

⁵⁷ Resolución 37/194 de la ONU, Principios de Ética Médica, Principios Éticos Aplicables a la Epidemiología, artículos 1 – 4.

siempre la confidencialidad sobre los sujetos de investigación. De otro lado, el grupo que ha sido sometido a estudio como sujetos de investigación, debe contar con la debida atención médica según su condición de salud⁵⁸.

3. Reducir el Daño al Mínimo: se refiere a la minimización del riesgo y a la adecuada diligencia y cuidado empleado por los profesionales que tienen a su cargo el desarrollo de la investigación, mediante una evaluación ética que determine los riesgos de perjuicio para los sujetos de investigación. Según esto, se debe evitar el daño que puedan sufrir los grupos sometidos a estudio como estigmatización, censura, o pérdidas económicas. Del mismo modo, se debe evitar la publicidad perjudicial para el grupo investigado mitigando las interpretaciones erróneas para evitar choques entre la necesidad de información y el eventual perjuicio a un grupo determinado⁵⁹.

4. Confidencialidad: la recopilación de datos que puede requerir el desarrollo de la investigación debe hacerse sin revelar la identidad de los sujetos, por lo que usualmente, se usan números para identificar los datos. De otro lado, los datos de información final puede desvincularse de la identificación de los sujetos⁶⁰.

Estos principios resultan fundamentales no solo en lo concerniente a la investigación epidemiológica de la que trata el documento normativo, sino también dentro del desarrollo de toda investigación biomédica para concertar los principios de libertad de investigación científica y respeto de los derechos y dignidad humanas.

⁵⁸ *Ibidem*, artículos 13 – 17.

⁵⁹ *Ibidem*, artículos 18 – 25.

⁶⁰ *Ibidem*, artículo 26.

4.2.4. CONVENIO EUROPEO SOBRE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA BIOMEDICINA

Dentro de las consideraciones del preámbulo de este importante instrumento jurídico en cuanto a la investigación y la experimentación, se esbozan los principios que revelan la necesidad de las regulaciones que se estudian en el presente texto y que además justifican los esfuerzos jurídicos y académicos relativos al asunto de la bioética, la biomedicina y lo que se podría llamar “bioderecho”.

Esta declaración tiene un carácter bastante general por cuanto abarca varios aspectos técnicos, desde los principios básicos del ejercicio de la medicina como el consentimiento informado, hasta lo relacionado con la experimentación en seres humanos y con embriones in vitro pasando por la prohibición de selección de género en las técnicas de reproducción asistida.

En cuanto a la investigación en concreto, este Convenio Europeo también llamado Convenio de Asturias, tiene particular importancia gracias a la síntesis que contiene sobre el consentimiento en relación directa con la experimentación en seres humanos, pues de manera muy concreta establece una serie de artículos que más que normas, tienen carácter de principios rectores de una actividad que puede ser muy amplia.

El capítulo segundo referente al consentimiento estipula como regla general que “Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como

sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.”⁶¹ Esta es siempre la regla general en cuanto al consentimiento, además de que la persona debe estar en condiciones físicas y psíquicas de prestar su consentimiento, debe haber una información adecuada tanto del procedimiento como de los riesgos.

El capítulo quinto del convenio en cuestión se titula “Investigación Científica”, y el primer artículo de este capítulo recoge en palabras breves una excelente síntesis del problema: concertar adecuadamente la libertad de investigación científica con el respeto a la dignidad del ser humano. En efecto, el artículo en cuestión dispone: “La investigación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.”⁶²

Bajo este principio, el Convenio dispone ciertas condiciones para poder efectuar experimentación sobre sujetos humanos:

1. “Que no exista un método alternativo al experimento con seres humano de eficiencia comparable.”⁶³

En otras palabras, el convenio admite y reconoce que las investigaciones llegan a cierto nivel en que la comprobación de la eficacia de ciertos tratamientos en seres humanos solo se puede corroborar mediante la efectiva aplicación directa, de modo que esa primera aplicación es desde luego, una fase de experimentación necesaria e irremplazable para definir la eficiencia de un tratamiento.

⁶¹ Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, Consejo de Europa, Oviedo (Asturias) 1997, Artículo 5.

⁶² *Ibidem*, Artículo 15.

⁶³ *Ibidem*, Artículo 16, Numeral 1.

2. “Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento.”⁶⁴

Al igual que en los demás instrumentos jurídicos, el riesgo es una parte importante del asunto de la experimentación, pues en rigor científico y técnico, la actividad médica implica siempre un riesgo cuyo nivel varía según el caso. Para el caso de la experimentación, el riesgo debe ser consecuente con el beneficio esperado como resultado del experimento.

3. “Que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético.”⁶⁵

Esta parte hace referencia a los cuerpos que tienen a su cargo la evaluación y aprobación para el desarrollo de determinado experimento, ya se ha visto como en el plano nacional para estos efectos existen los “Comités de Ética Médica” que deben evaluar la viabilidad, necesidad, pertinencia y carga ética de un experimento.

4. “Que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección.”
5. “Que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito.

⁶⁴ *Ibidem*, Artículo 16, Numeral 2.

⁶⁵ *Ibidem*, Artículo 16, Numeral 3.

Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.”⁶⁶

Estos dos últimos numerales expresan nuevamente la preocupación y la necesidad del consentimiento informado que debe prestar la persona objeto de experimentación. Esto, como garantía jurídica y ética del respeto por la libertad y en consecuencia, del respeto por la decisión de la persona.

Con el análisis de este importante Convenio, se evidencia una vez más, la importancia del consentimiento informado como elemento fundamental del desarrollo tanto de la medicina dentro de sus parámetros regulares, como dentro de la investigación y la experimentación. En otras palabras el consentimiento informado como requisito para el desarrollo de investigación y experimentación en sujetos humanos es el mejor elemento de garantía de respeto de la dignidad humana dentro del marco del desarrollo de nuevas tecnologías.

Bajo la misma línea de protección a la dignidad de la persona, el Convenio hace una importante alusión a casos en que no es posible obtener el consentimiento del sujeto por diversas causas como la urgencia bajo incapacidad del paciente. Para estos casos, se establecen una serie de normas atinentes a la protección de la persona en incapacidad de prestar su consentimiento. Estas normas son relativamente similares a las de otros instrumentos, como la intervención con el objeto de beneficiar al paciente, la consulta a representante legal o autoridad competente, y posibilidad de retiro de la autorización⁶⁷. Pero este instrumento jurídico en particular, plantea una novedad interesante que es la “Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento”, como lo

⁶⁶ *Ibidem*, Artículo 16, Numerales 4 y 5.

⁶⁷ *Ibidem*, Artículo 6.

expresa el título del artículo 17. Según esto, el consentimiento indispensable para desarrollar investigaciones y experimentos en sujetos humanos, puede obtenerse eventualmente sin contar directamente con el discernimiento de la persona involucrada; esto, sin embargo, será posible solo bajo la implementación de ciertas condiciones estipuladas por el convenio. Tales condiciones, son:

1. “Que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud.”
2. “Que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo”
3. “Que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista en el artículo 6, y” (esto es, una autorización dada por un representante, una autoridad, o una persona o institución designada por la ley)
4. “Que la persona no exprese su rechazo al mismo.”⁶⁸

La implementación de estas condiciones, requieren la aplicación de las demás disposiciones del mismo instrumento que fueron analizadas anteriormente, referidas a la protección a toda persona que se preste para un experimento (condiciones expresadas en el artículo 16).

⁶⁸ *Ibíd*em, Artículo 17.

4.2.5. PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS DE LA O.M.S.

Este instrumento creado por la Organización Mundial de la Salud, tiene básicamente la misma estructura que las demás declaraciones, convenios y codificaciones vistas anteriormente. En principio, plantea la necesidad de una justificación ética y científica para que la investigación y la consecuente experimentación se pueda dar en sujetos humanos; esta justificación, es la misma que en otros instrumentos ha sido planteada como la necesidad de que el experimento sea realizado en seres humanos con el objeto de lograr la eficiencia y los resultados perseguidos con el estudio, y además, tales resultados deben buscar nuevas formas de tratamiento y de mejoramiento de la salud de las personas; todo esto, dentro de un marco de respeto y protección a las personas.⁶⁹

En este mismo sentido, esta compilación de pautas señala a continuación, la necesidad de revisión y aprobación del proyecto de investigación, por un comité ético y científico con el objeto de examinar su “mérito científico y aceptabilidad ética”⁷⁰.

En la misma línea, este instrumento dedica una buena parte, suficientemente detallada al asunto del consentimiento informado, donde se señala lo indispensable de su obtención. Desde el punto de vista individual, “En toda investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. La omisión del consentimiento informado

⁶⁹ Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la O.M.S., Pauta 1.

⁷⁰ *Ibíd*em, Pauta 2.

debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un comité de evaluación ética.”⁷¹

Se señala además, un detalle importante sobre los elementos constitutivos del carácter informado del consentimiento, es decir, que se señala la información indispensable para que la persona que sea posiblemente sujeto de investigación y experimentación sea correctamente informada. En total, se señalan veintiséis puntos acerca de los cuales se debe informar a una persona antes de prestar su consentimiento; a continuación se señalarán solo algunos de los puntos más importantes para evitar una transcripción extensa y superflua. En primer lugar, se debe informar “que se invita al individuo a participar en la investigación, las razones para considerarlo apropiado para ella, y que la participación es voluntaria.”⁷²

En segundo lugar, se debe informar “que el individuo es libre de negarse a participar y de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a que tendría derecho.”⁷³ Esto tiene relevancia para los casos en que la investigación y la participación en la misma pueden estar ligadas al tratamiento mismo de un determinado problema de salud, es decir, cuando se mezcla la actividad propia de la relación Médico – Paciente con la actividad de la investigación.

El tercer requerimiento informativo para el consentimiento según este instrumento, es señalar “cual es el propósito de la investigación, los procedimientos que realizarán el investigador y el sujeto, y la explicación sobre como la investigación difiere de la atención médica de rutina.”⁷⁴

⁷¹ *Ibíd*em, pauta 4.

⁷² Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la O.M.S., pauta 5 inciso 2.

⁷³ *Ibíd*em, pauta 5 inciso 3.

⁷⁴ *Ibíd*em, pauta 5 inciso 4.

Además de estos puntos, se debe informar sobre los riesgos previsibles, duración de la participación y posible terminación anticipada, el eventual pago en dinero u otra especie de bienes, resultados y conclusiones sobre el estado de salud del participante, derecho de acceso a todos los datos, incomodidad, dolores, riesgos o inconvenientes previsibles, beneficios esperados, intervenciones y tratamientos alternativos disponibles, medidas para garantizar el respeto a la privacidad de los sujetos y confidencialidad de los datos, patrocinadores de la investigación y afiliación institucional de los investigadores, si el investigador actúa también como médico del sujeto, grado de responsabilidad del investigador frente a la prestación de servicios médicos al sujeto de investigación, compensación al sujeto o su familia en caso de discapacidad o muerte como resultado de la investigación, si el derecho a compensación está garantizado legalmente o no en el país en que se desarrolle la investigación, y que un comité de evaluación ética haya aprobado el protocolo de investigación.⁷⁵

En síntesis, este y todos los demás instrumentos jurídicos y éticos analizados en este estudio tienen un importante énfasis en la protección de la dignidad del ser humano como sujeto de investigación. Esta protección se hace efectiva principalmente gracias al consentimiento informado como elemento indispensable no solo para el desarrollo de investigaciones sino desde el punto de vista semántico de respeto a la libertad, voluntad y decisión del ser humano.

⁷⁵ *Ibíd*em, pauta5.

5. RESPONSABILIDAD MÉDICA Y NUEVAS TECNOLOGÍAS

La principal preocupación de estos y otros adelantos jurídicos en la materia, es el respeto por la dignidad implícita en la condición de ser vivo y de ser humano, por eso, los instrumentos jurídicos analizados tienen un matiz organizativo (en cuanto a la definición de parámetros y directrices que rigen las actividades de investigación y experimentación) y preventivo (en cuanto a la formulación de los requerimientos previos para un procedimiento adecuado y éticamente aceptable); por esta razón, la responsabilidad médica derivada de casos de ejercicio de actividad médica de investigación y experimentación, en todo caso, siguen obedeciendo a los parámetros de la responsabilidad en la relación Médico – Paciente; es decir, que la responsabilidad se define todavía con las mismas perspectivas; esto es, el análisis de la debida idoneidad y conocimiento del profesional, diligencia, información (con todas las implicaciones relativas al consentimiento informado), secreto profesional, continuidad y calidad. Del mismo modo, los títulos de imputación subjetiva de responsabilidad son los mismos en uno y otro caso: imprudencia, impericia, negligencia o violación de reglamento. Para el caso de la experimentación e investigación, los parámetros son iguales, pero surgen nuevas precauciones para evitar el título de imputación de responsabilidad

En este sentido, se evidencia que el efecto colateral de los requerimientos procedimentales generales plasmados en la normatividad analizada es evitar la caída del profesional investigador en medicina, en alguno de los títulos de imputación de responsabilidad. Desde luego, el cumplimiento de un objetivo implica el siguiente, es decir, que la actividad médica ceñida al respeto por la dignidad que implica la condición humana, supone el cumplimiento de los

parámetros de conducta que eliminan la existencia de un título de imputación de responsabilidad y viceversa.

Parámetros y títulos de imputación de responsabilidad son los mismos, pero se encuentran complementados por los nuevos requerimientos éticos y procedimentales que reclama la dignidad humana frente a la investigación y la experimentación. Tales complementos son especialmente visibles en el asunto del consentimiento informado, la creación de un riesgo y el secreto profesional básicamente.

5.1. RESPONSABILIDAD EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fundamentalmente, el requerimiento de la información adecuada, pertinente, oportuna y asimilable por el paciente, es siempre el mismo, “El deber informativo incluye todos aquellos aspectos que sea de interés conocer en relación al estado de salud, fundamentalmente el diagnóstico, terapéutica, posibles consecuencias, etc. y abarca todas las fases del tratamiento, inclusive el alta. Debe ser veraz, no debe alentar falsas expectativas, ni disminuir los peligros conocidos, y cuanto mayores sean los riesgos a que el tratamiento exponga, mayor es la información que se debe suministrar”⁷⁶. Sin embargo, el requerimiento de detalle explícito en la información se incrementa en el caso de investigación y la experimentación por las implicaciones frente al resultado esperado versus implicaciones desconocidas y efectos colaterales imprevisibles. Esta imprevisibilidad debe ser explícitamente informada al paciente y aceptada por él. En este punto, se debe dar aplicación a todos los requerimientos específicos de los

⁷⁶ GHERSI, Carlos A., WINGARTEN Celia, IGLESIAS Ana, FERRARI Gloria, WAISMAN Beatriz, “La Relación Médico-Paciente en la Responsabilidad Civil”, editorial, Ágora impresores, Librería Jurídica Sánchez R. Ltda. Medellín, 1998, página 52.

instrumentos jurídicos analizados, es decir que se debe incluir de manera detallada, toda la información necesaria, comenzando por las razones que hacen del paciente un sujeto apto para la investigación, la información básica sobre los procedimientos que se van a desarrollar con sus implicaciones para la salud y efectos colaterales, riesgos en que consiste el procedimiento, que clase de medicamentos se van a usar, duración de la investigación, toma de datos y confidencialidad de los mismos entre otros⁷⁷. Esta aplicación de información minuciosa, explícita, veraz, clara y detallada es tan necesaria, que aún con el cumplimiento de todos los requisitos puede resultar insuficiente, ya que “Los límites de la comprensión, su ignorancia científica, o los efectos de la enfermedad, tornan vulnerable al paciente y son verdaderos obstáculos que cercenan su libertad de elección e inhiben su capacidad volitiva y racional”⁷⁸, por esta razón es tan importante el cumplimiento de los requerimientos de información que además no solo señalen aspectos técnicos, sino que procure una comprensión adecuada de la situación clínica y de los procedimientos.

Al respecto, el doctor Raúl Garza Garza señala que “La exigencia de dicha aprobación (es decir el otorgamiento del consentimiento), da más poder al paciente equilibrando de esta manera el notable poder del médico por su conocimiento. Por lo tanto, el consentimiento es un valor a promover, subraya la autonomía de la persona, estimula a una decisión racional y libre, evita fraudes o engaños y también coacciones, introduce al enfermo en decisiones que le afectan, estimula el auto escrutinio de los médicos e

⁷⁷ Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación en Seres Humanos de la O.M S.

⁷⁸ GHERSI, Carlos A., WINGARTEN Celia, IGLESIAS Ana, FERRARI Gloria, WAISMAN Beatriz, “La Relación Médico-Paciente en la Responsabilidad Civil”, editorial, Ágora impresores, Librería Jurídica Sánchez R. Ltda. Medellín, 1998, página 46.

investigadores y reduce por lo tanto la responsabilidad profesional médica tanto civil como penal”⁷⁹.

5.2. RESPONSABILIDAD POR LA CREACIÓN DE RIESGO

En la actividad médica de investigación y experimentación, los sujetos se encuentran más expuestos al alea de un resultado imprevisto que en la actividad normal enmarcada en la relación Médico – Paciente. En esta relación, la creación de un riesgo puede obedecer a la aplicación de un procedimiento indebido o superado, o a la aplicación de un procedimiento no aprobado dentro del margen de posibilidad de aplicar un procedimiento reconocido y habitual. El riesgo que se crea en virtud de una conducta médica de este tipo, genera responsabilidad por falta médica; esta falta radica en una imprudencia que se configura por inaplicación de la *lex artis* y eventualmente violación de reglamento.

“En cuanto a las consecuencias del tratamiento solo habrán de informarse aquellos riesgos inherentes al mismo que razonablemente y de acuerdo a los conocimientos científicos se puedan prever –riesgos típicos- es decir, aquellos que con cierto grado de probabilidad ocurren según el curso normal y ordinario de las cosas. De este modo, quedan fuera del deber informativo, las consecuencias o riesgos excepcionales o atípicos, es decir, aquellos que no puedan ser previstos”⁸⁰; pero para el caso de la investigación y experimentación, aunque el supuesto fáctico de la creación de un riesgo existe (por aplicación de procedimientos diferentes de los habituales,

⁷⁹ GARZA GARZA, Raúl, “La Autonomía y el Consentimiento Informado en la Relación Médico-Paciente” en “Justicia Alternativa Médica”, Editorial de la Facultad de Derecho y Criminología de la Universidad Autónoma de Nuevo León, México, 2004, Página 135, Paréntesis fuera del texto.

⁸⁰ GHERSI, Carlos A., WINGARTEN Celia, IGLESIAS Ana, FERRARI Gloria, WAISMAN Beatriz, “La Relación Médico-Paciente en la Responsabilidad Civil”, editorial, Ágora impresores, Librería Jurídica Sánchez R. Ltda. Medellín, 1998, página 52.

reconocidos y recomendados), debe existir una determinación, información y concientización de este riesgo, tanto por parte del equipo médico y científico como por parte del sujeto de investigación. Este riesgo se reconoce, se estudia y se evalúa tanto por el equipo investigador como por el respectivo comité de ética médica que debe aprobar todo protocolo de investigación y supervisar la actividad.

Con estas previsiones y evaluaciones previas, el riesgo creado deja de ser susceptible de calificarse como una imprudencia, impericia, negligencia o violación de reglamento. Además, correr tales riesgos, minimizados en la medida de lo posible, estudiados, evaluados y aceptados, son obviamente necesarios para el desarrollo de investigaciones y experimentos fructuosos en materia de medicina.

5.3. RESPONSABILIDAD FRENTE AL SECRETO PROFESIONAL

En principio, el secreto profesional como deber de confidencialidad, se ha convertido a través del derecho positivo, en el imperativo de no violar el derecho a la intimidad del paciente. En efecto los autores Silvio Lamberti y Juan Pablo M. Viar, afirman que “se define al secreto profesional como la prohibición legal de divulgar un secreto conocido a raíz del ejercicio de la profesión. Concebido como lo está actualmente, la naturaleza jurídica del secreto profesional es la de una obligación legal de orden penal y civil que impone a su portador un deber cuasi absoluto de confidencialidad que solo merece ceder ante un interés individual o social más imperioso”⁸¹.

⁸¹ LAMBERTI, Silvio y VIAR, Juan Pablo M. “El Profesional de la Salud Frente al Secreto Profesional”, en “Bioética y Bioderecho, Cuestiones Actuales”, Editorial Universidad, Buenos Aires, 2002, Página, 136.

Al igual que en el asunto del consentimiento informado y la creación de un riesgo, el secreto profesional tiene algunas implicaciones adicionales en el caso de la investigación y la experimentación. Estas actividades requieren de la toma de datos que se clasifican y se evalúan para interpretar el resultado de la investigación; así, el secreto profesional, en este caso, no se limita a la confidencialidad entre médico y paciente, se trata además, del manejo apropiado de información y datos específicos, y su eventual divulgación en caso de ser necesaria. En este caso, es necesario mantener la confidencialidad de los datos cuya omisión en la divulgación de la generalidad de la investigación, no afecten el conocimiento obtenido. Igualmente, en caso de que la divulgación de los conocimientos obtenidos sea imperativa por diferentes tipos de riesgos como inminencia epidémica, la información divulgada debe omitir los datos que puedan significar la estigmatización de un individuo o una colectividad, siempre que esta omisión no contribuya a incrementar un riesgo potencial; en todo caso, protegiendo la privacidad, intimidad, y confidencialidad del individuo.

5.4. RESPONSABILIDAD EN INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN

Como ya se había anotado anteriormente, la investigación y la experimentación son el único método de desarrollo de la ciencia en general; en palabras del autor Marciano Vidal, “Los progresos de la medicina no son imaginables sin el desarrollo de las ciencias naturales. Ahora bien, el fundamento del progreso científico es el experimento; la experimentalidad cuenta entre las propiedades más sobresalientes de la ciencia moderna. Por eso mismo el progreso de la medicina tiene que apoyarse en la

experimentación. La razón empírica de la medicina postula la necesidad del experimento⁸².

Bajo la conciencia de la necesidad de investigación y experimentación, es necesario despertar a su vez, la conciencia de la necesidad de establecer una responsabilidad frente a tales actividades. Dentro del campo de la responsabilidad médica, las clases de responsabilidad que se pueden dar (civil, penal y disciplinaria) son iguales en el campo de la relación Médico – Paciente que en el campo de la investigación y la experimentación biomédica. En efecto, dentro del campo civil, la responsabilidad se define del modo tradicional, es decir que puede ser contractual cuando se trata del incumplimiento o cumplimiento defectuoso de un contrato, o extracontractual cuando existe un hecho, un daño y un nexo causal entre el hecho y el daño. En este mismo sentido, el contrato de prestación de servicios médicos, como ya ha sido expresado, tiene también los mismos elementos tradicionales del artículo 1502 del Código Civil, esto es, capacidad, consentimiento libre de vicios, objeto lícito y causa lícita; desde luego, también existe la variante de necesidad de consentimiento informado para el caso de la investigación biomédica.

Para el caso de la responsabilidad penal, también es aplicable la definición tradicional de conducta punible adoptada en la legislación colombiana y expresada en el artículo 9 de la ley 599 de 2000, es decir que debe tratarse de una conducta típica, antijurídica y culpable para que haya delito y, desde luego, responsabilidad penal.

El xenotransplante como nueva alternativa tecnológica para el procedimiento de transplante de órganos, tiene dos importantes facetas de investigación y

⁸² VIDAL, Marciano, “Bioética, Estudios de la Bioética Racional”, editorial Tecnos, Madrid, 1989, página 126.

experimentación: una, es la investigación previa al procedimiento donde se realiza una manipulación del material genético animal para lograr compatibilidad con el receptor humano del transplante; y dos, la implementación práctica del transplante en el receptor. Cada una de las facetas que implica el desarrollo de un xenotransplante, reclama un análisis jurídico y el consecuente cumplimiento de las pautas normativas para el desarrollo de investigaciones, de modo que todos los elementos de responsabilidad médica y de respeto al ser humano se encuentran presentes.

En este sentido, es necesario aclarar los puntos habituales y los novedosos dentro del procedimiento de xenotransplante; en primer lugar, el xenotransplante supone una intervención quirúrgica de proporciones, implicaciones y riesgos similares a cualquier otra, pues de uno u otro modo y con distintos niveles, toda intervención médica en el cuerpo humano tiene algunos riesgos, además, el procedimiento quirúrgico como tal no representa diferencias en comparación con el procedimiento de transplante tradicional o alotransplante⁸³; el aspecto novedoso está en el origen del órgano o tejido a transplantar y las posibilidades de rechazo que aunque están presentes en todo tipo de transplante, se maximizan en este tipo de procedimientos, y es aquí donde se introduce un aspecto relevante de la responsabilidad médica concreta frente al xenotransplante y plantea requerimientos específicos particularmente en cuanto a los requerimientos protocolarios para el desarrollo de la investigación y la experimentación y en cuanto a los elementos de responsabilidad como el consentimiento informado y los títulos de imputación de responsabilidad.

Para el análisis de estos elementos en el desarrollo del objeto concreto del presente estudio (xenotransplante e ingeniería de tejidos), es necesario tener

⁸³ Alotransplante es el transplante de donante humano a receptor humano.

en cuenta que la Ley 23 de 1981 como principal norma nacional al respecto, para los casos de investigación biomédica en general, investigación terapéutica en humanos, aplicación de nuevas tecnologías y procedimientos de transplante, remite a lo indicado por normas nacionales mas específicas y las recomendaciones de la Asociación Médica Mundial, de modo que se analizará principalmente el contenido de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud sobre investigación en salud en cuanto al panorama nacional, y en cuanto al panorama internacional, se analizará principalmente el contenido de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

En principio, para el desarrollo de investigaciones y experimentos en seres humanos sobre nuevas tecnologías biomédicas, se requiere de la aplicación de un protocolo específico cuyos requisitos son planteados por los instrumentos tanto nacionales como internacionales. El objeto de este documento es la determinación y definición del estudio y de los procedimientos de investigación y de experimentación. Con esto, se agrega una nueva posibilidad de aparición de un hecho que configure un título de imputación de responsabilidad, es decir que puede aparecer una negligencia si no se desarrolla previamente el documento de protocolo de investigación, o se puede dar una imprudencia, por ejemplo, por iniciar labores de experimentación antes de la aprobación del protocolo por la asamblea ético-medica respectiva, o se puede dar un caso de impericia si alguno de los profesionales involucrados no cuenta con las calidades académicas y profesionales en el campo requerido para el caso particular. Así, se pueden encontrar muchas otras situaciones que revelan que el desarrollo jurídico alrededor de la investigación biomédica, tiene un papel importante en cuanto a la ampliación de los “elementos vigilantes” de la situación humana del otro extremo de la relación médico-paciente.

5.5. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EXPERIMENTACIÓN PARA LA APLICACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS

En principio, la aplicación de nuevas tecnologías en seres humanos en el ejercicio de la medicina, debe entenderse desde el punto de vista jurídico como un contrato de prestación de servicios igual al que se da para el desarrollo de la relación Médico – Paciente en el sentido tradicional, de modo que se trata de los mismos elementos jurídicos, contractuales y de responsabilidad.

El asunto concreto de nuevas tecnologías, como el xenotransplante o el transplante de tejidos u órganos desarrollados mediante ingeniería de tejidos, reclama una aplicación especialmente meticulosa del requisito de información para el acto de otorgar válidamente el consentimiento; además, se trata de uno de los elementos más importantes tanto para la configuración del contrato de prestación de servicios médicos como para la eventual determinación de responsabilidad. Se trata entonces de la información adecuada, pertinente, oportuna, veraz, completa y entendible por parte del paciente. A continuación se examinarán los elementos comunes en la mayoría de los instrumentos jurídicos analizados, acerca de la información que se debe incluir para que se entienda debidamente configurado el consentimiento informado. En primer lugar, se habla del consentimiento informado dentro del curso habitual de la relación Médico – Paciente, y del consentimiento informado cuando se trata de investigación y experimentación en seres humanos. La diferencia está en los aspectos que hacen diferente una actividad de la otra. Tales aspectos, deben ser comunicados al paciente o sujeto de investigación.

En cuanto al panorama nacional referente al consentimiento informado, se encuentra en primer lugar, la Ley 23 de 1981 que dice que el médico debe

pedir al paciente “su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente”⁸⁴. Para el caso del xenotransplante o del transplante de tejidos u órganos desarrollados mediante ingeniería de tejidos, resulta más específico el requerimiento de la resolución 8430 de 1993 sobre el consentimiento informado, ya que indica que en el caso del desarrollo de una investigación o experimento en sujetos humanos, el médico “Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución”⁸⁵. Además, el procedimiento de investigación, o el desarrollo del experimento en cuestión, “Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución”⁸⁶.

En cuanto al panorama internacional, se puede ver que el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki de la A.M.M, la Resolución 37/194 de la O.N.U. sobre Principios de Ética Médica, el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina de la U.E. y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la O.M.S., plantean requerimientos idénticos en cuanto a la obtención del consentimiento informado.

En resumen, se puede decir que en todo tipo de intervención médica es necesario el consentimiento válidamente expresado por parte del paciente,

⁸⁴ Ley 23 de 1981, artículo 15

⁸⁵ Resolución 8430 de 1993, Ministerio de Salud, República de Colombia, artículo 6, literal e.

⁸⁶ *Ibíd*em, artículo 6, literal g.

preferiblemente con constancia escrita. Ahora, la información que debe acompañar esa expresión de voluntad, debe incluir la totalidad de los datos veraces y actuales sobre los “objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento”⁸⁷; cuando la investigación supone el uso de datos privados personalmente identificables, las reglas del consentimiento informado incluyen el conocimiento y entendimiento por parte del paciente, “del propósito y la naturaleza del estudio, lo que debe hacer y qué riesgos debe afrontar al participar en el estudio, y qué beneficios se desea lograr como resultado del estudio”⁸⁸; por último, la persona debe saber y entender que su consentimiento es un ejercicio legítimo de la autonomía de la voluntad en toda su extensión, de modo que se encuentra en absoluta libertad de renunciar a su participación en cualquier momento y que existen derechos y garantías que la ley prevé para su protección; en otras palabras, aunque exista una especie de posición dominante –por así decirlo- de los profesionales de la salud en cuanto a las materias científicas y académicas del desarrollo de la investigación (así debe ser), no puede existir una posición dominante de estos profesionales en cuanto al sentido contractual y jurídico de la relación entre profesional investigador y sujeto de investigación.

En este mismo sentido se expresan las Pautas Éticas Internacionales para Investigación y Experimentación en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud, que es el instrumento jurídico más detallado en cuanto al asunto del consentimiento informado para el caso en cuestión. En efecto, como ha quedado señalado en el capítulo referente a los instrumentos

⁸⁷ Declaración de Helsinki, artículo 22.

⁸⁸ Resolución 37/194 de la ONU, Principios de Ética Médica, Principios Éticos Aplicables a la Epidemiología, artículo 1.

jurídicos, este documento es muy importante por cuanto es uno de los que tienen plena aplicación para el caso colombiano por haber sido concebido y expedido en el seno de la O.M.S., cuyos documentos son señalados como la referencia indicada en el caso de investigación biomédica en general según lo prescribe el artículo 54 de la Ley 23 de 1981. Además de esto, el detalle que hace tan importante este documento, es que concibe el consentimiento informado, no solo como un requerimiento previo, sino como un deber que se prolonga y se extiende a lo largo de todo el desarrollo de la investigación e incluso después de la misma. Para estos efectos, señala veintiséis puntos sobre la información que se le debe dar al paciente cuando se trata de investigación biomédica sobre los cuales ya se hizo un señalamiento en el capítulo correspondiente, de modo que a continuación se verá, a modo de ejemplo, como pueden encontrar –al menos los más importantes de ellos– aplicación en alguno de los casos de un transplante que le conciernen a este texto (xenotransplante y transplante por ingeniería de tejidos).

En primer lugar, la pauta número cinco de las Pautas Éticas Internacionales para Investigación y Experimentación en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud, señala que “Antes de solicitar el consentimiento de un individuo para participar en una investigación, el investigador debe proporcionar, verbalmente o en otra forma de comunicación que el individuo pueda entender, la siguiente información:

1. Que se invita al individuo a participar en la investigación, las razones para considerarlo apropiado para ella y que la participación es voluntaria.”⁸⁹

⁸⁹ Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la O.M.S., pauta5, numeral 1.

Es decir, que para el caso en cuestión, debe informarse al paciente que se trata de un xenotransplante o de un transplante de tejido desarrollado en ambiente de laboratorio (ingeniería de tejidos) y que las razones para considerarlo apto para el desarrollo de tal procedimiento están en que necesita un transplante y el órgano o tejido requerido no está disponible y es difícil de conseguir. Desde luego, es decisión del paciente si se somete o no a recibir el transplante en cuestión.

2. “Que el individuo es libre de negarse a participar y de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a que tendría derecho.”⁹⁰

Es decir, que el paciente tiene derecho a decidir no participar y no recibir el transplante.

3. “Cuál es el propósito de la investigación, los procedimientos que realizarán el investigador y el sujeto, y una explicación sobre cómo la investigación difiere de la atención médica de rutina.”⁹¹

Se debe informar al paciente que se busca la viabilidad de transplante de órganos y tejidos de donante animal a receptor humano sin reacción de rechazo o del desarrollo de órganos y tejidos en ambiente de laboratorio mediante el cultivo, diferenciación y desarrollo de células madre, y no del transplante tradicional de donante humano a receptor humano, además, el procedimiento quirúrgico como tal, no es diferente del procedimiento de transplante tradicional, pero difiere en los medicamentos y tratamientos post quirúrgicos usados para evitar reacciones de rechazo.

⁹⁰ *Ibíd*em, pauta 5, numeral 2.

⁹¹ *Ibíd*em, pauta 5, numeral 3.

4. “Cuál es la duración esperada de la participación del individuo (incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y el tiempo total involucrado) y la posibilidad de terminar antes el ensayo o la participación del individuo en éste.”⁹²

Se refiere al tiempo de duración, no solo de la intervención de transplante, sino de todo el control post quirúrgico y de rastreo de la evolución y las reacciones cuyo control implica un seguimiento prolongado en el tiempo.

5. “Que después de completar el estudio se informará a los sujetos de los hallazgos de la investigación en general, y a los sujetos individuales de cualquier descubrimiento relacionado con su estado particular de salud.”⁹³

Según este punto, el paciente debe conocer el resultado de la intervención de transplante, su evolución y el comportamiento y resultado del nuevo tejido u órgano implantado, además de las implicaciones del funcionamiento de este en el interior del cuerpo y la evolución y viabilidad proyectada.

6. “Cualquier incomodidad, dolor, riesgo o inconveniente previsible para el individuo (u otros), asociado con su participación en la investigación, incluyendo riesgos para la salud o bienestar de su pareja o cónyuge.”⁹⁴

El paciente debe conocer todas las consecuencias que se pueden derivar de la aplicación de estos novedosos tipos de transplante, particularmente, los problemas, riesgos e inconvenientes como una posible reacción fuerte de

⁹² *Ibíd*em, pauta 5, numeral 5.

⁹³ *Ibíd*em, pauta 5, numeral 7.

⁹⁴ *Ibíd*em, pauta 5, numeral 9.

rechazo e incluso la eventual muerte que se puede presentar en algunos casos de transplante.

7. “Qué beneficios directos se espera para los sujetos que participan en la investigación, en caso de haberlos.”⁹⁵

En otras palabras, podría decirse que se trata de informar sobre la expectativa de éxito y eventual solución del problema de salud que llevó al paciente a ser un sujeto apto para participar en el desarrollo de la investigación.

8. “Qué beneficios se espera de la investigación para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento científico.”⁹⁶

Para el caso particular de estos tipos de transplante, se trataría de informar sobre el desarrollo efectivo y viable de transplantes provenientes de donante animal hacia receptor humano o de la posibilidad de desarrollar órganos y tejidos viables en ambiente de laboratorio, lo cual contribuiría a acabar el problema de la escasez de órganos y tejidos para transplante y el problema de las listas de espera en las que suelen morir muchas personas antes de conseguir el transplante necesitado.

9. “Cualquier intervención o tratamiento alternativo actualmente disponible.”⁹⁷

El paciente debe saber que siempre existe frente al xenotransplante, la alternativa del transplante tradicional de donante humano a receptor humano, o bajo unas circunstancias similares de desarrollo investigativo la posibilidad

⁹⁵ *Ibíd*em, pauta 5, numeral 10.

⁹⁶ *Ibíd*em, pauta 5, numeral 11.

⁹⁷ *Ibíd*em, pauta 5, numeral 13.

del transplante de órganos o tejidos desarrollados en ambiente de laboratorio mediante diferenciación de células madre por ingeniería de tejidos.

10. “Si el investigador está actuando sólo como investigador o como investigador y médico del sujeto.”⁹⁸

11. “Qué grado de responsabilidad tiene el investigador de proporcionar servicios médicos al participante.”⁹⁹

Para el caso de un procedimiento de transplante, ya sea por xenotransplante o por ingeniería de tejidos, es posible que el grupo de investigadores a cargo del desarrollo de la investigación, cumplan funciones no solo de investigación, sino también de médico del paciente en el sentido de la relación Médico- Paciente; en consecuencia, se derivan una serie de obligaciones y responsabilidades en cuanto al desarrollo de la actividad médica como el cumplimiento de los procedimientos básicos de anamnesis, diagnóstico, tratamiento y post tratamiento.

12. “Que un comité de evaluación ética ha aprobado o autorizado el protocolo de investigación.”¹⁰⁰

Finalmente, además de los otros puntos, es necesario que exista un comité de evaluación ética que debe analizar y autorizar el documento de protocolo de investigación, con el objeto de certificar la viabilidad ética del proyecto de investigación para garantizar el respeto a la integridad y dignidad del ser humano en los términos de protección y respeto de los instrumentos jurídicos y la misma profesión médica.

⁹⁸ Ibídem, pauta 5, numeral 21.

⁹⁹ Ibídem, pauta 5, numeral 22.

¹⁰⁰ Ibídem, pauta 5, numeral 26.

Para el caso de incapaces, todos los instrumentos analizados establecen la necesidad de obtener el consentimiento informado (con todos los puntos de información analizados) de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable, es decir, la legislación civil, sin embargo la participación de este tipo de personas debe ocurrir solo bajo el supuesto de la necesidad imperiosa para el tipo de investigación que se realice. En todo caso, la participación de un incapaz debe ser aprobada por el respectivo comité médico.

6. CONCLUSIÓN

6.1. RESPONSABILIDAD DE LA CIENCIA JURÍDICA FRENTE AL DESARROLLO TECNOLÓGICO

La ciencia en general y su desarrollo, tienen la virtud de crear herramientas para entender y modificar el mundo; crear, destruir y crear de nuevo paradigmas de entendimiento y conductas diferentes; todo, desde luego, al servicio del ser humano como patrón, amo y delegado creador de todo lo que le rodea. Es así, como el desarrollo tecnológico pone a prueba, cada día, la creatividad, maleabilidad y adaptabilidad del ser humano en un mundo en constante cambio, cada vez más vertiginoso donde la adaptabilidad, el conocimiento y el entendimiento siguen siendo, como lo han sido desde la aparición del homo sapiens, las principales herramientas del ser para encontrarse en el mundo.

El derecho, como ciencia humana, tiene las mismas obligaciones de las demás ciencias en cuanto a la responsabilidad por la creación de herramientas eficaces en la modificación, entendimiento, creación y superación del mundo que rodea al ser humano. El derecho es un reflejo de lo que “es” y de lo que “existe” en una sociedad y de la potencialidad de lo que puede ser. Por esta razón, las ciencias simplemente evolucionan, se desarrollan; pero el derecho, además de su desarrollo particular necesita prevenir y adecuarse con anticipación al devenir de las demás ciencias, en otras palabras, el derecho debe ser visionario, debe dejar puertas abiertas y marcos listos para ser llenados por los desarrollos de las demás ciencias,

buscado perpetuamente el equilibrio señalado de libertad de desarrollo tecnológico y respeto por la dignidad humana.

En este sentido, se ha visto como los esfuerzos normativos para buscar aquel equilibrio, han producido significativos adelantos en la creación de parámetros para el desarrollo de nuevas tecnologías. Tanto en el ámbito nacional (ley 23 de 1981 y Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud sobre Investigación en Salud entre otros) como en el ámbito internacional (documentos de diferentes organismos como la Unión Europea, la Organización de Naciones Unidas, la Asociación médica Mundial y otras) se han creado diferentes instrumentos jurídicos que revelan la importancia y la preocupación por avanzar en un equilibrio entre la libertad de investigación científica y el respeto por la integridad y dignidad humanas.

El asunto de la investigación y la experimentación es una actividad necesaria para el desarrollo de tecnologías dentro de la medicina. El derecho, una vez más, debe ser un recipiente adecuado para recibir los desarrollos tecnológicos, a la vez que debe enmarcar y controlar la actividad investigativa. De este modo, el papel que desempeña el derecho, se revela cada vez más filantrópico por cuanto procura que adelantos como los xenotransplantes y la ingeniería de tejidos se desarrollen adecuadamente y lleguen a ser tratamientos viables y apropiados para solucionar problemas de salud, lo cual al final, se traduce en una lucha por la vida y más que por ella individualmente, por el concepto de vida digna.

6.2. RESPONSABILIDAD DE LA CIENCIA JURÍDICA FRENTE AL FUTURO DEL XENOTRANSPLANTE Y LA INGENIERÍA DE TEJIDOS

Los parámetros estudiados para el desarrollo de investigación y experimentación en sujetos humanos, son una muestra bastante dicente, de los esfuerzos de la ciencia jurídica por ponerse al corriente de los adelantos tecnológicos, y anticiparse al devenir tecnológico.

En cuanto al desarrollo de xenotransplantes y órganos y tejidos mediante ingeniería de tejidos, la investigación y la experimentación están suficientemente soportadas jurídicamente, pero la eventual puesta en práctica de estos procedimientos, reclamarían que la legislación sobre transplantes entrara a tratar no solo la donación de órganos extraídos de personas vivas o de cadáveres, sino los mecanismos y actividades concretas para garantizar el procedimiento adecuado no solo para su desarrollo investigativo y experimental (ámbito en cual se analizan estas tecnologías en este estudio) sino para su implementación práctica y cotidiana.

En cuanto a otros desarrollos tecnológicos dentro de la ciencia médica, quedan aquí esbozados, señalados y ejemplificados los parámetros legales para el desarrollo investigativo y experimental de otros procedimientos en el futuro; y es que precisamente en esto consiste la labor del derecho como recipiente adecuado no solo para lo que existe, sino prevenido y preparado para lo que ha de venir; por eso, el xenotransplante y la ingeniería de tejidos como técnicas con un potencial enorme para mejorar las expectativas y la calidad de vida de las personas, funcionan en el presente estudio como elementos ejemplificadores de la tarea del derecho frente al desarrollo tecnológico.

En síntesis, el derecho como reflejo de la fenomenología social, funciona como una codificación filantrópica del devenir humano, por eso, se trata de vigilar y equilibrar el desarrollo científico con el respeto por el ser humano. El elemento fundamental de este respeto y este reconocimiento del que se ha venido hablando, es precisamente el foco de este estudio: el consentimiento.

De este modo, el consentimiento es pues, el elemento que permite reconocer y respetar a un ser complejo como el ser humano, con los elementos que lo configuran como individualidad y personalidad. El requerimiento de la información que debe acompañar al consentimiento es un reconocimiento no solo de la condición de persona e individuo sino también de los elementos de dignidad e integridad de este sujeto. Prestar el consentimiento cumpliéndose previa y permanentemente el requisito de información, se traduce en un ejercicio legítimo de la autonomía de la voluntad cuyo respeto significa a su vez, respeto por el ser humano. Es así como se debe entender la necesidad del consentimiento informado, se trata de reconocer y respetar al ser humano como portador de autonomía y de voluntad. En este sentido, “La idea de respetar toda voluntad racional como fin en sí misma y de no tratarla como mero medio para la consecución del objeto de los propios deseos nos conduce a la idea de la voluntad de todo ser racional en cuanto hacedor de ley universal”¹⁰¹; de este modo, un contrato solo se configura mediante un acuerdo de voluntades, y si el contrato a de considerarse ley para las partes, entonces “la voluntad del hombre considerado como ser racional tiene que respetarse como fuente de derecho al que reconoce como universalmente vinculante. Este es el principio de la autonomía de la voluntad”¹⁰² en el sentido kantiano de la expresión.

El consentimiento informado completo (es decir, con todas las informaciones que se ha visto que deben estar incluidas) como elemento fundamental del contrato de prestación de servicios médicos, se revela como elemento fundamental del ejercicio de la voluntad, de la individualidad y del estatus de persona bajo los cuales es posible la realización de actividades de

¹⁰¹ COPLESTON, Frederick, “Historia de la Filosofía”, “volumen 6, de Wolff a Kant”, editorial Ariel, Barcelona 1981, pág. 309.

¹⁰² *Ibíd.*, pág. 309.

investigación y de experimentación, y desde luego, de xenotransplante y transplante de tejidos desarrollados mediante ingeniería de tejidos.

En otras palabras, el derecho debe proteger al ser humano en su dignidad e integridad; dignidad e integridad están contenidas en el respeto por la autonomía de la voluntad; la autonomía de la voluntad se expresa mediante el consentimiento informado; en consecuencia, el derecho debe exigir el consentimiento con la adecuada carga de información para proteger la dignidad e integridad del ser humano.

BIBLIOGRAFÍA

BRUSSINO, Silvia Liliana, “bioética, Deliberación y Juicio Razonable” en “Bioética y Bioderecho, Cuestiones Actuales”, Editorial Universidad, Buenos Aires, 2002.

CASTRO DE ARENAS, Rosa Herminia, “La Revolución Genética y sus implicaciones Ético Jurídicas”, ediciones Doctrina y Ley Ltda. Bogotá, 1999.

CECCHETTO, Sergio, “Consentimiento Informado, Antecedentes Históricos, Oscuridades Terminológicas y Escollos de Procedimiento”, en “Bioética y Bioderecho, Cuestiones Actuales”, Editorial Universidad, Buenos Aires, 2002.

COPLESTON, Frederick, “Historia de la Filosofía”, “volumen 6, de Wolff a Kant”, editorial Ariel, Barcelona 1981.

DUQUE Z., José Humberto, Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación SCARE, Archivo Médico - Legal on –Line.

Diccionario Enciclopédico Salvat, Salvat editores, undécima edición, Barcelona 1964.

GARZA GARZA, Raúl, “La Autonomía y el Consentimiento Informado en la Relación Médico-Paciente” en “Justicia Alternativa Médica”, Editorial de la Facultad de Derecho y Criminología de la Universidad Autónoma de Nuevo León, México, 2004.

GHERSI, Carlos A., WINGARTEN Celia, IGLESIAS Ana, FERRARI Gloria, WAISMAN Beatriz, “La Relación Médico-Paciente en la Responsabilidad Civil”, editorial, Ágora impresores, Librería Jurídica Sánchez R. Ltda. Medellín, 1998.

GONZÁLEZ DE CANCINO, Emilssen, “Los Retos Jurídicos de la Genética”, editorial Universidad Externado de Colombia, Bogotá 1995.

GUZMAN MORA, Fernando; FRANCO DELGADILLO, Eduardo; SAAVEDRA ROJAS, Edgar, “Derecho Médico Colombiano, Elementos Básicos, Responsabilidad, Ética Médica Disciplinaria”, tomo I, edición: Departamento de Publicaciones, Universidad Libre, Bogotá, 2006.

GUZMAN MORA, Fernando; MORALES DE BARRIOS, M. Cristina; FRANCO DELGADILLO, Eduardo; MENDOZA VEGA, Juan; GONZALES HERRERA, Néstor, “El Acto Médico” en “De la Responsabilidad Médica”, Ediciones Rosaristas, primera edición, Bogotá 1995.

JARAMILLO J., Carlos Ignacio, “Responsabilidad Civil Médica”, Colección Ensayos No. 8, Editorial Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá 2002.

JONAS, Hans, “Técnica, Medicina y Ética”, editorial Paidós, Barcelona, 1997.

LAMBERTI, Silvio y VIAR, Juan Pablo M. “El Profesional de la Salud Frente al Secreto Profesional”, en “Bioética y Bioderecho, Cuestiones Actuales”, Editorial Universidad, Buenos Aires, 2002.

MÁÑEZ, Rafael, “El Xenotransplante”, en “La Vanguardia, Ciencia y Salud”, Madrid, septiembre de 1996, www.ciencia.vanguardia.es

MARTÍNEZ, Stella Maris, “Manipulación Genética y Derecho Penal”, editorial Universidad, Buenos Aires, 1994, página.

ROMEO CASABONA, Carlos María, “Del Gen al Derecho”, Universidad Externado de Colombia, Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, editorial Divinni Ltda., Bogotá, 1996.

SANGUINO MADARRIAGA, Alirio, “Transplantes de Componentes Anatómicos en Seres Humanos. (La Legislación Colombiana y el Derecho Comparado)”, en “Nuevo Foro Penal”, Editorial Temis, Bogotá 1984.

VIDAL, Marciano, “Bioética, Estudios de la Bioética Racional”, editorial Tecnos, Madrid, 1989.

YEPES RESTREPO, Sergio, “La Responsabilidad Civil Médica”, Biblioteca Jurídica Dike, editorial Dike, Medellín, 1992.

ZUBEROA, Marcos, “La Ingeniería de Tejidos, Biotecnología y Salud”, en “Smart Planet”, www.smartplanet.es/articulos.

LEGISLACIÓN NACIONAL

Decreto 2493 de 2004 Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos. República de Colombia.

Ley 23 de 1981 Por la cual se dictan normas en materia de ética médica. República de Colombia.

Ley 9 de 1979. Por la cual se dictan medidas sanitarias. República de Colombia.

Ley 73 de 1988. Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos.

Ley 841 de 2003. Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones.

Resolución 8430 de 1993, Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de Salud, República de Colombia.

LEGISLACIÓN INTERNACIONAL

Código de Nüremberg

Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, Consejo de Europa, Oviedo (Asturias) 1997

Declaración de Helsinki, Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial. Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la:

29ª Asamblea Médica Mundial. Tokio, Japón, Octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial. Venecia, Italia, Octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial. Hong Kong, Septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996

52ª Asamblea General. Edimburgo, Escocia, Octubre 2000

Declaración de la Reunión Consultiva de Asesoramiento en Materia de Xenotransplante, Organización Mundial de la Salud, Ginebra 18 a 20 de abril de 2005.

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la O.M S.

Resolución 37/194 de la ONU, Principios de Ética Médica, Principios Éticos Aplicables a la Epidemiología

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

ATIENZA, Manuel, “Bioética, Derecho y Argumentación”, Editorial Temis, primera edición, Bogotá 2004.

ARVELO, Francisco, “Ingeniería de Tejidos y Producción de Piel Humana *In Vitro*”, Instituto de Investigaciones Clínicas, Facultad de Medicina, Universidad del Zulia, Maracaibo, septiembre de 2007.

FERRADO, Mónica L., “Salud: Ingeniería de tejidos para Tratar el Vitíligo” en “El País”, Barcelona 30 de septiembre de 2008, www.elpaís.com.

JUFFÉ STEIN, Alberto; MÁÑEZ, Rafael; CRESPO, Fabián, “Xenotransplante ¿Estamos Listos?”, en “Primer Congreso Virtual de Cardiología”, Coruña España, www.fac.org.ar/cvirtual/.