

¿QUÉ ENTENDEMOS POR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO? ALGUNAS CONSIDERACIONES ETICO JURIDICAS*

UNDERSTAND WHAT THE INFORMED CONSENT? LEGAL ETHICAL CONSIDERATIONS

*Héctor Mauricio Mazo Álvarez**

Recibido: agosto 3 de 2012
Aprobado: octubre 5 de 2012

RESUMEN

Uno de los conceptos fundamentales dentro de la práctica médica y de la práctica investigativa en el sector de la salud es el de consentimiento informado, concepto que se ha entendido, desde una dimensión ética, como una responsabilidad que tienen el médico y el investigador de respetar y garantizar la autonomía de las personas en su condición de pacientes o sujetos de investigación; y desde la dimensión legal se ha entendido como la obligación que se tiene de parte del personal de la salud y que implica en condición de su incumplimiento unas sanciones para dicho personal. Se convierte así en uno de los aspectos ético jurídicos de la relación médico paciente más problemático y sobre el cual se despiertan muchas inquietudes.

* Artículo fruto de la investigación “El concepto de persona: puente entre la bioética y el derecho.” Realizado en 2012, del grupo GISOR de la Facultad de Ciencias Jurídicas Políticas y Sociales de la Corporación Universitaria Remington.

** Docente Investigador de la Corporación Universitaria Remington, Escuela de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales, miembro del grupo Gisor, coordinador del Semillero de Bioderecho. Docente investigador de la Universidad Pontificia Bolivariana. Mail: hector.mazo@remington.upb.edu.co o mauricio.mazo@upb.edu.co

PALABRAS CLAVE

Consentimiento informado, bioética, investigación en humanos, autonomía.

ABSTRACT

One of the fundamental concepts in medical practice and research practice in the health sector is that of informed consent, which is understood from an ethical dimension, as a responsibility of the physician and the researcher to respect and ensure empower people in their capacity as patients or research subjects, and from the legal and obligation that is part of the staff involved in health and condition of a breach sanctions for teachers. Becoming a legal ethical aspects of physician patient relationship more problematic and which aroused many concerns.

KEY WORDS

Informed consent, bioethics, human research, autonomy.

INTRODUCCIÓN

Son tantos los conceptos que se desarrollan como elementos comunes entre el derecho, la ética y la medicina, que en muchas ocasiones es difícil trazar los límites de cada uno. Tradicionalmente algunos de estos términos han sido más cercanos a un saber, otros conceptos a otro, pero hoy es muy difícil decir que estos conceptos pertenezcan con carácter de exclusividad a uno de estos campos del saber. En este sentido podemos encontrar el consentimiento informado como término limítrofe entre el derecho, la medicina y la ética. Nuestro propósito es mostrar cómo el consentimiento informado, siendo una práctica propia de la medicina, tiene repercusiones éticas pero sobre todo legales.

La historia de la medicina nos ha contado que desde la época hipocrática la relación médico - paciente tuvo como principal característica el lugar que ocupaban tanto el médico como el paciente en dicha relación. El médico como el padre, señor de la relación y al cual se le debe respeto y sobre todo obediencia por la autoridad que se le reconoce y el paciente como aquel ser que sufre y padece y en esa condición de minusvalía obedece a quien sabe, que en este caso es el médico, este modelo de relación se conoció como el paternalismo pues en ella el médico tomaba las decisiones y el paciente obedecía a esa autoridad.

Este paternalismo fue la relación que dominó en el mundo occidental por lo menos en 2500 años de historia y podemos decir que este paradigma comienza a cambiar en el siglo XX. Han sido muchas las consideraciones que se han hecho en términos históricos para que el modelo cambiara, nosotros podríamos nombrar las que consideramos las más importantes y significativas. Primero la evolución del concepto de ciudadano desde la revolución francesa hasta la proclamación de los derechos civiles de la segunda mitad del siglo XX. En segundo término encontramos la evolución filosófica del concepto de autonomía desde las formulaciones kantianas hasta llegar a las elaboraciones del estructuralismo y posestructuralismo y, por último, todo el desarrollo propuesto por la bioética desde la década de los setenta en relación a los problemas del comienzo y final de la vida, especialmente en el campo de la medicina. Estas condiciones y

muchas otras van configurando un nuevo contexto para la relación médico paciente: entramos en el modelo de la autonomía.

Bajo este modelo de relación nos encontramos con un cambio fundamental pues las decisiones ya no competen totalmente al médico, en el modelo de la autonomía las decisiones deberán ser tomadas en última instancia por el paciente, la obligación que tiene el médico para con el mismo es de informar de una manera adecuada e idónea. Es en este contexto que aparece la práctica del consentimiento informado.

1. HACIENDO UN POCO DE HISTORIA

Como se mencionaba anteriormente, hay diferentes hechos que nos ayudan a ubicar históricamente el tema del consentimiento. Por ahora podemos decir que es en la antigua Roma donde se comienza a tener en cuenta el consentimiento del paciente, en forma oral, para eximir de culpa al médico o al agresor. Posteriormente los códigos sueco (1916) y austriaco (1953) acogen el consentimiento como forma excluyente de responsabilidad en el homicidio piadoso. Parece que el primer proyecto de autorización en medicina comienza por la eutanasia y es de forma verbal.

El deber de información a los pacientes lo podemos ubicar a finales del siglo XIX y comienzos del siglo XX en Alemania donde se desarrolla paralelamente a los avances que se dan en Francia y los Estados Unidos, específicamente en lo que se refiere a los derechos de los pacientes.

La primera sentencia sobre consentimiento informado se da en el año de 1767, en las Islas Británicas, con ocasión del caso Slater vs. Baker and Stapleton. En los Estados Unidos una de las primeras resoluciones data del año 1906, en la que el tribunal supremo de Illinois, en el caso Pratt vs. Davis, limitó la aceptación del consentimiento implícito a los supuestos de urgencia vital. En 1914 el tribunal de New York dicta una de las resoluciones más emblemáticas con el caso Schloendorff vs. Society of New York Hospital. El caso se refería a la extirpación de un tumor fibroide del abdomen de un paciente durante una intervención que se proyectaba como solamente diagnóstica, el paciente, de forma específica, había dicho que no quería ser operado. El fallo del juez Benjamín Cardozo consideró que:

Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños. (Galán Cortés, 1999, pág. 6)

Esto trajo como consecuencia un desarrollo jurisprudencial sobre el tema. Posteriormente los desarrollos en el tema del consentimiento informado vendrían de la mano de las prácticas investigativas en el sector de la salud y avances jurídicos como el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki, entre otras, ayudarían al configurar el concepto que hoy impera.

2. UN EJERCICIO DE CONTEXTUALIZACIÓN

Siempre se ha dicho que la medicina es una ciencia en la medida que tiene un objeto claramente definido y unos métodos para abordar dicho objeto, en la época griega y, específicamente en el periodo hipocrático, el profesional de la medicina realizaba una tarea que venía de los dioses mismos. Y se hablaba de la condición particular del medicina al ser una ciencia y un arte; se le consideraba arte en la medida que siempre era una tarea inacabada, en otros términos, que siempre se podía realizar mucho mejor. Guzmán Mora lo señala de la siguiente forma: “Todo acto médico tiene un fundamento humano y científico. La medicina, como parte de las ciencias de la naturaleza y la sociedad se caracteriza por su racionalidad y su objetividad” (1996, pág. 29). El médico se debe al conocimiento de su profesión. La habilidad en el actuar parte, en primera instancia, del conocimiento que este tenga de las teorías de su profesión y de las técnicas que conozca para aplicar los conocimientos adquiridos, pero la actuación médica no solo tiene que ver con lo teórico, es la capacidad de reinventar su profesión y a él mismo como profesional en cada una de sus actuaciones, como el mejor de los artistas. Pero quizás lo más importante es la dimensión humana él como médico es un ser humano que no es infalible en su actuar y trabaja con otros seres humanos llamados pacientes que le merecen igual consideración que la que debe tener para consigo mismo. La cosificación del paciente y el predominio técnico de la profesión son los primeros elementos a tener en cuenta en esta situación de contexto.

Otra de las condiciones que hace muy difícil la aplicación y buenos resultados del conocimiento informado tiene que ver con un fenómeno que se ha trabajado desde la ética, nos referimos al pluralismo como característica de la sociedad contemporánea que nos invita a aceptar la diferencia en el actuar, en el ser y el hacer.

Esta condición social nos lleva a que muchas veces los pacientes no actúen frente a una situación específica de la misma forma y esto se debe a que en términos morales, los referentes universales que en otrora se tenían, hoy han perdido validez para muchas personas. Gutiérrez así lo señala en su texto cuando dice que “la razón para someterse a un sistema de moral es entonces la de querer ser miembro de una determinada sociedad, para lo cual se opta por un ideal que no es individual sino una verdad superior colectiva” (Gutiérrez, 2004, pág. 83), en el momento que esas verdades dejan de ser colectivas aparece el fenómeno del individualismo, tan propio de nuestra época, Pereda al respecto nos dice lo siguiente:

En casi cualquier relación entre personas o grupos o pueblos que pertenecen a diferentes tradiciones, e incluso a menudo entre personas o grupos o pueblos que pertenecen a la misma tradición, inevitablemente ciertas formas de vida de los unos entran en conflicto con las de los otros, provocando modificaciones y reemplazos de todas o de algunas de las formas de vida en cuestión. Cuando la modificación o reemplazo se lleva a cabo a partir de un consentimiento efectivo ello parece no pedir una justificación moral suplementaria. (2004, pág. 83)

Uno de los aspectos más importantes de la sociedad contemporánea tiene que ver con la multiplicidad de opciones y alternativas que se plantean en términos de convivencia. Las diferentes formas de entender el aspecto religioso, el avance que tenemos frente al reconocimiento de los grupos minoritarios sus derechos y particularidades, el desarrollo de los medios de comunicación, y, por ende, la cercanía con otras tradiciones como las de medio y lejano Oriente nos han llevado a entender que el mundo puede ser visto de muchas maneras. Díaz así lo expresa en uno de sus textos:

La sociedad contemporánea ha entendido que uno de los determinantes de su discurso moral es el pluralismo con el consiguiente desarrollo de una ética minimalista. Podría incluso plantearse que

esta ética es en realidad una consecuencia de la toma de conciencia del pluralismo y el multiculturalismo que caracteriza hoy a nuestra sociedad, aunada a la crisis sufrida por los discursos omnicomprendivos y los metarrelatos que han cedido terreno frente a los discursos locales consensuados. (2005, págs. 75-76)

De este modo cuando sabemos que hay otras formas de gobierno distintas a los regímenes democráticos; que hay otras formas de espiritualidad distintas a las heredadas por la tradición judeo cristiana; que hay otras formas de entender conceptos como el de justicia; inevitablemente nos cuestionamos frente a nuestra propia cosmovisión y la de los demás. No se trata en este punto de borrar nuestra propia herencia cultural, pero tampoco podemos desde nuestra visión señalar como falso aquello que es diferente a lo que siempre hemos conocido. La diferencia no se anula, se incorpora con respeto y con el diálogo siempre como mecanismo, no de anular la diferencia, sino de encuentro entre las partes. Trevijano lo señala de la siguiente forma:

Algunos, hace unos años más que hoy, en vez de cristiana habrían dicho occidental y cristiana. Sonaba muy bien... sobre todo cuando además se negaba lo de crisis, porque todo fundamentalista sabe perfectamente que su verdad, que por cierto es la divina, nunca puede entrar en crisis. Una crisis aparente se produce muchas veces no porque la verdad falle sino porque aumenta el número de los descreídos pecadores que llenos de soberbia se atreven a todo, incluso a poner en duda la evidencia de una verdad indiscutible. (1998, pág. 59)

Bajo todas estas condiciones de cambios y transformaciones en la sociedad hemos visto en los últimos años un intento cada vez más grande de garantizar el respeto no solo a estos grupos sociales, étnicos o incluso culturales. Esto, en términos políticos e incluso éticos, ha encontrado fundamento en la autonomía como principio ético y político. Nuestros marcos constitucionales se preocupan cada vez más por garantizar el respeto a la singularidad de la persona, a blindar sus derechos y por ende, a reconocer sus diferencias.

Esta autonomía no puede entenderse como una libertad sin límites y sin el reconocimiento del otro como algunos críticos se ha querido mostrar. Todo ejercicio de autonomía va acompañado de una libertad para, como lo señala Victoria Camps, una libertad en sentido positivo y de un ejercicio de responsabilidad, de capacidad de

responder frente a lo que se ha elegido. Delgado Salazar lo expresa de esta forma:

En la construcción de una convivencia social, la autonomía se constituye en su condición central, donde la libertad se ubica y se reconoce en las diversas expresiones de cosmovisiones, de intereses, de valores y por lo tanto de conflictos entre las libertades individuales. (pág. 60).

Hoy este principio no solo propone como fundamento en el campo de lo ético, también aparece como reto no solo para el Estado, sino incluso para las personas mismas. Aceptar las diferencias es complejo, pero respetar la autonomía de los seres es mucho más complejo. Díaz Osorio nos trae la siguiente reflexión:

Como la autonomía crece y se desarrolla en relación con el otro, es necesario desarrollar la competencia de la negociación. Negociar es llegar a una decisión en la que todos ganen. Por eso, ser autónomo no es actuar de acuerdo con los propios caprichos, porque esto es egocentrismo. (2005, p, 24)

Siempre será necesario, dirá el mismo autor, tener presente el componente de la negociación llevada a cabo, explícita o implícitamente, como el proceso de ajuste entre las partes a partir del análisis de los puntos de vista de cada una de ellas, pensando en lo justo para cada una. En otras palabras, el principio de autonomía siempre tiene en cuenta o involucra al otro. Será Victoria Camps quien nos mostrará este concepto:

El concepto de autonomía que tanto nos gusta reclamar también está pidiendo una cierta reflexión. Autonomía no equivale del todo autosuficiencia o independencia, ni siquiera a libertad. *Autos* significa “uno mismo”, pero *nomos* significa “ley”. La primera forma de autonomía fue la que reclamaron los ciudadanos griegos para legislarse a sí mismos. “La libertad de los antiguos” – como la llamó Benjamin Constant – no era libertad para recluirse en la vida privada y en los propios negocios, para ejercer de ciudadanos y legislarse. (2001, págs. 177-178)

La autonomía como principio ético deberá ir de la mano de la concepción de justicia, especialmente de la equidad, en una sociedad escasa de recursos en el sector salud. No es lo que cada uno considere que debería ser o lo que cada uno desee en términos de recursos; sino

a lo que se puede acceder. No podemos caer en la hipertrofia de una autonomía que no reconoce a los otros y lo otro. Dice Victoria Camps que “hay una noción moderna a la que ya no es lícito renunciar y es la autonomía. El sujeto ético ha de defender su autonomía a cualquier precio, pues si renuncia a ella deserta también de su responsabilidad moral.” (1995, pág. 24)

En suma tenemos una profesión como la médica que se ha tecnificado sacrificando la parte humana en muchas ocasiones. Es así como hoy se habla de cliente y no de paciente, una sociedad que se enfrenta al fenómeno de la pluralidad en términos sociales, éticos e incluso religiosos, que intenta afirmar un nuevo principio ético como es el de la autonomía en términos éticos y legales y, para finalizar, que escucha los llamados de una nueva disciplina como es la bioética, encargada en los últimos años de hacer reflexión sobre las problemáticas propias del desarrollo científico y tecnológico en el campo de la vida.

Hablar del término de consentimiento informado nos remite a dos fuentes: la bioética y la investigación en humanos. La bioética como disciplina surge a comienzos de la década de los setenta en los Estados Unidos con el oncólogo Van Rensselaer Potter, quien acuñó por primera vez el término bioética.

Esta nueva disciplina se ha encargado de estudiar, reflexionar y brindar posibles soluciones frente a las problemáticas de la vida en su horizonte biomédico y las aplicaciones técnicas y tecnológicas en cada uno de estos problemas. Hottois así lo señala en su texto:

La bioética expresa una evolución según la cual, cada vez más actores e interesados no médicos tienen algo para decir sobre el tema médico, debido a la influencia creciente de éste para el individuo y para la sociedad. Es este contexto, no es excepcional que la bioética entre en conflicto con una concepción más tradicional de la ética médica que reservaba a los médicos el poder de decisión y el monopolio del discurso moral sobre las prácticas médicas. (2004, págs. 16-17)

Como se sabe, las grandes orientaciones de la bioética se asientan en sus vertebrales principios de autonomía, beneficencia (y no maleficencia) y justicia. En las relaciones médico – paciente (de por sí asimétricas no bien se piensan los conocimientos que posee el primero y del que carece el segundo) el principio de autonomía es en-

tendido básicamente como respeto a la decisión del paciente. Esto se ha traducido como consentimiento informado, que legal y éticamente quiere decir el respeto a toda persona en su individualidad:

El consentimiento informado es un asunto que tiene que ver con los seres humanos considerados como personas y que éstas constituyen los núcleos sociales, su aplicación legal y moral tendrá vigencia cuando vaya a actuarse sobre ellas en procura de conocerlas mejor o de proporcionarles un beneficio. (Aristizábal Tobler et al., 2004, pág. 78)

Bajo estas consideraciones, el consentimiento informado representa, en estos momentos, la materialización del principio de la autonomía del paciente. Dejar decidir al paciente significa contar con su libertad de decisión, para lo cual, antes de iniciar un tratamiento, hay que recabar su consentimiento o su acuerdo con la propuesta del profesional. Ahora bien, el proceso de solicitar el consentimiento de los individuos tiene muchas complicaciones y, en algunos casos, perversiones, como cualquier acción que tenga que llevarse a cabo masivamente. Lamentablemente no es un secreto que esto se ha vuelto un procedimiento mecánico y que lejos se encuentra de los propósitos que animaron dicha práctica. Lo primero que deberíamos tener en cuenta es el carácter de derecho que tiene para los pacientes. Será la filósofa Victoria Camps quien señale al respecto que:

EL derecho del paciente a saber y ser informado está íntimamente conectado con la forma de entender la relación clínica. Una relación que se ha articulado en torno a tres modelos distintos: 1) el paternalista, donde el médico es un padre o una madre para el paciente; 2) el contractual, donde se enfrentan dos autonomías –La del médico y el paciente –y acuerdan algo así como una transacción defendiendo cada parte sus intereses; 3) el fiduciario, donde se da una relación de confianza que comporta obligaciones para ambas partes. (2001, pág. 184)

El consentimiento informado, como práctica médica, se nutre entonces de la comunicación asertiva, porque ella crea confianza, credibilidad y compromiso entre las partes. Cada uno de los actores que participan en este proceso inter-comunicativo, tanto quien informa como quien es informado, tienen la responsabilidad de asegurarse de que la comprensión del mensaje es correcta. Camps al respecto dirá: “Si la relación clínica no se basara en el contrato, sino en la confianza

mutua, quizá la fórmula del consentimiento informado no haría falta, y la autonomía del paciente se vería más respetada.” (2005, págs. 117-118) Esto es fundamental, por cuanto el consentimiento informado entraña inter-subjetividad. El juego entre la verdad objetiva (científica) y la verdad subjetiva (creencias y valores), la percepción se afecta necesariamente en este juego, lo que exige especial atención y cuidado para evitar efectos indeseables en las relaciones, procesos y proyectos personales y sociales en el ámbito de la salud:

En la práctica, el consentimiento informado ha traído consigo algunos conflictos en la relación médico paciente. Por ejemplo, no todos los pacientes tienen un cociente intelectual adecuado para entender la información suministrada por el médico y, basados en ella, poder tomar una determinación. De ahí que muchos dejen la elección en manos del curador. De otra parte, el médico puede ver entrabado o alterado el plan terapéutico, ya que no siempre la intención beneficentista suya coincide con los intereses del paciente. (Aristizábal Tobler, 2004, pág. 78)

Algunos aspectos a tener en cuenta en la aplicación del consentimiento informado son: i) la capacidad de decidir, pero la decisión no depende solo del conocimiento. Es necesario un efectivo uso de la voluntad para que la libertad de la decisión sea plena; ii) la situación emocional que vive el paciente que se enfrenta a una situación difícil; iii) la situación psíquica. La patología psiquiátrica en gran medida el poder definir cuándo hay o no el consentimiento idóneo, en otras palabras que el paciente no se encuentre en una situación de vulnerabilidad psíquica; iv) grado de dependencia. Por su misma condición, el enfermo experimenta cierta dependencia del médico tratante, que es distinta según sea un paciente ambulatorio o esté hospitalizado; v) el tipo de enfermedad. Este es un dato que se ha de tener en cuenta para pedir el consentimiento informado. No es lo mismo una enfermedad crónica que terminal y para finalizar; vi) la información previa. Otro elemento que no se puede olvidar a la hora de solicitar el consentimiento a un paciente, es la exploración que el médico ha de realizar sobre qué es lo que sabe el paciente de su enfermedad, qué ha oído sobre su pronóstico y qué informaciones tiene sobre el tratamiento de la misma.

La firma del documento puede ir precedida de una conversación pausada y concienzuda entre el paciente y su médico, que informe ex-

haustivamente al enfermo de las intervenciones y de los tratamientos a que hay que someterle así como de las previsibles consecuencias y riesgos de los mismos.

Se proponen como elementos del contenido del consentimiento informado los siguientes:

- a. Procedimiento propuesto: explicación técnica del mismo.
- b. Riesgos materiales: los más comunes y los más graves, así como su frecuencia, por lo menos de los más graves.
- c. Complicaciones: las más comunes y las más graves. Y la incidencia, al menos, de las más graves.
- d. Procedimientos alternativos: ventajas e inconvenientes respecto al que se propone en primer lugar.
- e. Riesgos previsibles, en caso de que el paciente decida rechazar el procedimiento propuesto.

Uno de los aspectos que debemos tener en cuenta, es lo novedoso del tema del consentimiento informado en el campo médico, motivo por el cual muchas de sus aplicaciones y características están en permanente revisión. Debemos entender que alrededor de este tema todo puede ser revisado y por ende mejorado. Gracia será quien señale lo siguiente:

El derecho al consentimiento informado es tan reciente, que no conocemos bien sus límites, la medicina tenía una gran experiencia en el manejo de la relación paternalista, pero se encuentra prácticamente inerte ante esta nueva situación. Surgen varias preguntas muy difíciles de contestar certeramente. ¿Qué se entiende por informar al paciente? ¿Supone decirlo todo lo que el médico sabe, o leerle íntegramente la descripción que de la enfermedad hace un buen tratado de patología? (Gracia, 2001, pág. 78)

3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA INVESTIGACIÓN MÉDICA

No podemos desconocer que la práctica del consentimiento informado ha sido un proceso de tomar conciencia frente a la necesidad de mantener el respeto a la autonomía del paciente desde el ámbito clínico. Muchos de sus aportes vienen del área investigativa, con casos muy puntuales y específicos de lo que no debemos hacer con las

pacientes. En la década de los treinta, en el siglo pasado, en el hospital de Tuskegee se crea un tratamiento para las personas con sífilis. Este hospital atendía a personas de raza negra y durante cuarenta años se estudiaron dos grupos: uno sano y otro enfermo y no se les brindó ningún tratamiento.

En el período de 1950 a 1970, se realizó una investigación conocida como el *Estudio de Willowbrook*. En este, se analizó un grupo de niños con retraso mental que estudiaban con régimen de internado, en la Escuela Estatal de Willowbrook en Nueva York. En esta institución había una alta incidencia de hepatitis, por lo que se observaron estos casos cuidadosamente sin proporcionar tratamiento alguno a los pacientes. Experiencias como estas, sumadas a las denuncias de los atropellos cometidos por los médicos y militares nazis durante la Segunda Guerra Mundial, llevó a que se empezara a crear una conciencia frente al tema de los pacientes objetos de investigación. Fruto de estas situaciones tenemos el Código de Núremberg, Helsinki, Belmont y por último CIOMS. (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas) Los diferentes códigos y reportes buscan fortalecer cada vez más el respeto a las personas involucradas en la investigación. Camps, al respecto dice que:

Como toda fórmula, el consentimiento tiene el peligro de acabar siendo nada más que eso: un papel –o varios– que rutinariamente hay que llenar. O una prueba que proteja al doctor o al hospital de posibles denuncias. La “medicina defensiva” es ya una realidad, propiciada por gabinetes jurídicos generalmente poco escrupulosos, y también por enfermos aprovechados. (2001, pág. 182)

El Código de Núremberg puede ser considerado el primer documento de resonancia internacional que provee criterios para lograr que una investigación sea moralmente aceptable. Tal vez el punto más importante que señala Núremberg es la obligatoriedad de solicitar el consentimiento a todas aquellas personas que van a participar en la investigación. Al respecto Bedoya Restrepo opina que:

En la mayoría de los países se dispone de códigos y legislaciones relacionadas con el tema. En cuanto al consentimiento informado, específicamente, el Código de Nuremberg, de 1947, y la Declaración de Helsinki, de 1964, reformulada en Hong Kong en 1989, son los documentos de mayor consenso universal respecto a la moralidad que debe regir la investigación biomédica. (2001, pág. 25)

Consentimiento voluntario es absolutamente indispensable por parte de los sujetos involucrados en investigación. Aunque no es el único principio que debemos respetar. El consentimiento informado nunca será criterio suficiente para garantizar la idoneidad ética de la investigación. Aunque lo mejor es que siempre contemos con el consentimiento por parte del paciente. Díaz Amado lo presenta de la siguiente forma:

El consentimiento informado es un mecanismo de control ético presente a todo lo largo y ancho del conjunto de normas y procedimientos que buscan que la investigación en sujetos humanos sea considerada moralmente legítima. Desde el Código de Nuremberg, pasando por todas las demás normas, leyes y declaraciones, hasta los objetivos que persiguen los CEI, el consentimiento informado es absolutamente necesario. (2005, pág. 98)

4. DEFINIENDO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El concepto de consentimiento informado convirtió la tradicional relación de médico - paciente en una relación más horizontal en la que el paciente se convierte en un sujeto, hace surgir unos derechos del paciente, entre ellos, el de ser informado adecuadamente y el médico se convierte en un sujeto con obligaciones, no solo de curar y acompañar. Lo que esto implica desde el derecho es ayudar al enfermo a tomar libremente las decisiones que más lo favorecen en la búsqueda del restablecimiento de su salud. Lo primero que debemos decir frente a este tema, es que el consentimiento informado es la autorización que otorga el paciente al médico para que realice alguna acción dentro del acto médico. Esta autorización es el garante de que se ha respetado el principio de autonomía del cual goza cada paciente. Duque Zea así lo escribe en su texto:

El consentimiento informado es la autorización que el paciente, que goza de conciencia y de autonomía para tomar decisiones (o, en caso contrario, su representante), confiere al profesional de la salud para la realización del acto médico, previa información oportuna, veraz, clara, precisa, completa y adecuada sobre el acto que se va a realizar, su objeto, las alternativas posibles y sus consecuencias, es decir, los beneficios previstos por su realización o su omisión. Esta

definición es igualmente aplicable a las personas que son llamadas a participar como sujetos de experimentación. (2001, pág. 3)

Tradicionalmente hemos entendido que la conciencia es lo que me permite percibir la realidad, y por supuesto, dentro de esa realidad mi propia existencia. Por otro lado hemos entendido la conciencia como una facultad que tenemos los seres humanos para discernir el bien del mal. Cuando hablamos de una persona consciente no solo esperamos que perciba el entorno sino que sepa diferenciar lo bueno y lo malo dentro de ese contexto. Por otro lado, la aplicación de todo consentimiento informado tiene como propósito, no solo respetar el principio de autonomía de cada persona, sino además que busca que el paciente, de primera mano, conozca sobre su estado de salud en términos de diagnóstico, causas posibles de la enfermedad, tratamientos frente a la misma y posibles alternativas. Solo en la medida que el paciente conoce de su estado, podrá tomar decisiones prudentes frente al acto médico.

El primer hecho en el que debemos profundizar cuando hablamos de consentimiento informado es en el principio ético que lo hace posible: llegamos a la autonomía, no solo como principio del mundo contemporáneo en términos de ética, sino que podríamos pensar que dicho concepto se propone como fundamento del mundo contemporáneo. Este camino no ha sido fácil y hoy la autonomía, bien sea como principio o como fundamento, se enfrenta a muchos cuestionamientos y señalamientos. Lo que abre este fundamento no solo es un mecanismo ético, o una obligación legal, es el reconocimiento del otro, más allá de una consideración, religiosa o legalista. Camps al respecto nos señala que:

EL consentimiento informado, como ya he repetido, se ha convertido en el mecanismo más idóneo para garantizar la defensa de la autonomía del paciente. Una fórmula en la que, al contrario de lo que parece querer decir, lo básico no debe ser la firma con la que uno consiente, sino la información que precede a la firma. Pues es evidente que sin información, el consentimiento no puede ser serio. (2001, pág. 181)

En este punto debemos señalar varios aspectos: el primero de ellos tiene que ver con la información que se brinda pues no solo es dar la información. El propósito real es que el paciente comprenda lo

que se le está informando. Un alto número de pacientes que son informados no logran comprender aquello que se le está diciendo, bien sea porque el lenguaje técnico de los profesionales de la medicina no les permite entender la información o porque el momento y las circunstancias en que se da la información no es la idónea. También es bueno tener presente que la información no se da para que el paciente realice lo que el médico desea, la forma en que se brinda la información debe estar libre de cualquier tipo de coerción o coacción por parte del personal de la salud o, incluso, de la familia del paciente.

No podemos entender la importancia de este tema si no lo vemos en clave de autonomía y bioética. El consentimiento informado es la garantía del respeto a la autonomía de las personas, en este caso específico de los pacientes; y de bioética porque esta es la disciplina que le brinda todo un estatuto ético y bioético al mismo. Partimos de la convicción de que el consentimiento informado tiene tanto aspectos éticos como legales. De ahí que la reflexión debe ser amplia y generosa cuando hablamos de este tema. Castaño de Restrepo lo define de la siguiente forma:

El consentimiento informado es el acto mediante el cual el paciente o sus allegados responsables, aceptan voluntariamente el acto médico propuesto, teniendo como base la información veraz recibida del médico sobre la enfermedad y sus opciones de diagnóstico y tratamiento, con sus riesgos y beneficios. (1997, pág. 225)

En este punto ya sabemos que el consentimiento informado tiene como propósito que el paciente o sus allegados acepten el acto médico propuesto para una situación específica. Significa que aunque el conocimiento, la capacidad técnica para el hacer lo tiene el médico, el poder de la decisión recae es sobre el paciente. En otras palabras, el paciente es el que decide qué se hace. El manual de ética médica señalará la siguiente: “El consentimiento informado es uno de los conceptos centrales de la ética médica actual. El derecho del paciente a tomar decisiones sobre su salud se ha establecido en declaraciones legales y éticas a través del mundo.” (Asociación Médica Mundial, 2009, pág. 42) Por otro lado, también la misma asociación ha dicho al respecto del tema de los derechos del paciente que:

El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación con su persona. El médico informará

al paciente las consecuencias de su decisión. El paciente adulto mentalmente competente tiene derecho a dar o negar su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico o terapia. El paciente tiene derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones. El paciente debe entender claramente cuál es el propósito de todo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no dar su consentimiento. (Ibíd.)

El deber de informar que tiene el médico se convierte en el derecho que tiene todo paciente a ser informado. En términos jurídicos y éticos observamos una relación bidireccional. Por un lado el deber de unos se convierte en el derecho de otros, a los pacientes o en situaciones específicas a sus familiares, allegados o representantes legales se les debe informar sobre el acto médico para poder proceder. Idarraga así lo señala: “El consentimiento informado, en pocas palabras, es un requisito previo para que el profesional pueda realizar las intervenciones médicas o quirúrgicas previstas como necesarias para la recuperación o mejoramiento de las condiciones de salud del paciente.” (Idárraga Hamid & Saldarriaga Bustamante, pág. 70) El hecho clave del consentimiento informado tiene que ver con la comunicación, si no se informa o incluso si se hace de una forma inadecuada, no estaremos cumpliendo con el propósito del consentimiento ya que no se trata solo de informar, sino de que el paciente comprenda para que tome la mejor decisión. Ghersi al respecto nos dice que:

Una adecuada información posibilita las elecciones del paciente; sin embargo, la información no garantiza una adecuada comprensión, ni la toma de decisiones racionales, pues a menudo la aptitud de decidir no depende de la información que se posea, por más clara que ésta pudo haber sido brindada, sino de factores subjetivos endógenos del paciente y objetivos que rodean las circunstancias del caso concreto. (1998, págs. 37-38)

Esta obligación que tenemos con los pacientes nos impone varios retos: el primero de ellos será vencer los tecnicismos propios de cada campo profesional. Sabemos que una de las consecuencias de la profesionalización de los oficios es la creación de un lenguaje técnico que incluso legitima a las personas que ejercen dicho oficio, pero en este caso, pedimos todo lo contrario, debemos llegar a los pacientes en un lenguaje que sea inteligible para ellos. En segundo lugar debemos buscar como finalidad no que los pacientes queden informados, sino

que comprendan lo que se les ha informado. La comprensión en términos hermenéuticos implica un ir más allá de la información. Por último, es necesario tener en cuenta el contexto, no solo donde se brinda la información sino a quien se le está brindando. El manual de ética médica de la asociación médica mundial dice lo siguiente:

Dos obstáculos principales en la buena comunicación entre el médico y el pacientes son las diferencias de idioma y de cultura. Si el médico y el paciente no hablan el mismo idioma será necesario un intérprete. Lamentablemente, en muchas circunstancias no hay intérpretes calificados y el médico debe buscar a la mejor persona disponible para esta tarea. (Asociación Médica Mundial, 2009, pág. 43)

Sería bueno saber qué están haciendo los profesionales de la salud y las instituciones hospitalarias con poblaciones como las de los sordomudos. Gilberto A. Gamboa por su parte comenta que la información debe ser:

Completa, libre de prejuicios y de acuerdo a las condiciones físicas, psíquicas y culturales del paciente. Completa significa que deben darse todos los datos que ayuden a tomar una decisión libre. Sin prejuicios significa con rectitud de intención; es decir, no permitiendo condicionar o coaccionar al paciente. Para que sea acertada la información que se proporciona el médico ha de procurar conocer a su paciente de una manera integral, y así hacerse una idea no solo de lo que debe decir sino también de cómo debe decirlo. (1998 - 1999, pág. 48)

Quizás uno de los aspectos menos trabajados en el tema del consentimiento informado es su doble naturaleza: la legal y la ética. Es una misma acción con dos caminos y propósitos distintos en la parte legal es una obligación donde su incumplimiento acarrea sanciones y la ética que pretende encuadrar una nueva forma de entender la relación médico - paciente. Pasando del paternalismo clásico a una relación más abierta, democrática y participativa. Duque Zea lo expresa de esta forma:

El consentimiento informado, más que formulismo legal para proteger los riesgos de eventuales demandas contra la práctica médica. Debe ser un proceso dialógico de mutua confianza que potencialice la relación médico-paciente, relación que debe convertirse en una negociación sobre expectativas y decisiones, compartidas a la

luz de lo que significa para el paciente vida buena y calidad de vida, de tal manera que el médico aporte sus conocimientos y el enfermo sus valores. (2001, pág. 81)

Este procedimiento no debe ser tomado como el que nos evitará riesgos a nivel legal por la actuación en un caso determinado. Ya bastante se ha hablado de la medicina a la defensiva en los últimos años y su impacto tan negativo en la relación médico - paciente. Este procedimiento debe ser visto como la base de una nueva relación con entre médicos y pacientes, relación basada en el respeto a la autonomía del paciente y la transparencia del actuar médico. Guisao dice al respecto: “El consentimiento es el acuerdo de voluntades necesario para la formación del contrato. El asentimiento es la aceptación del paciente para que el médico le aplique un determinado tratamiento.” (Guisao Garzón, Molina Mejía & Uribe Hoyos, pág. 33) El diálogo lo que busca es que el contrato quede perfeccionado por el acuerdo de voluntades entre las partes, en este caso, el médico y el paciente.

Para algunos autores (Molina Arrubla por ejemplo) “el consentimiento no es más que la manifestación de voluntad expresada por una persona, como aquiescencia de la asunción de ciertos compromisos y obligaciones...” (Castaño de Restrepo, 1997, pág. 222) Otros lo entienden como “la declaración de voluntad sobre un objeto” (Morales de B., Guzmán, Franco, & Mendoza, 1995, pág. 35) (teniendo en cuenta lo establecido por el art. 1517 de C.C.). Toda declaración de voluntad debe tener por objeto una o más cosas en que se trata de dar, hacer o no hacer.

Eduardo Rey Forero, médico cirujano quien ha sido magistrado del Tribunal Nacional de Ética Médica hace referencia al consentimiento informado como: “el acto mediante el cual el paciente o sus allegados responsables aceptan voluntariamente el acto médico propuesto, teniendo como base la información veraz recibida y sus opciones de diagnóstico y tratamiento, con sus beneficios.” (2000, pág. 21) Bajo estas consideraciones estos son algunos aspectos a tener en cuenta antes de aplicar el consentimiento informado: el paciente, como “ignorante” en materia médica, o incapaz en términos legales, debe ser informado de manera inteligible sobre los aspectos de su enfermedad. No se puede decidir sobre lo que no se conoce. Lo anterior no significa que el médico debe dar una cátedra científica al

paciente sobre su enfermedad, sino que debe explicarle con simpleza y claridad lo que le ocurre. También es importante que el médico tenga en cuenta las condiciones psicológicas, morales y sociológicas del paciente para otorgarle una información más fácil de digerir. Sin embargo, estas condiciones no son óbice para que el paciente sea informado sobre su situación, simplemente pueden llegar a interferir en la forma como el galeno tendrá que actuar frente a él.

Con base en lo anterior, se le ha reconocido al médico cierta discrecionalidad para graduar la información dependiendo del tipo de paciente y de su situación de salud. Cuando el médico considere que definitivamente es perjudicial para la condición médica del paciente recibir la información, informará a sus familiares o allegados, de acuerdo con el artículo 18 de la Ley 23 de 1981: “Si la situación del paciente es grave el médico tiene la obligación de comunicarle a sus familiares o allegados y al paciente en los casos en que ello contribuye a la solución de sus problemas espirituales y materiales”. En la Ley 35 de 1989 (Ley de Ética Odontológica) este mandato se materializa en su artículo 21. En la Ley 23 de 1981 nos encontramos con 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 pueden afectarlo física o psíquicamente, salvo en los casos en que no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente.

La norma antes citada contempla dos hipótesis a saber: la primera, la cual consiste en la obligación para el profesional de la medicina de no exponer al paciente a riesgos injustificados, teniendo en cuenta que la medicina es una profesión de medios y no de fines, los cuales según el artículo 9º del Decreto 3380 de 1981 son lo que no corresponden a las condiciones clínico patológicas del paciente y la segunda, el solicitar el consentimiento del paciente para llevar a cabo los tratamientos que la *lex artis* indica como indispensables para la alteración psico-física que presenta este:

En cuanto al deber de informar adecuadamente, esto es, de dotar a la información del contenido y la forma correspondiente a las condiciones de salud del paciente, a sus condiciones psicológicas, morales, culturales y sociales, etc., consideramos que es una obli-

gación de medio, ya que el cumplimiento del objetivo “Informar adecuada y correctamente, para que el paciente pueda tomar una decisión idónea”, escapa en muchos casos, a la buena diligencia y cuidado que emplee el médico o profesional de la salud para lograrlo, tal y como en esta sección se ha sostenido al justificar que se le conceda una facultad discrecional a dicho profesional para graduar el contenido y la forma para suministrar la información. (Castaño de Restrepo, 1997, pág. 92)

El médico se obliga a informar, salvo que una causa extraña se lo impida (obligación de resultado mínimo); pero no se obliga a que la información por más que sea suministrada con toda la diligencia y cuidado posible, dote al paciente de la ilustración y capacidad suficiente para que pueda tomar una decisión idónea y acorde como sus mejores intereses, ya que esto depende de muchas circunstancias cuyo control escapa al comportamiento del profesional.

Ese apoyo adquiere sin igual importancia en “la hora de la trascendencia”, en aquellos momentos en que se impone afrontar lo irremediable y donde también el médico cumple un papel fundamental. Muchos médicos asumen la muerte como una derrota, pero no debe ser así. La función del médico sin duda es muy importante para conservar la vida y salud de las personas, pero también para ayudarlas a “bien morir” (cuando ellas lo admiten). (Ibíd., pág. 94)

Hay que tener en cuenta que cuando el médico informa al paciente de su condición esto puede incluir no solo los mecanismos para recuperar la salud o aminorar los síntomas de la enfermedad, también se puede informar sobre la certeza de la muerte como hecho final de una enfermedad. Hoy este tópico es complejo: como cultura estamos poco preparados para el tema de la muerte. Paradójicamente los adelantos en el campo biomédico y de medicamentos nos han llevado a pensar que casi toda situación en términos de enfermedad es irreversible. El hecho que es que con el consentimiento no solo informamos sino que acompañamos aun en el momento de mayor soledad como es la certeza de nuestra propia muerte.

Generalmente se entiende por consentimiento “el acuerdo de voluntades de dos o más personas dirigido a lograr un resultado jurídico.” (Figuroa Yáñez, citado por Acosta Ramírez, 1990, pág. 222) También se puede decir que el consentimiento es “el asentimiento dado por una de las partes, a las condiciones del contrato proyecta-

do, con la voluntad de hacerle producir efectos jurídicos.” (Planiol & Ripert, 1946, pág. 121)

Para la Corte Constitucional de Colombia, el consentimiento es “el acuerdo de voluntades sobre un mismo objeto jurídico.” (1995) El consentimiento informado es el acto mediante el cual el paciente o sus allegados responsables toman una decisión teniendo como base la información veraz recibida del médico sobre la enfermedad y sus opciones de tratamiento, con sus riesgos, beneficios, pronósticos. El consentimiento cobijará el acuerdo sobre honorarios profesionales. (Castaño de Restrepo, 1997, págs. 224 - 225)

La Asociación Médica Mundial (AMM) es una organización internacional que representa a los médicos. Fue fundada el 18 de septiembre de 1947, cuando médicos de 27 países diferentes se reunieron en la Primera Asamblea General de la AMM, en París. La organización fue creada para asegurar la independencia de los médicos y para servir los niveles más altos posibles en conducta ética y atención médica, en todo momento. Esto fue particularmente importante para los médicos después de la Segunda Guerra Mundial y por esto, la AMM siempre ha sido una confederación independiente de asociaciones profesionales libres. La AMM es financiada a través de las cuotas anuales de sus miembros, que ahora han aumentado a 80 países aproximadamente. El objetivo de la AMM es servir a la humanidad mediante el esfuerzo por alcanzar los niveles más altos en educación médica, arte de la medicina, ética médica y atención médica para todas las personas del mundo. Dichas asociación tiene unos derechos establecidos para los pacientes. La medicina es una profesión de riesgo, ya que es imposible prever todas las consecuencias de un acto médico, podemos encontrar que un paciente reacciones de manera inesperada frente a un medicamento aun cuando se hayan tomado las medidas que dicta la *lex artis* o frente al procedimiento quirúrgico encontrarnos con algo que no hayan mostrado las imágenes diagnósticas y se debe proceder con el ánimo de restablecer la condición del paciente. Es imposible para el personal de la salud ser capaces de anticiparse a todas las posibles consecuencias de un acto médico, inclusive en condición de actuar bajo las medidas de prudencia, diligencia y cuidado. De este modo la Dra. Castaño nos dice que: “...el médico responde por los riesgos (terapéuticos o no), que no haya informado

al paciente y que no hayan sido 'aceptados' por este, cuando estaba obligado a informarlos y a obtener la autorización para aplicar el procedimiento de donde se derivan. (Castaño de Restrepo, 1997, pág. 402) En este sentido es frecuente encontrarnos que cuando se informa al paciente no se hace de manera idónea y completa, cuando se presenta alguna de estas situaciones deberá el médico responder por los posibles daños causados.

Siempre se obró en la relación médico - paciente bajo la premisa de que bajo ninguna condición se le podía hacer daño al paciente, desde el juramento hipocrático quedo muy claro que la no maleficencia sería un principio de actuación médica. La historia nos mostraría que no fue suficiente el principio de no hacer daño, las denuncias de maltrato a los pacientes, especialmente en el siglo XX, evidenciaron que había que pensar en cómo garantizar que estos atropellos no se siguieran repitiendo. Simon, frente al concepto de consentimiento, dice lo siguiente:

Obtener el consentimiento informado es una obligación perfecta, una obligación ético jurídica correlativa al derecho de los pacientes a que se respete su autonomía. Su fundamento ético básico en lo relativo a los profesionales es el principio de no maleficencia y si no lo respetan pueden incurrir en un delito penal o puede exigírseles responsabilidades civiles. Los elementos que comprenden esa obligación coinciden, por tanto, como norma general, con los que ha definido la teoría legal del consentimiento informado, aunque no se agoten en ellos. (2000, pág. 175)

El respeto a las personas se vuelve fundamental en la cultura contemporánea y una imposición ética, inicialmente, y luego, jurídica. Teniendo en cuenta las características de la sociedad moderna, el pluralismo en el que vivimos y la imperiosa necesidad de construir los lazos que nos permitan vivir en comunidad. El respeto se vuelve el suelo en el que hace posible una convivencia que recoja todas nuestras necesidades y particularidades. Esto se recoge en un principio ético que conocemos como autonomía y en una obligación jurídica, específicamente para el acto clínico e investigativo en la relación médico - paciente llamado consentimiento informado.

CONCLUSIONES

El consentimiento informado, más que formalismo legal para proteger los riesgos de eventuales demandas contra la práctica médica, como lamentablemente se ha entendido en los últimos años. Debe ser un proceso dialógico de mutua confianza que potencialice la relación médico-paciente, bajo los principios del respeto a la dignidad humana y la autonomía, relación que debe convertirse en una negociación sobre expectativas y decisiones, compartidas a la luz de lo que significa para el paciente vida buena y calidad de vida, de tal manera que el médico aporte sus conocimientos y el enfermo sus valores.

REFERENCIAS

- Acosta Ramírez, V. (1990). *De la responsabilidad civil médica*. Santiago de Chile: Dike.
- Aristizábal Tobler, Ch. et al. (2004). *Horizontes de la bioética salud y realidad social*. Bogotá: Academia Nacional de Medicina.
- Asociación Médica Mundial. (2009). *Manual de ética médica*.
- Bedoya Restrepo, J. (2001). Principios bioéticos del consentimiento informado en la práctica médica . En J. Duque Zea, *El consentimiento informado en la práctica médica*. Medellín: Hospital Universitario San Vicente de Paúl.
- Camps, V. (1995). *Paradoja del individualismo*. Barcelona: Ariel.
- Camps, V. (2001). *Una vida de calidad: reflexiones sobre bioética*. Barcelona: Crítica.
- Camps, V. (2005). *La voluntad de vivir*. Barcelona: Ariel.
- Castaño de Restrepo, M. (1997). *El consentimiento informado del paciente en la responsabilidad médica*. Bogotá: Temis.
- Colombia. Congreso de la República. (1898). *Ley 35 de 1898*.
- Colombia. Congreso de la República. (1981). *Ley 23 de 1981*.
- Corte Constitucional. (1995). *Sentencia 477* . M.P. Martínez Caballero, A.
- Delgado Salazar, R. (s.f.). Autonomía personal, ética y convivencia. *Debates*(1). 2006

- Díaz Amado, E. (2005). Ética de la investigación en seres humanos: criterios para la acción. En G. García Cardona, *Ética, salud y vida: cuadernos de doctorado*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.
- Díaz Osorio, J. (s.f.). Formación para el ejercicio de la autonomía. *Revista Fundación Universitaria Luis Amigó*, REFERENCIA INCOMPLETA.
- Duque Zea, J. (2001). *El consentimiento informado en la práctica médica*. Medellín: Hospital San vicente de Paúl.
- Galán Cortés, J. (1999). La responsabilidad médica y el consentimiento informado. *Revista de Medicina Uruguay*, 15(1).
- Gamboa Bernal, G. (oct. 1998-ene. 1999). Consentimiento informado para el paciente terminal y su familia. *Persona y Bioética*, 2(5).
- Gherssi, C. (1998). *La relación médico paciente en la responsabilidad civil*. Medellín: Librería Jurídica Sánchez R.
- Gracia, D. (2001). *Bioética clínica*. Bogotá: El Búho.
- Guisao Garzón, L.M.; Molina Mejía, M.P. & Uribe Hoyos, M.P. (2002). *El asentimiento informado del paciente a la luz de la ley civil y a la luz de la Ley 23 de 1981*. (Tesis de Derecho). Universidad Pontificia Bolivariana. Facultad de Derecho y Ciencias Políticas. Biblioteca Central, Medellín.
- Gutiérrez, C. (2004). Reflexiones hermenéuticas en torno de la ética y la diversidad cultural. En L. Olive, *Ética y diversidad cultural*. México: FCE.
- Guzmán Mora, F. (1996). *La práctica de la medicina y la ley*. Medellín: Díké.
- Hottois, G. (2004). *Qué es la bioética*. Bogotá: Kimpres.
- Idárraga Hamid, E. & Saldarriaga Bustamante, M.C. (s.f.). *Derechos y deberes del médico y del paciente con respecto al consentimiento informado*.
- Morales de B., C.; Guzmán M., F.; Franco D., E. & Mendoza, J. (1995). *El consentimiento del enfermo para el acto médico en de la responsabilidad civil médica*. Medellín: Ediciones Rosaristas.
- Pereda, C. (2004). Lógica de consentimiento. En *Ética y diversidad cultural*. México: FCE.
- Planiol, M. & Ripert, G. (1946). *Tratado práctico de derecho civil francés: las obligaciones*. (Díaz, Trad.) La Habana: Cultural.
- Rey Forero, E. (ene. - ago. de 2000). Consentimiento informado: aspectos jurídicos. *Persona y Bioética*(9 - 10).

- Simón, P. (2000). *El consentimiento informado*. Madrid: Triacastela.
- Tamayo Jaramillo, J. (1986). *De la responsabilidad civil : de los prejuicios y su indemnización* (Vol. II). Bogotá: Temis.
- Trevijano Etcheverría, M. (1998). *¿Qué es la bioética?* Salamanca: Sígueme.