

# **INFORME SOBRE LA REGULACIÓN DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PROVINCIA DE NEUQUÉN**

Andrea Macías  
Coordinadora del  
Área de Bioética, DPCG,  
Subsecretaría de Salud de Neuquén  
Mayo 2008

## ÍNDICE

Introducción.....	2
Breve reseña del desarrollo institucional de la bioética.....	6
Normativa y documentos provinciales principales sobre consentimiento informado..	9
Bibliografía.....	10
Textos de la normativa provincial sobre CI.....	11

## INTRODUCCIÓN

El reconocimiento de los derechos humanos y la evolución hacia una sociedad plural están comportando grandes cambios en la asistencia sanitaria. La consideración sobre la diferente escala de valores de familias y profesionales hace necesaria una reflexión que ayude a tomar decisiones adecuadas que garanticen el respeto a los derechos y valores de los pacientes en reconocimiento a su autonomía moral.<sup>1</sup>

El proceso de información y toma de decisiones en el ámbito asistencial y de la investigación en salud, tiene su fundamento en general, en el respeto a la dignidad de las personas y los derechos humanos y, en particular, en el derecho a la información que permita a las personas tomar decisiones en concordancia con sus intereses y proyecto de vida.

En la tarea asistencial se puede definir al consentimiento informado (CI) como *un modelo de relación clínica que consiste en un proceso comunicativo y deliberativo entre el profesional sanitario y el paciente capaz, en el curso del cual toman conjuntamente decisiones acerca de la manera más adecuada de abordar un problema de salud. Por otro lado, el formulario de consentimiento informado es el documento escrito que recoge de forma sencilla la información más relevante sobre un procedimiento y registra la conformidad del paciente o su representante legal a la realización de dicho procedimiento*<sup>2</sup>.

Para la investigación en salud podemos definir al CI como un proceso mediante el cual una persona considera voluntariamente su deseo de participar en un estudio después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes, para que pueda decidir libremente aceptar o negarse a participar en el mismo. El proceso se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado que, en general, consta de dos partes: la hoja de información para el sujeto participante de la investigación y el documento a la firma de consentimiento informado.

El origen de este proceso hay que situarlo en la reivindicación de los derechos civiles relacionados con el desarrollo de la investigación biomédica. No es un fenómeno originado primariamente en el mundo sanitario, sino un fenómeno político, social y cultural, que tiene que ver con la transformación de las relaciones humanas, al que tardíamente se incorpora la medicina. Es una dinámica sociopolítica, antes que un "problema médico" que se desarrolla en el contexto del progreso biológico, farmacológico y de la medicina en los últimos treinta años, junto al continuo desarrollo de nuevas tecnologías y los nuevos modelos de relación entre los pacientes y el personal de salud. En consecuencia, el consentimiento informado (CI) se concibe

---

<sup>1</sup> Del Brío MA et al. *Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado*. Revista Calidad Asistencial. 2006;21(4):213-9

<sup>2</sup> Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM, Concheiro Carro L. *Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado*. Med Clin (Barc)1996; 107: 524-529.

como una obligación primariamente ética, y vehículo de un nuevo modelo ético de relación sanitaria

Sin embargo, en el ámbito de la asistencia a la salud, continúa vigente el punto de vista de la ética médica clásica según el cual la actuación moralmente correcta es la que resulta beneficiosa para el paciente, con la particularidad de que es el propio médico quien determina lo que es beneficioso para el paciente -actitud que se conoce como paternalismo médico-. La tradición hipocrática otorga a la vida un valor casi absoluto y el médico es su garante más allá de los matices, valores o preferencias del paciente. Según este paradigma, el punto de vista del médico constituye el vértice de la relación asistencial. Pese a que en otros aspectos de la evolución social se han ido rompiendo los roles de dependencia, la relación médico-paciente ha permanecido anclada en este modelo hasta la segunda mitad del pasado siglo.

Diversos factores resultan relevantes en el proceso de crisis de este modelo en una sociedad que deja de ser monolítica y en la que el pluralismo constituye tanto un hecho como un valor. Por un lado, la evolución social, la ética y el derecho potencian la autonomía de las personas, lo que se refleja tanto en la vida cotidiana como en el ámbito religioso y en el político; en tal contexto, la autoridad moral con la que el médico interpretaba qué era lo bueno para el paciente se pone cada vez más en entredicho. Por otro lado, el desarrollo de las tecnologías sanitarias hace posible que se den situaciones que pocos años atrás ni siquiera cabía imaginar, pero que en el momento actual implican la necesidad de replantear y redefinir los límites entre lo que se puede hacer y lo que se debe hacer.

A pesar de ello, la evolución hacia el reconocimiento de la autonomía de las personas no es uniforme y su aceptación por una parte de los profesionales de la salud es más lenta que en otros sectores de la sociedad, como también sucede con las decisiones de un buen número de jueces. La implantación de las políticas de consentimiento informado en los hospitales es un buen ejemplo de esta afirmación. Aunque es preciso reconocer que, en ciertos casos, se ha generado ambigüedad y una cierta inseguridad jurídica que ha justificado, en la práctica, el mantenimiento de actitudes conservadoras y defensivas en relación con el respeto a los derechos de los pacientes.

En el ámbito de la investigación en salud, los límites a la libertad de investigación -que se ha concebido tradicionalmente como un derecho individual y tutelado por las leyes como un derecho fundamental- se ponen actualmente en cuestión y significativos sectores consideran que hay que discutir y decidir conjuntamente cuál es el modelo de vida que se estima deseable. Esto supone que la sociedad está implicada en la elección de la dirección de los cambios y que el mero imperativo tecnológico, el avance científico sin limitación, resulta discutible. Las desastrosas experiencias del nazismo y de los experimentos realizados con seres humanos en los más diversos lugares removieron la conciencia del mundo y han dado lugar a que sea éste uno de los campos en que más reglamentaciones existen. Dirigida a garantizar que los estudios de investigación sean realizados observando parámetros éticos: respeto por personas en su dignidad y derechos. Esto incluye tener en cuenta que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos

equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.

La Provincia de Neuquén no quedó ajena a este contexto reflejándose en la evolución de sus prácticas en asistencia e investigación en salud, así como también en la normativa que las regula

El objetivo de este informe es describir el desarrollo de la normativa provincial sobre el proceso de consentimiento informado en la asistencia y en la investigación en salud. Para ello se realizará una breve reseña sobre el desarrollo de la bioética institucional que se impulsó desde el Área de Bioética de esta Subsecretaría, fundamentándose en la estrategia de atención primaria de la salud como marco de referencia sanitario y en los derechos humanos como marco de referencia ético.

## BREVE RESEÑA DEL DESARROLLO INSTITUCIONAL DE LA BIOÉTICA EN LA PROVINCIA DE NEUQUÉN

Tanto en el nivel asistencial como en el de la investigación en salud, el desarrollo de una bioética institucional desde el Área de Bioética de esta subsecretaría, se realiza desde fines del 2000 dentro de los lineamientos planteados por la estrategia de APS, enmarcándose el debate ético dentro del respeto por la dignidad humana y los DDHH fundamentales.

### En el ámbito de la atención de la salud

A partir del año 1993 y hasta 1996 la entonces Dirección de Coordinación y Organización de Establecimientos de la Subsecretaría de Salud de Neuquén, se encargó de difundir reiteradamente a través de las distintas zonas sanitarias, material de la OPS sobre CHE, así como de otras experiencias al respecto a nivel nacional. Era su interés el de promover la formación de CHE aunque no se concretó en la creación de ninguno.

Por fin, en 1995 por disposición 167 de la dirección del hospital Castro Rendón se creó el primer CHE de la provincia, el cual continúa funcionando actualmente y articulándose con este proyecto a través de su participación en la red de CBA.

En el mes de julio del año 2000 se sancionó en la provincia de Neuquén, la Ley 2327 de Comités Hospitalarios de Ética (CHE), en adhesión a la Ley Nacional 24.742, brindando así el marco jurídico para la implementación de CHE en la provincia. Para ello, se adaptó de la ley de CHE a la realidad provincial a través de la **creación de comités zonales y no hospitalarios**, favoreciendo la inclusión de todo el personal de salud, especialmente los pertenecientes a centros de salud y hospitales rurales cuya cantidad de empleados no posibilitaba la formación de CHE. El objetivo principal fue favorecer a través de los Comités de Bioética Asistencial (CBA) Zonales o Institucionales y del trabajo en red, el debate plural, libre y racional, evitando las posturas jerárquicas que lo obstaculicen, dentro de un marco de tolerancia y respeto por los derechos humanos fundamentales con el objetivo de mejorar la calidad de la atención en salud.

El esfuerzo se vio recompensado por la creación en el año 2004 de 6 CBA: cinco zonales y uno hospitalario, junto con la Red Provincial de CBA y la posterior incorporación la red del comité del Hospital Castro Rendón, preexistente a la implementación del proyecto. Todos se mantienen funcionando hasta la actualidad. Las dificultades que surgieron tanto las contextuales como los conflictos sociales nacional y provinciales y el deterioro persistente del SSPN, así como los propios del funcionamiento de los comités y de la red, pudieron ser abordadas evitando la parálisis en la labor.

El trabajo en red fue vital para ello. La elaboración conjunta de un reglamento provincial de CBA, posibilitó los acuerdos normativos mínimos necesarios para trabajar en un mismo sentido, en un ambiente de intercambio y cooperación, pudiendo afirmar la casi inexistencia de situaciones de competencia y conflictos entre comités.

Sin embargo, la participación de personas de la comunidad sigue siendo difícil, sin haber podido encontrar todavía las acciones apropiadas para incrementarla.

Sin duda, intentar la implementación de Comités Hospitalarios de Ética en los distintos momentos por los que atravesaron y siguen atravesando Argentina y Neuquén plantearon, y siguen planteando, continuos desafíos. Dista mucho todavía, que el personal de salud reconozca plenamente y respete los derechos que poseen los ciudadanos como usuarios de los servicios de salud. Por lo tanto, la tarea de los CBA es de largo aliento. Es de esperar, y en ello está puesto el trabajo, estar a la altura de las circunstancias que nos toque asumir. Lograr reservar los espacios generados para el debate y la reflexión ética en las instituciones del sistema, bien vale el esfuerzo, si con ello se consigue mejorar la calidad en la atención en salud.

### **En el ámbito de la investigación en salud**

Por otro lado y en relación a la investigación en salud, desde el año 1997 se encuentra en vigencia en Neuquén la ley 2207 sobre investigación en salud en seres humanos. El objetivo de dicha ley es la protección del sujeto de investigación tanto en su seguridad como en su dignidad y derechos.

Dicha ley da origen a la Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos de la Subsecretaría de Salud de la Provincia de Neuquén (CAIBSH). Esta Comisión se constituye de acuerdo a lo establecido en la Ley Provincial 2207 y correspondiente Decreto Reglamentario 3735/97, art. 7 que le dan origen, para funcionar como una Comisión de Ética en Investigación en Seres Humanos, con el objetivo de evaluar, registrar y controlar cualquier proyecto de investigación en salud (investigación biomédica en un sentido amplio) que involucre seres humanos en el ámbito de la Provincia de Neuquén.

El propósito de esta Comisión al evaluar la investigación en salud, es la protección de los sujetos y la salvaguarda de la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de una investigación biomédica; así como los de la comunidad, grupos o colectividades a las que pertenecen.

El volumen creciente de intervenciones desde la creación de la Comisión en el año 1998, en el que se trató un total de 3 protocolos, con un aumento progresivo de hasta 20 en el 2005, fue uno de los motores que dieron impulso a la nueva normativa de la CAIBSH, incluidos su reglamento, la creación del Registro de Investigaciones en Salud y el cobro de la evaluación a los protocolos financiados por la industria farmacéutica, para adecuar su funcionamiento según las pautas éticas de reconocimiento internacional. Durante el 2007 se presentaron ante la CAIBSH un total de 40 estudios según el siguiente detalle:

Protocolos locales: 10

Patrocinados por la industria farmacéutica: 30

Protocolos originales: 13

Enmiendas: 17

Esta evolución concuerda con la del contexto nacional y latinoamericano. Durante la última década, el número de pacientes que se incorporan a los estudios

clínicos se ha incrementado en Latinoamérica. En 1993 2.1% de los estudios clínicos se desarrollaron en la región, mientras que en 1997, 5.1% y en 2000, 7.5%. (IMS Health), siendo nuestro país, conjuntamente con Brasil y México los países que mayor crecimiento han presentado en el número de estudios clínicos.



<b>NORMATIVA Y DOCUMENTOS PROVINCIALES PRINCIPALES SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>
---

A continuación se enumeran las normativas y documentos de alcance provincial no incluyendo los múltiples modelos locales de documentos de CI que se implementan para diferentes prácticas en las instituciones de salud provinciales. Se marca con una (x) aquellos que se adjuntan al final del presente documento.

#### **Normativa general que contextualiza el proceso de CI**

- Ley Nac. 25326 de protección de datos personales y decreto reglamentario
- Ley Prov. 578 de ejercicio de la medicina, art. 19 inc. 3 sobre rechazo de tratamiento) (x)
- Ley Prov. 2207/07 de Investigación Biomédica y decreto reglamentario (x)
- Ley Prov. 2327/00 de CHE (x)

#### **Normativa y documentos específicos que operativizan el proceso de CI**

- Ley Nac. 23798, art. 6 de lucha contra el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida) y decreto 1244 reglamentario de la misma ley.
- Formulario de CI según Ley nacional 23798, art.6° (x)
- Ley Prov.2431/03 de contracepción quirúrgica y su decreto reglamentario
- Anexo I de ley 2431/03 que incorpora la Hoja de información al paciente y el documento a la firma para el CI de ligadura de trompas y vasectomía. (x)
- Disposición 1798/07 reglamento de CAIBSHS, resaltados los requisitos para el CI (x)
- Documento sobre CI del Comité de Bioética Asistencial de Zona Metropolitana, 2003 (x)

## BIBLIOGRAFÍA

Casado, Maria. *Las leyes de la bioética*. Barcelona Ed. Gedisa. 2004

Gracia, Diego. *2- Bioética clínica*. Bogotá. Ed. El Búho. 1998

Guía Nro. 2. *Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas*. Paris. UNESCO 2006

Luna, Florencia; Salles, Arleen. *Decisiones de vida y muerte: eutanasia, aborto y otros temas de ética médica*. Buenos Aires. Ed. Sudamericana. 1995

Macías, Andrea. *Informe sobre el desarrollo de comités de bioética asistencial en el sistema de salud pública de la Provincia de Neuquén. Período 2000-2007*. Documento de Área de Bioética de la Subsecretaría de Salud de la Provincia de Neuquén, enero 2008

TEXTOS DE LA NORMATIVA PROVINCIAL SOBRE CONSENTIMIENTO  
IINFORMADO

Ley Prov. 578 de ejercicio de la medicina, art. 19 inc. 3 sobre rechazo de  
tratamiento

.....

**Artículo 19:** Los profesionales que ejerzan la medicina están, sin perjuicio de lo que establezcan las demás disposiciones legales vigentes, obligados a:.....

3) Respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse, salvo los casos de inconsciencia, alienación mental, lesionados graves por causa de accidentes, tentativas de suicidio o de delitos. En las operaciones mutilantes se solicitará la conformidad por escrito del enfermo, salvo cuando la inconsciencia o alienación o la gravedad del caso no admitiera dilaciones. En los casos de incapacidad. los profesionales requerirán la conformidad del representante del incapaz.

.....