

Título: UNA REVISIÓN CRÍTICA DEL "CONSENTIMIENTO INFORMADO"**EN TELESALUD¹**

Autores: Dra. M. Graciela de Ortúzar, CONICET-UNPA²; Prof. Daniel Busdygan, UQuilmes-UNLP³; Est. Yesica MARQUEZ, UNPA⁴; Enf. Estefanía Matus, UNPA.⁵

PRIMER INFORME CIENTÍFICO TÉCNICO, 01-08-09 al 01-12-09**Resúmen**

El tema que nos ocupa aquí es el análisis del "consentimiento informado" –CI- en el marco general de telesalud -TS- en zonas aisladas. El CI es un instrumento ético-legal que permite expresar la autonomía del paciente para elegir o rechazar un tratamiento, droga o protocolo de investigación. Por otra parte, la TS es el ejercicio de la medicina a distancia, analizándose en el proyecto general que da contexto al presente proyecto específico ⁶ dos posibilidades de aplicación de TICs en salud: 1- la capacitación y actualización permanente de profesionales de salud en zonas aisladas como la Cuenca Carbonífera (teleeducación sanitaria); 2- la posibilidad de realizar interconsultas de cualquier tipo con otros expertos en salud nacionales e internacionales (telepráctica sanitaria). Éste último punto implicaría el uso de historias clínicas electrónicas –HCE- y consentimiento informado electrónico –CIE-. El objetivo de la Historia Clínica Electrónica es la adquisición, almacenamiento, recuperación, procesamiento e intercambio de datos clínicos relacionados a un paciente. En dicho contexto, el CIE expresaría la autonomía del paciente, exigiendo la capacitación del paciente, su derecho a la información y el respeto de la confidencialidad de datos.

Ahora bien, si el CI utilizado en medicina es un procedimiento altamente complejo e idealizado, el consentimiento informado electrónico –CIE- parecería, en principio, más dificultoso. La puesta en práctica del CI exige el hacer frente no sólo a la situación de vulnerabilidad que provoca la misma enfermedad en el paciente. Exige el cumplimiento de una serie de requisitos y pasos graduales que garanticen el ejercicio real del mismo, pasos que –aún en condiciones ideales de atención sanitaria- sólo pueden darse bajo una sociedad del conocimiento inclusiva. Asimismo, exigiría la protección de su uso -uso exclusivamente sanitario- contra un posible uso comercial.

En pos del esclarecimiento de estos problemas, el presente análisis se dividirá en dos partes: -(I) la fundamentación ético y social del consentimiento informado en la práctica sanitaria y en el contexto del uso de TICs en salud, sosteniendo que su impulso debe ser moral, no meramente formal o legal, sin descuidar la confidencialidad pero tampoco cuestiones de accesibilidad y justicia; -(II), la determinación de las condiciones de aplicabilidad y resignificación del mismo en nuestras sociedades actuales.

Palabras claves: *consentimiento informado, consentimiento informado electrónico, historia clínica electrónica, TICs en salud, autodeterminación, acceso igualitario; capacitación.*

1

Realizado en el marco del Proyecto: "TELESANIDAD" EN LA CUENCA CARBONIFERA DE RIO TURBIO: MARCO ETICO-LEGAL Y MODELO PROSPECTIVO PARA LA EVOLUCION DE IMPACTO SOCIAL DE TICs EN SALUD. PPIT2 29/C039272.

2

Doctora en Filosofía, UNLP. Investigadora Adjunta CONICET. Prof. Adj. Ord. Ética, UART;UNPA. E-mail: graceortuzar@hotmail.com

3

Profesor de Filosofía, UNLP; Especialista en Filosofía Política, Universidad de Quilmes; Tesista de Maestría U. Quilmes bajo la dirección de la Dra. de Ortúzar, M. Graciela.

4

Estudiante avanzada de Enfermería Profesional, UART, UNPA-

5

Enfermera Profesional, UART, UNPA- Integrante externa del Proyecto.

6

PPIT2 29/C039/2, *op. cit*

INTRODUCCIÓN

El tema que nos ocupa aquí es el análisis del “*consentimiento informado*” (CI) en el marco general de *telesalud* en zonas aisladas (TS).

El “*consentimiento informado*” (CI) es un instrumento ético-legal que permite expresar la autonomía del paciente para elegir o rechazar un tratamiento, droga o protocolo de investigación.

Por otra parte, la *telesanidad o telesalud* (TS), es el ejercicio de la medicina a distancia, analizándose en el proyecto general que da contexto al presente proyecto específico ⁷ dos posibilidades de aplicación de TICs en salud: 1- la capacitación y actualización permanente de profesionales de salud en zonas aisladas como la Cuenca Carbonífera (teleeducación sanitaria); 2- la posibilidad de realizar interconsultas de cualquier tipo con otros expertos en salud nacionales e internacionales (telepráctica sanitaria), lo cual implicaría también el uso de CI .

El uso de TICs en salud exige, asimismo, pensar en la utilización de una *Historia Clínica electrónica* (HCE). El registro médico electrónico o Historia Clínica Electrónica (HCE) es solo *uno de los componentes en los actuales sistemas de información en salud*. *El objetivo de la Historia Clínica Electrónica es la adquisición, almacenamiento, recuperación, procesamiento e intercambio de datos clínicos relacionados a un paciente.*

En dicha historia clínica electrónica es importante analizar el aspecto ético y el impacto social del Consentimiento Informado “electrónico”-CIE-, debido a que expresaría la autonomía del paciente en este sistema de salud; sus condiciones de aplicabilidad, justicia y requisitos de protección de privacidad.

7

En este sentido, debemos buscar la manera de informar a la sociedad de qué trata el C.I., cuáles son sus beneficios y desventajas, para que cada uno pueda ejercer sus derechos. Pero también debemos analizar, a nivel teórico, las condiciones de uso del Consentimiento Informado en la Historia Clínica Electrónica y su posible impacto social en la Cuenca Carbonífera, mostrando también sus ventajas y desventajas.

Ahora bien, si el CI utilizado en medicina es un procedimiento altamente complejo e idealizado, el *consentimiento informado electrónico* –CIE- parecería, en principio, más dificultoso. La puesta en práctica del CI exige hacer frente no sólo a la situación de vulnerabilidad que provoca la misma enfermedad en el paciente; sino también, y muy especialmente, a la situación general de vulnerabilidad dada por la pobreza y fragmentación del sistema sanitario en nuestros países. En tanto, la puesta en práctica del *consentimiento informado electrónico* –CIE- exigiría una serie de pasos graduales que garanticen el ejercicio real del mismo, pasos que -aún en condiciones ideales de atención sanitaria- sólo pueden darse a través de un proceso educativo que permita incorporar las ventajas de las TICs en zonas aisladas. Asimismo exigiría la protección de su uso, uso exclusivamente sanitario, contra un posible uso comercial.

Por ello, si bien las razones éticas que lo justifican se basan en la autodeterminación, existen, en primer lugar, algunos obstáculos que alejan al paciente de la misma expresión de su decisión y atentan contra el ejercicio de la misma, obstáculos propios de la práctica sanitaria común, que pueden verse facilitados o dificultados por el uso de TICs en salud:

- *el lenguaje utilizado en la formulación de dichos documentos (debido a que en su mayoría el nivel del lenguaje es universitario, sofisticado y técnico; conteniendo también conceptos ambiguos y no un lenguaje accesible);*
- *los requisitos previos de su aplicación (educación continua en salud y medios para expresar la decisión para todos);*
- *los problemas de actualización de la decisión, información completa;*
- *los tabúes sociales y los problemas emocionales y psicológicos que conllevan pensar en decisiones de salud-enfermedad, vida, muerte en la sociedad occidental*
- *la capacitación general, incluyendo capacidad para uso de TICs- capacidad informacional- y medios que se requiere disponer para acceder a la sociedad de la información, entre otros.*

Para contrarrestarlos, la educación ocupa un rol fundamental, incentivando tanto la difusión

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA hospitalaria como permanentes campañas educativas que permitan el ejercicio del derecho básico del paciente de autodeterminación de su vida, de su muerte, de su cuerpo. Existen barreras de comprensión (educativas, sociales, culturales, problemas de lenguaje) y barreras psicológicas (culturales, tabúes, factores emocionales individuales) para considerar las posibles formas de enfermedad, muerte y de su discapacidad señaladas en los formularios, prefiriendo evitar pensar o planificar sobre esos temas.

En lo que respecta a TICs aplicadas a salud y derecho de la información, podrían llegar a pensarse como un acuerdo gradual, voluntario, que se promueve a través de la relación de comunicación fluida entre el médico y el paciente, enriquecida por la estimulación y la educación brindada en otros ámbitos; y permitiendo el ejercicio del paciente de su derecho de consentir, restringir o negar su tratamiento a través de la capacitación misma y acceso a información y medios.

Asimismo, es importante tener en cuenta la protección de la privacidad conjuntamente con las cuestiones de justicia y el problema de comercialización y uso no médico de la información sanitaria. Abordar estos obstáculos exige analizar aquellos factores que constituyen una responsabilidad social por parte del Estado.⁸

Por razones de presentación, el presente análisis se dividirá en dos partes.

En la primera parte se analizará (I) *la fundamentación ético y social del consentimiento informado en la práctica sanitaria y uso de TICs en salud, sosteniendo que su impulso debe ser moral, no meramente formal o legal*. Considerando que el consentimiento informado no puede ser abordado sin analizar los graves problemas de justicia y acceso a la salud de nuestras sociedades; igualdad de acceso a TICs y conocimiento en salud. En este sentido se abordará para su fundamentación las relaciones entre autonomía, vulnerabilidad y consentimiento informado como una cuestión de justicia en sociedades pobres en el marco de la sociedad del conocimiento.

En la segunda parte (II) se avanzará en la *determinación de las condiciones de aplicabilidad y resignificación del CIE en nuestras sociedades del sur*, considerando medidas de regulación y protección de su uso sanitario. Si se pretende favorecer que la decisión sea independiente, las formas de consentimiento en TICs en salud deben adaptarse a la población y sus necesidades (especificación plural), cumpliendo con los requisitos previos –éticos, legales y

8

Por ejemplo, en referencia al tema de la educación continua y a la incorporación de tecnologías informativas en salud, la Comisión de la Comunidad Europea encargó a los organismos europeos que definan las necesidades específicas al respecto, a fin de contribuir a una mejor integración de las personas de edad avanzada y de las personas con discapacidad en la sociedad de la información. Este es el objetivo de eEurope (una sociedad de la información para todos). En el marco de las tecnologías instrumentales, se está desarrollando programas encaminados a la creación de productos y servicios específicos para las personas con discapacidad y para las personas de edad avanzada, conocidos como tecnologías asistenciales. Estos instrumentos tecnológicos pueden resultarnos un ideal lejanos a nosotros, países latinoamericanos. No obstante, el uso de Internet, de medios audiovisuales e interactivos, es una de las propuestas orientadas a formar gradualmente una conciencia sobre nuestra capacidad de decisión sobre el proceso de vida-muerte; de evitar un lenguaje excesivamente técnico y producir documentos tediosos y engorrosamente largos para analizar, reemplazando estas explicaciones por ejemplos en imágenes que reproduzcan situaciones que sean fácilmente comprensibles, y sobre las cuáles la persona pueda expresarse en el momento.

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA

sociales- de aplicabilidad y protección del mismo para uso sanitario y beneficio del paciente, en contra de su uso comercial. Se analizará aquí el derechos de ciudadanos en nuestras democracias, con especial énfasis en el concepto de razón pública y autonomía, aplicando dicho marco al tema de salud preventiva y derechos reproductivos.

La hipótesis general que inspira el proyecto es la siguiente: *Se requiere elaborar un marco ético integral para regular el acceso igualitario y uso de programas de telemedicina (TICs en salud) en zonas rurales y aisladas, debido a que el impacto en la accesibilidad poblacional constituye su único sistema de salud alternativo.* La hipótesis específica postula *la necesidad de redefinir el consentimiento informado “electrónico” (CIE) en la historia clínica (HC) en pos del respeto del derecho a la información en salud, y en el marco de la sociedad del conocimiento inclusiva en zonas rurales y aisladas.*

Todas estas medidas pueden parecer ambiciosas. Sin embargo, son pasos cruciales para la correcta aplicación de TICs en salud en zonas aisladas y rurales, elementos que deben anticiparse, analizarse y generarse desde el punto de vista ético-social si queremos integrar a las personas en una sociedad del conocimiento, de la salud, que respete su autonomía crítica y real. El derecho a la salud y al conocimiento deberían ser, entonces, derechos reales de todos, y por lo tanto, constituyen una responsabilidad social.

I- MARCO DE REFERENCIA

I.1.MARCO HISTÓRICO

a- Consentimiento informado

La preocupación por el *consentimiento* y la defensa de la *autonomía* de la persona nos retrotrae a la *Edad Moderna*, época en la cuál los trascendentales cambios socio-políticos permitieron generar avances metodológicos y científicos alejados de las tradicionales explicaciones bíblicas o mitológicas⁹. A modo de ejemplo, en el campo de la experimentación se destacan F. Bacon y Galileo Galilei (siglo XVI y XVII), quienes inspiraron –respectivamente- el método inductivo en medicina, base de la ciencia experimental, y la corriente racionalista en ciencia. Esta última se fundamenta filosóficamente en el racionalismo cartesiano, basado en una confianza ciega en la razón, en el progreso y en la ciencia; todos ellos pilares fundamentales de la modernidad.

9

Con esto no estamos negando la existencia de estudios médicos en la *Edad Antigua y Medieval*. Es precisamente gracias al desarrollo de la filosofía griega occidental cuando se reemplazan las explicaciones mitológicas y místicas por explicación causales de las enfermedades, comenzando a plantearse los estudios médicos. En lo que respecta a la investigación en seres humanos, Celso cuenta que si bien Herófilo y Erasítrato realizaban experimentos en seres humanos en el siglo V y IV a.C., los sujetos de experimentación eran deudores del Estado, los cuáles eran considerados como seres sin derechos, quienes si “voluntariamente” se sometían a la experimentación se compensaba el pago de las deudas de justicia hacia la sociedad. En estos casos no puede hablarse propiamente de consentimiento para la experimentación por la situación misma de dominación en la que se encontraban. Cabe resaltar, también, que dicha desigualdad de trato se refleja también en el acceso a la atención de la salud, ya que, por ejemplo, los esclavos no podían sean atendidos por profesionales de la salud. En tanto en la *Edad Media*, la medicina se caracterizaba como medicina religiosa cristiana, y se inspira en el deber de caridad y el culto de los santos. En esta época los avances en el campo médico provienen, curiosamente, de los escritos árabes, los cuáles pueden juzgarse considerando el currículum de la escuela de medicina de la Universidad de Tubinga a fines del siglo XV, y resaltando la influencia de médicos como Averroes y Maimónides.

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA

Dicha racionalidad se expresa también en racionalidad práctica, destacándose en la ética kantiana¹⁰ el concepto de autonomía que inspiraría las concepciones posteriores del concepto de *consentimiento informado* en su ideal de autodeterminación: *una persona competente actúa autónomamente cuando su acción es intencional, con conocimiento y sin control externo.*¹¹ Por otra parte, en el campo político, el uso del concepto de consentimiento es utilizado para justificar o no los grandes temas de derecho de propiedades de la tierra, de la mano de J. Locke.¹² No obstante, a pesar de los desarrollos teóricos y las discusiones políticas, *la autonomía política y económica* no se traslada explícitamente a la práctica de la atención de la salud hasta comienzos de la edad contemporánea (esto es, si entendemos dicho concepto en un sentido estricto, como un concepto deliberadamente aplicado a la práctica médica y no un concepto teórico general de ética).¹³

Existe, entonces, un hecho clave que marcó el antes y después en lo que respecta a la formulación

10

Kant sostiene que existe un criterio racional, válido universalmente, que permite determinar cuando una acción es correcta. Lo denomina imperativo categórico. En su primera formulación afirma: “Debemos obrar de modo tal que podamos querer que la máxima de la acción se convierta en ley universal”. Es decir los principios que regulan nuestra conducta deben poder convertirse en leyes universales. Por ejemplo, si todos incumplimos las promesas entonces ya no existiría confianza en la palabra de las personas, ya nadie creería en lo que prometemos. En la segunda formulación del imperativo categórico (“Obra de tal modo que uses la humanidad tanto en tu persona como en la persona de cualquier otro, siempre al mismo tiempo como un fin y nunca solo como un medio”). El citado autor sostiene que las personas poseen valor absoluto: nunca debemos tratar a los otros seres como instrumentos, como medios, sino como fines en sí mismo. Por ejemplo, retomando el caso de la promesa, si no cumplimos la misma estamos tratando a esa persona como un medio para alcanzar nuestra meta, pasando por alto su dignidad como persona. Todas las personas tienen igual dignidad moral. Su filosofía reconoce a la autonomía de las personas y a la buena voluntad como valor incondicional. El hombre tiene capacidad de determinar su propio destino.

11

No obstante, como analizaremos más adelante, dicha formulación es sólo formal, exigiéndose condiciones materiales – bienestar intersubjetivo- para ser posible las decisiones realmente autónomas.

12

En lo que respecta a los aportes políticos, cabe destacar también el enfoque utilitarista de la autonomía. La ética utilitarista es definida como consecuencialista o teológica – el fin de la acción es aumentar la felicidad o el bienestar general-. El filósofo que se destaca en esta línea de pensamiento es J. S. Mill, quien argumenta que el control social de las acciones individuales es legítimo y necesario para prevenir un daño. El utilitarismo político permitió el desarrollo de los derechos individuales, como el derecho a la vida, las libertades, la propiedad privada. Por lo tanto, defiende una concepción de autonomía negativa, como no interferencia. Estos derechos no son suficientes para garantizar los derechos reales de acceso a la salud, a la educación, entre otros. Para el utilitarista se justifica el sacrificio individual a costa de maximizar el bienestar general (las preferencias de cada persona son comparados y medidos con un patrón común para el cálculo de la utilidad de una acción). Por ello, se reclama a los utilitaristas no garantizar un verdadero respeto por la autonomía individual real. Aplicado a la medicina, existen varias corrientes que defenderían el uso del principio de autonomía, el consentimiento informado y la veracidad. Por ejemplo, el *utilitarismo* reconoce una serie de reglas básicas de respeto al consentimiento informado y a la veracidad porque su no respeto traería aparejado consecuencias no beneficiosas. Por ejemplo, si el médico decide mentirle al paciente, en la medida en que dicha conducta sea conocida por otros pacientes esto implicará una pérdida de confianza en la palabra del médico. Asimismo el cálculo utilitarista se encuentra en la base del cálculo costo- beneficio extendido en la organización médica moderna.

13

En el siglo XIV, aparecen una serie de plagas y epidemias, como la Muerte Negra, que asoló el continente europeo y el Reino Unido en cuatro ocasiones. La peor de todas fue en 1348.- plaga de tipo bubónico que se originaba por la picadura de un parásito infectado. La Muerte Negra, que mató a una cuarta parte de la población de la Tierra (más de 60 millones de personas), apareció en Europa alrededor de 1.348 después de haber arrasado Asia y África. Por esa misma época se inició la "Enfermedad del Sudor" primero en el Reino Unido y luego por todo el continente. Se cree que esta enfermedad pudo ser la gripe. Posteriormente, en el siglo XIX y XX, continúan los grandes avances en investigaciones médicas, desarrollándose la fisiología y la experimentación farmacológica por François Magendie y Claude Bernard. Esta experimentación se encuadra para Bernard en el marco de la experimentación terapéutica, en beneficio del paciente.

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA *explícita* de códigos éticos en investigación y uso del consentimiento informado: la difusión de los experimentos nazis del Tercer Reich clamaron por normativas éticas específicas para regular la práctica de investigación en seres humanos. Es decir, si bien en el período comprendido entre 1900-1931 existían regulaciones de carácter administrativo alemanas y prusianas que exigían el previo consentimiento del sujeto que participaba de la experimentación, fue posteriormente a las atrocidades nazis que surge el primer código de ética sobre investigación en seres humanos, el Código de Nuremberg de 1947 -resultado *ad hoc* del juicio a los nazis-¹⁴, *donde se plantea por primera vez la fundamentación legal de la aplicación del consentimiento informado en investigación médica en seres humanos*. Al respecto, cabe observar que no obstante el estupor por la crueldad demostrada en las investigaciones nazis, quienes evidentemente no consideraban como iguales a los sujetos de investigación; la violación del consentimiento informado en investigación continuó registrándose en grupos vulnerables.¹⁵ Esto nos lleva también a cuestionarnos la mera solución legalista del consentimiento informado, punto que desarrollaremos más adelante. Finalmente, con el avance estrepitoso de la ciencia, y la aplicación de la tecnología a la medicina, se reproducen en la práctica clínica diaria situaciones éticas controvertidas¹⁶ que demandaron no sólo el uso del consentimiento informado, sino un marco ético- teórico para esclarecer obligaciones y responsabilidades. Estos reclamos sociales aparecen, en primer lugar en 1960, a través de importantes movimientos de reivindicación de derechos civiles, movimientos feministas, movimientos de consumidores, grupos discapacitados, minorías étnicas, entre otros. Estos movimientos pronto cobraron un carácter global, extendiéndose a nuestros países. *En ese marco surge la doctrina del consentimiento informado que se aplicará a la práctica clínica diaria, sumándose al uso del consentimiento informado en investigación formalizado en el Código de Nuremberg*.

El impacto de la aplicación del consentimiento informado en la práctica médica constituyó el inicio de una larga lucha entre modelos, lucha que aún perdura: *modelo parternalista* -basado en el principio de beneficencia- vs. *modelo contractualista* -basado en el principio de autonomía-

14

La experimentación en el Tercer Reich en el siglo XX consistió en: ablación de músculos; castración y esterilización, inoculación de enfermedades; formación de llagas infectadas; quemaduras por aplicación de fósforo; observación directa de muerte del corazón; introducción en bañeras de hielo (resistencia al frío); introducción cámaras de baja presión (resistencia a alturas extremas, etc), entre otras grandes atrocidades y torturas.

15

Como casos paradigmáticos mencionaré tres ejemplos ocurridos en Estados Unidos: 1. los experimentos con negros, Centro de Tuskegee, Alabama (1932-1972) los cuáles a pesar de existir un tratamiento para la enfermedad de sífilis, la penicilina, no se les suministró el mismo durante esos cuarenta años que duró la investigación; 2- el caso del Hospital de Enfermedades crónicas de Brooklyn, en el cual en 1963 se les inyectó células cancerígenas a pacientes judíos; 3. el caso de 1967, Escuela de Willowbrook, New York, donde se experimentó con niños retrasados mentales inyectándose el virus de la hepatitis. En este último caso se obtuvo el “consentimiento informado” de los padres a cambio de brindarles un lugar en la escuela. Evidentemente, en todos estos casos no sólo existen serios problemas éticos de violación de derechos de grupos vulnerables, sino también un fuerte etnocentrismo.

16

Distribución de máquinas de diálisis, eutanasia, trasplante de órganos, cambios en la definición de muerte, creación de las UTIs, fertilización asistida, tecnologías genéticas, entre otras

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA

Según James Childress¹⁷, *paternalismo es rechazar actuar de acuerdo a los deseos de otra persona por el propio beneficio de la persona*. Bajo éste argumento se puede llegar a justificar el ocultamiento del diagnóstico a ciertos pacientes, o el ocultamiento de los riesgos de determinadas intervenciones, o realizar operaciones quirúrgicas o tratamientos en contra de la voluntad del paciente. En términos generales, se brinda la analogía de la relación padre-hijo para apoyar un modelo médico basado exclusivamente en el principio de beneficencia, expresando la idea de que el médico, por sus conocimientos y experiencia, es quien debe actuar en defensa de los mejores intereses del paciente. Sin embargo, encontramos discrepancias en las definiciones de lo que constituye un acto paternalista y cuándo el mismo estaría justificado. Al respecto, es importante destacar que el paternalismo puede ser moralmente justificado en algunos casos, pudiendo constituirse, por lo tanto, en la acción correcta del médico.

De acuerdo con Beauchamp y Childress¹⁸, el paternalismo está justificado cuando la capacidad de tomar decisiones autónomas de la persona se encuentre básicamente disminuida y los daños a evitar o los beneficios a obtener sean significativos. Sin embargo, dicha justificación plantea problemas al no ofrecer criterios claros para determinar cómo evaluar la calidad de directivas del paciente; limitándose a la factores psicológicos o situacionales que afectarían la competencia, y por lo tanto, la autonomía de la persona.

Culver y Gert¹⁹ han aportado un nuevo enfoque a la tradicional dicotomía paternalismo-autonomía, sosteniendo que el paternalismo no constituye simplemente una interferencia a la autonomía de la persona. *Una persona actúa en forma paternalista hacia otra si cree que: 1- su acción beneficia a esa persona, 2- su acción implica romper una regla moral con respecto a esa persona (por ej, mentir, provocar dolor, limitar la libertad, etc), 3- su acción no cuenta con el consentimiento de esa persona, y 4- esa persona es competente para dar su consentimiento o rechazo*. Para dichos autores el paternalismo requiere una justificación para violar las reglas morales, aceptándose la violación de las mismas cuando: el tratamiento eliminará males significativos (muerte o discapacidades serias); el mal impuesto por el tratamiento es menor; el deseo de no ser tratado es irracional; y la justificación de la intervención es el resultado de un razonamiento imparcial, es decir, que personas racionales considerarían siempre permisible un tratamiento forzado en esas circunstancias y estarían dispuestas a defenderlo públicamente.

La crítica general predominante hacia el modelo paternalista radica en la falta de respeto del médico por la **autonomía del paciente**. En esta línea, de acuerdo con la **teoría del contrato social**, argumentar que una particular forma de sociedad es justa equivale a argumentar que, hipotéticamente, las personas deberían haber deseado elegir ésta forma de sociedad antes que

17

Childress, J, *Who shall decide? Paternalism in Health Care*, New York, Oxford University Press, 1982

18

Beauchamp y Childress, *Principles of biomedical ethics*, 3^a.ed., New York Oxford University Press, 1989.p.

19

Culver, Charles and Bernard Gert, *Philosophy in Medicine*, New York, Oxford University Press, 1982 (2da. Ed., titulada: *Bioethics: a return to fundamentals*, 2000)

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA

permanecer fuera de la misma. En una sociedad justa, concebida como un sistema de cooperación equitativo, los ciudadanos libres e iguales tienen derechos a opinar y decidir sobre el diseño de las instituciones. En el tema que nos ocupa, el médico asume la responsabilidad de todas las decisiones técnicas para las cuales está preparado, mientras que el paciente retiene el control sobre las decisiones que envuelven los valores morales personales. Ambas partes, con diferentes capacidades de decisión, son respetadas por igual. Se suponen relaciones libres, entre agentes morales iguales, cada uno con sus objetivos e intereses. En éste modelo se reconoce el *derecho a la información completa, el derecho a la autodeterminación, el derecho a los valores individuales y el derecho al respeto de la dignidad de la persona*. No obstante, el mismo modelo contractualista ha sido criticado en tanto presenta una relación ideal, aislada de sus respectivos sistemas sociales, y simplificada a una relación legalista.²⁰

Como propuestas alternativas a los modelos contrapuestos citados anteriormente (paternalista vs. autonomista) encontramos, en primer lugar, el **modelo centrado en la "integridad del carácter" del médico**, define la virtud como excelencia de la actividad humana, y por consiguiente, desarrollo de habilidades y talentos.²¹ Dicho modelo focaliza el crecimiento de la relación en el diálogo, en la empatía. En referencia a la comunicación hace hincapié en cómo se trasmite la información, en el intercambio regular y explícito de la misma, en la coherencia de lo expresado y lo realizado, etc. Supone la tradición médica clásica, basada en el principio de beneficencia, y parte del hecho de que la enfermedad genera vulnerabilidad y dependencia del paciente. Éste es precisamente su propio punto crítico: la atención de las necesidades del paciente deben siempre estimular su desarrollo autónomo y no la dependencia del paciente del médico ni la idealización del médico.

Por lo tanto, si bien constituye un "modelo ideal" por el mayor compromiso médico presupuesto en la formación de su carácter, por el énfasis puesto en el diálogo y en la empatía con el paciente, éste modelo no refleja las dificultades y complejidades de la actual práctica médica, la cual dista mucho de caracterizarse como una relación de persona a persona.²²

En segundo lugar, encontramos el **modelo informativo**, el cual se centra en la autonomía del paciente, quien posee el control de las elecciones sobre los cuidados médicos según sus valores, teniendo el médico exclusivamente competencia técnica sobre el tratamiento. A diferencia de éste modelo, el tercer modelo, **modelo interpretativo**, presenta al médico como consejero, centrándose en la comprensión del paciente de la información, alternativas y consecuencias para poder decidir autónomamente. En último término, el **modelo deliberativo** promueve la autonomía del paciente como parte de su desarrollo moral en la elección médica. El médico, trata de que el paciente considere alternativas, preferencias, valores, permitiéndose la persuasión moral- no manipulación ni

20

Brody, *op.cit.*

21

Pellegino, E., "Toward a virtue-based normative ethics for the health professions"; *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 1995,5,3,p.253-277.

22

Emanuel, E, Emanuel, L, "Four Models of the physician patient relationship", *JAMA*, 267, 1992, 2221-2226.

coerción- para la consideración de distintos valores.

En síntesis, consideramos que los diferentes modelos de relación médico-paciente planteados (modelo paternalista, modelo contractualista, modelo de virtud, modelo informativo, interpretativo y deliberativo) constituyen visiones parciales, ideales y aisladas de nuestra realidad. Realidad subsumida en la escasez de recursos económicos y humanos. Por ello, en éste punto consideramos necesario detenernos a reflexionar brevemente sobre el contexto socioeconómico en el cual se inserta la relación médico-paciente en la Argentina, con el fin de avanzar posteriormente en la revisión crítica, teórica y práctica, del concepto de autonomía y del consentimiento informado en nuestra sociedad.

b-La relación médico-paciente en el actual contexto socio-económico argentino

La relación médico- paciente se encuentra afectada por el sistema de salud y contexto social que enmarcan la misma. En Argentina, desde la denominada *década perdida* del 80, y de manera generalizada en los 90, el Estado comenzó a perder peso relativo en la redistribución del ingreso, existiendo una fuerte caída de los niveles de producción. Se generó una fuerte desigualdad social, producto de la liberalización económica y el desempleo, con el consiguiente crecimiento de pobres estructurales y nuevos pobres.

En términos generales, el mercado de trabajo se caracteriza por la precarización laboral, incremento del trabajo informal, fragmentación del movimiento sindical, retroceso de los servicios públicos, privatización de empresas estatales, apertura económica, etc. ²³ Más de la mitad de la población carece de ingresos suficientes para comprar una canasta de bienes y servicios. En la actualidad gran parte de los trabajadores se desempeñan en condiciones irregulares, sin cobertura social, laboral y familiar. Asimismo, los tradicionales sectores medios, ahora pauperizados, sin obras sociales, aumentan la demanda de atención médica en los hospitales, obligando a la reestructuración de los servicios.

El flujo de la demanda al sistema público, a los hospitales, la crisis de las obras sociales, la falta de presupuesto y recursos humanos, son algunas de las características contextuales de nuestro sistema de salud. El índice de mortalidad infantil es alto en la Argentina²⁴, existiendo un gran porcentaje de desnutrición infantil, anemias por deficiencia de hierro, trastornos nutricionales, retraso del crecimiento, etc. A eso se suma la falta de prevención de enfermedades que pueden evitarse, y en algunos casos, erradicarse: nos referimos al aumento de pacientes con Sida, especialmente en el grupo de mujeres, mujeres y niños, la tuberculosis, el cólera, el hantavirus, el dengue.²⁵ Como

23

Belmartino S, “ Los valores vinculados a equidad en la reforma de la atención médica en Argentina”, *Aportes*, año 7, Nro. 17,

2001

24

Belmartino, *op.cit.*,

25

Idem.

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA

consecuencia, el sistema de salud argentino se encuentran en franco deterioro, con falta de financiamiento, con falta de recursos humanos y con falta de acceso a medicamentos esenciales y drogas para garantizar los tratamientos a los pacientes. El precio de los productos farmacéuticos en nuestro país es el más alto de América, gracias a la falta de regulación y control del Estado.

Frente a dicho contexto, es el médico quien debe proceder diariamente a decidir a nivel micro cómo distribuir los escasos recursos, sin un sistema claro de criterios, en el marco de recortes arbitrarios, cesación de pagos, pedidos de excepción. Pero el médico no trabaja aislado. Las instituciones son entidades obligadas a definir criterios para asignar el reparto de bienes y servicios que puedan proporcionar. Existen criterios que tradicionalmente se utilizan para la asignación de recursos escasos: necesidad o urgencia, eficacia, lista de espera, mérito, sorteo. Sin embargo, aunque estos criterios suelen combinarse o utilizarse en forma alternativa, no definen la política de salud.²⁶ Por ello, si bien el tema de la distribución de recursos escasos excede los objetivos del presente trabajo, no podemos dejar de mencionarlo como elemento definitorio en la relación médico paciente y de la posibilidad de ejercicio de la autonomía. La escasez de recursos en salud es un hecho social y político, que exige la racionalización de los servicios, el reclamo continuo de los ciudadanos por sus derechos y necesidades, y la acción política del Estado en la búsqueda de alternativas para su solución. *La autonomía del paciente no se alcanza sólo a través de la aplicación del consentimiento informado, sino fundamentalmente garantizando el acceso a necesidades y capacidades básicas.*

He aquí la necesidad de profundizar, a partir de teorías contemporáneas de justicia, sobre qué entendemos por autonomía real. Y para ello, las TICs en salud cumplen un papel central en lo que hace a medicina preventiva, una prioridad de salud en nuestro país. La telesalud puede ser utilizada para muchos propósitos, desde la *atención a la salud individual* -cuidados domiciliarios, mecanismos de consulta y contrareferencia-; hasta la *atención social de la salud* -emergencias y catástrofes, línea abierta de información en salud, segunda opinión o asesoría a especialistas, educación continua, prevención-. El uso de la telemedicina dependerá, entonces, de las necesidades y prioridades de los países y las políticas públicas implementadas en los mismos, en base al marco normativo supuesto (concepciones de justicia). En nuestros “países en desarrollo” existen altos índices de marginalidad, pobreza, y brecha digital, es decir desigualdades de acceso a las TICs y fuertes determinantes sociales que ocasionan la persistencia de enfermedades endémicas, enfermedades de la pobreza (aún las enfermedades que ya habían sido erradicadas, como el Dengue, la tuberculosis, la malaria en Argentina); como así también nuevas enfermedades sico-sociales (fobias, depresiones, suicidios por aislamiento, incertidumbre, drogas, etc), y carencia de “capacidad informacional” para decisiones críticas y autónomas.

Estas desigualdades se reproducen en la esfera de telemedicina y acceso a las bases de datos. Más

Doyal propone siete principios distributivos, utilizados en el sistema de salud británico en la búsqueda de la universalidad y la igualdad de acceso a la salud : 1-las necesidades de salud deben satisfacerse proporcionalmente a la distribución de la población, 2-en cada área de tratamiento, los recursos deberían ser priorizados en base a la extrema necesidad, 3-aquellos con necesidades morales similares deberían tener igualdad de oportunidades de acceder al cuidado de la salud, 4-los recursos escasos no deberían ser usados de manera ineficiente en el cuidado de la salud, 5-los estilos de vida no deberían restringir el acceso a la salud,6-la racionalidad debería ser optimizada en la distribución de recursos escasos,7-el público debería aconsejar pero no determinar la política de distribución de recursos en salud.Doyal,L, "Needs, rights and equity:moral quality in healthcare rationing", *Quality in Health Care*, 1995, 4, 273-283. Véase también Doyal, L ,*Teoría de las necesidades humanas*, Guilford Press,1991.

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA
allá de los costos y complejidades de la medicina (sistemas para diagnósticos de teleconferencias, transmisión de alta resolución de imágenes y signos vitales, telecirugía robótica, etc); las bases de datos científicas -MEDLINE, LILACS, Cochrane Library y Web of Science-, registran -en su mayoría- la experiencia de uso de tecnologías de la información en la atención primaria de los países desarrollados, y no la de los países en desarrollo. Dichas inequidades nos lleva a la problemática del acceso igualitario al conocimiento, a la información, a la tecnología como bienes públicos (volveré sobre este punto más adelante); es decir al problema de *equidad, uso con sentido y su apropiación social* en países en desarrollo como el nuestro, Argentina-

c-Historia clínica electrónica y consentimiento informado electrónico

Históricamente el médico registraba el curso de la enfermedad por medio de las observaciones de los síntomas de los pacientes. Con la aparición de los exámenes complementarios (laboratorio, diagnóstico por imagen) se generó una diversidad de fuentes que aportan cantidad de datos a los registros médicos. En la década del 70 se originó una forma de ordenar la lista de problemas y sus evoluciones específicas. Actualmente la mayoría de los registros posee una orientación a las fuentes (notas de evolución, exámenes complementarios, lista de problemas, etc) y un ordenamiento cronológico para cada una de las fuentes.

El cambio del soporte físico papel al formato electrónico tuvo lugar con la aparición de las computadoras. A medida que la tecnología avanzaba, se planteó la necesidad de integrar la información generada por sistemas departamentales y comunicarla entre sí en redes. Algunos informes diferencian el registro médico electrónico (EMR) del registro de salud electrónico (EHR) porque el primero se circunscribe a una institución y el segundo integra toda la información de un paciente más allá de la institución. En ambos el acto médico se constituyó el eje central del modelo de información.

Surge así **la HCE** que reside en un sistema electrónico diseñado para recolectar, almacenar, manipular y dar soporte a los usuarios en cuanto a proveer accesibilidad de datos seguros, completos y sistemas clínicos de soporte para la toma de decisiones.

La **funcionalidad y componentes** varía si se trata de un consultorio, una institución sanitaria, o múltiples instituciones. En términos generales, podemos distinguir los siguientes componentes²⁷:

1-Servicios administrativos (recursos humanos, logística y facturación, contratos, turnos, farmacia, proveedores, etc)

2- Servicios departamentales (laboratorios, radiología, etc- Integración de procesos asistenciales y gestión)

3- Interoperabilidad funcional (se encarga de comunicar diferentes sistemas preexistentes o nuevos- múltiples bases de datos- con el sistema de información)

4- Integración semántica (es el encargado de almacenar, administrar, integrar y unificar los diccionarios comunes que utilizan los sistemas que deben ser integrados. El diccionario más importante es el Maestro o Padrón Único de Pacientes)

5-Seguridad (firma electrónica/digital de documentos, llaves públicas y privadas. Solo usuarios autorizados ingresarán a ver los datos de los pacientes)

6-Registro clínico electrónico (interfaz que utilizan los miembros del equipo de salud para registrar su quehacer asistencial, ambulatorio y episódicas. Integrado por una lista de problemas. Brinda acceso a información clínica centralizada de los diferentes niveles de atención, mejorando la toma de decisiones durante el proceso asistencial)

7-Terminología clínica (se encarga de dar servicios terminológicos que permitan lograr un adecuado equilibrio entre la libertad de los textos narrativos y los beneficios del ingreso estructurado de datos)

8-Soporte a la toma de decisiones (recordatorios, alarmas, sugerencias, acceso contextual a fuentes de información, etc. Mejoraría la calidad asistencial y seguridad de los pacientes)

9-Vigilancia epidemiológica (permite armar padrones de pacientes y categorizarlos por riesgo, planificar intervenciones y realizar el seguimiento y control de dicha población)

10- Registro personal de salud (generación de un portal de salud donde la información se muestra desde la perspectiva de las necesidades del paciente)

De acuerdo a la **ley 26.529, art.13**, el contenido de la historia clínica puede confeccionarse en soporte magnético siempre que se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en la misma en tiempo y forma. A tal fin debe adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación medios no reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad. Asimismo establece que el paciente es el titular de la historia clínica.

Con respecto a su integridad, forman parte de la historia clínica los *consentimientos informados*, las hojas de indicación médicas, planillas de enfermería, protocolos quirúrgicos, prácticas, entre otros (art. 16)

Las **ventajas** de la HCE se basarían en la alta accesibilidad y disponibilidad, estructura de datos, participación activa y agregación de datos. Entre sus **desventajas** se encuentra la sensibilidad a la caída de los sistemas, la capacitación especial, y la posibilidad de violación de la confidencialidad o seguridad de datos.²⁸

A fin de evitar el acceso indebido a la información contenida en la HC la ley 26.529, citada anteriormente, establece en su art. 18 que los depositarios tienen a su cargo la guarda y custodia de los datos durante el plazo mínimo de 10 años, aplicándose disposiciones contractuales del Código Civil del depósito y normas concordantes

I.2. MARCO CONCEPTUAL

En la Introducción y marcos precedentes ha sido necesario definir los siguientes conceptos claves: *Consentimiento informado y tipos*²⁹ *telemedicina o telesalud, historia clínica electrónica,*

28

Luna, D et al; "Historia clínica electrónica", Revista del Hospital Italiano de Buenos Aires, 07, 27,2, ISSN 1669 2578, p.p.77-78, 29

Cabe distinguir tres tipos de consentimiento: *informado, explícito o presunto*. Las diferencias entre el *consentimiento explícito* y *presunto* son las siguientes: el primero exige que la persona exprese por escrito su decisión; el segundo supone que la persona que no ha expresado su voluntad en contra, se encuentra, por lo tanto, a favor de la decisión. Este último es utilizado, por ejemplo, en el tema de la donación de órganos. No obstante, existen dos variantes, una *atenuada*, en la cual se consulta a la familia por la decisión para corroborar la misma; y la *estricta*, se considera obligatorio la donación si no existe rechazo. Cabe destacar que el consentimiento presunto

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA
consentimiento informado electrónico, autonomía. Por esta razón, no volveremos aquí a exponer dichas definiciones.

A éstos conceptos se suman dos conceptos que resulta centrales.

El primero es la *información sanitaria*, definida, de acuerdo a la ley 26.529 de Salud Pública como “aquella que, de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, informe sobre su estado de salud, los estudios y tratamientos que fueren menester realizarle y la previsible evolución, riesgos, complicaciones o secuelas de los mismos”.

El segundo es el *derecho a la información sanitaria*: el paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria vinculada a su salud. El derecho a la información sanitaria incluye el derecho de no recibir la mencionada información (derecho a no saber)- Ley 26.529

Por otra parte, cabe analizar “el *impacto en salud*”, el cual mide los efectos de la introducción del sistema en el proceso clínico de atención de la telemedicina frente al sistema alternativo tradicional, constituye un factor clave para determinar las ventajas que dicha tecnología tiene en zonas rurales y aisladas. El “*impacto en la accesibilidad*” mide las mayores o menores posibilidades de acceso a la atención de la salud prestada por medio del sistema de telemedicina (diagnóstico, prevención, tratamiento, formación del personal e información de salud en el ciudadano). Por ejemplo, se sostiene que el registro electrónico de salud mejora la calidad de atención y optimiza los costos del proceso. De acuerdo al consorcio del proyecto GEHR (Good European Health Record) el registro médico debe ser una colección de datos y hechos registrados en forma manuscrita, gráficamente o en formato electrónico, como medio para preservar el conocimiento. Determina a su vez que estos registros deben permitir el acceso electrónico inmediato a la información de salud personal o poblacional solamente de usuarios autorizados y debe proveer las bases de conocimiento y sistemas de soporte para la toma de decisiones que mejoren la calidad, seguridad y eficiencia de la atención de los pacientes.

En un plano más general encontramos el “*impacto positivo de TICs desde la visión social*”, el cual implica: *su acceso equitativo, su uso con sentido, y su apropiación social*. El *acceso equitativo* deba garantizar no sólo la conectividad sino también saberes y capacidades (véase “capacidad informacional”) que permitan su aprovechamiento al conjunto de la sociedad. *El uso con sentido* se refiere a que las TICs sean empleadas aprovechando adecuadamente todas las características de las mismas, con un uso estratégico. La *apropiación social* apunta al empleo de las TICs para producir conocimiento que permita dar solución a las necesidades de la sociedad, para transformar positivamente la realidad. ¹

Finalmente, definiremos por *capacidad informacional* no sólo el acceso a la conectividad del paciente y/o médico, sino el desarrollo específico de la .capacidad de interpretar, procesar y utilizar críticamente la información obtenida en la red, y transformarla en conocimiento, expresar

exigiría una consulta popular, campañas educativas, medios de expresión, y resulta –desde ya- de difícil aplicación en sociedades pobres. En tanto, el *consentimiento comunitario*, propio de tradiciones indígenas latinoamericanas, se ejerce en algunos casos de investigaciones genómicas. En estos casos el derecho de autodeterminación no es individual sino comunitario, y es ejercido por el líder de la comunidad, posteriormente a la consulta con la misma. En este punto deberíamos preguntarnos si el consentimiento comunitario es suficiente o debería poder aplicarse *también* el consentimiento informado individual. En todo caso, la consulta comunitaria exige que la decisión sea por consenso y represente el espíritu de la comunidad. He aquí la diferencia entre la tradición individualista –basada en la autonomía- y la tradición comunitaria- basada en la decisión por consenso-

libremente su opinión, utilizarla para su beneficio.

1-3-MARCO TEÓRICO

a- Consentimiento informado y autonomía: ¿quién puede decidir libremente?

Tradicionalmente el consentimiento informado se fundamenta en la corriente norteamericana principalista, basada en el principio de autonomía. Esto es, en la literatura bioética es usual encontrar la referencia a los principios bioéticos³⁰ autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia- propuestos por *Beauchamp y Childress* para el tratamiento de los problemas morales (“principalismo”). Estos principios funcionan como guías orientadoras para la resolución de casos conflictivos y para la derivación de reglas más específicas (como la veracidad, la confidencialidad, la privacidad, etc). El principio de autonomía rescata la tradición liberal occidental, la libertad individual para la vida política como para el desarrollo personal. Se asocia con ideas de privacidad, voluntariedad, libre elección. En pocas palabras, toman, por una parte, la ética kantiana, en lo que respecta a su reconocimiento del valor incondicional de la persona y de su capacidad de autodeterminación; y sostienen que puede deducirse un imperativo moral de adoptar actitudes de respeto hacia la persona. Asimismo, los citados autores hacen referencia a Mill, quien otorga un sentido negativo al concepto de autonomía (no interferencia). Por la tanto, en la descripción del principio de autonomía dada por *Beauchamp y Childress* se mezclan dos filosofías (Kant y Mill) profundamente diferentes sin preocuparse por explicar cómo dos sistemas teóricos heterogéneos pueden utilizarse para fundamentar un mismo principio o especificar qué aspectos parciales del pensamiento de cada autor han utilizado. ³¹

Esta teoría ha sido criticada por otra teoría norteamericana, la *teoría moral de Bernard Gert*, quien denomina “Georgetown mantra” al principalismo porque es usual la referencia a los principios para solucionar controversias en la práctica médica sin tener en cuenta sus problemas de fundamentación y aplicación: 1- presuponen más de una tradición moral (de justicia, de autonomía), 2- no ofrecen un ranking o prioridad entre los mismos para resolver conflictos entre principios; y 3- no pueden justificar que la beneficencia es moralmente obligatorio, porque la beneficencia es un ideal o deber supererogatorio. En este sentido, el derecho a la salud debe caer en la esfera de la justicia y no considerarse mera beneficencia. En términos generales, de acuerdo con Gert, se

30

Los citados principios son: 1- Principio de beneficencia - expresa una obligación de ayudar a otro a llevar adelante sus propios intereses mediante la prevención y eliminación de daños-; 2-Principio de no maleficencia: -ha sido asociado a la medicina con la afirmación “ante todo no dañar” (primum non nocere), máxima de la tradición hipocrática-,3 Principio de justicia: es en realidad muchos principios acerca de la distribución de cargos y beneficios; 4.el principio de autonomía citado anteriormente.

31

Por ejemplo, continuando con el tema del trasplante, el médico podría proceder a ablacionar a una persona sana por el principio de autonomía del donante. El donante supuestamente puede consentir libremente gracias a gozar de competencia plena. Su competencia le permitirá evaluar la información sobre los riesgos y beneficios que le ocasionaría la donación. Claro está, como veremos más adelante, el ejercicio de la autonomía, y su de por sí dificultosa operacionalización a través del consentimiento informado, es en éste caso complejo debido a la presión emocional a la que se encuentra sometido el donante. Es preciso aclarar que no existiría una obligación moral de beneficencia. La beneficencia de un donante hacia un receptor estaría justificada en un ideal, en su deseo de salvar la vida del receptor, y precisamente por tratarse de un acto supererogatorio no sería moralmente obligatorio para el donante. El médico debería actuar prudentemente al analizar la situación del receptor y del dador. Si el mismo considera sólo el principio de beneficencia no podrá evaluar objetivamente los riesgos a los que se ve sometido el dador. Si considera sólo el principio de no- maleficencia entonces decidirá no proceder a realizar el trasplante con donante vivo para evitar causarle un daño al dador. En el caso de donante vivo la aplicación del principalismo al mismo nos colocaría frente a un dilema moral debido a que el médico debe cumplir ambas obligaciones al mismo tiempo (beneficiar al receptor y no dañar al dador), lo cual no es posible. Asimismo el principio de justicia es el principio general que contextualiza esta situación.

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA necesita una teoría moral consistente y unificada que facilite la resolución de problemas prácticos³², porque los problemas morales no pueden ser discutidos adecuadamente como si estuvieran aislados o como si su solución no tuviera implicancias para otros problemas morales.

En dicho marco, **Gert** desarrolla una interesante concepción, distinguiendo entre *consentimiento válido* y *consentimiento ideal*. Para este último el médico, siguiendo un ideal moral, trata de prevenir al paciente de realizar decisiones no razonables o irracionales.³³ Los requisitos del nuevo concepto de consentimiento sería los siguientes: 1- cuando existe más de una forma de presentar la información, debido a la influencia o impresión que puede causar la manera en como es presentada la información al paciente, se requiere presentarla y explicarla en diferentes formas, 2- se exige que el médico ayude al paciente a entender y resistir todo tipo de manipulación, si el paciente desea que se lo ayude, 3- requiere que el médico trate de determinar si la decisión del paciente, aún si es racional, es también razonable, esto es, es consonante al máximo con el propio ranking de daños que envuelven las diferentes opciones de tratamiento para el paciente, ayudando a que el mismo llega al la decisión final más *consistente con sus propios valores*.

Ahora bien, esta concepción ideal del consentimiento informado no puede evaluarse abstraída del contexto social en la cual se aplicaría, y esto nos lleva a las **teorías de justicia** desarrolladas en las últimas décadas, es decir a la justificación de las obligaciones de las instituciones públicas, la responsabilidad social, situada dentro de una estructura moral más amplia que nuestras responsabilidades privadas, a las cuáles debe darle sentido. La teoría de **justicia rawlsiana** constituyó en la década del 70 una intersección necesaria entre ética y filosofía política, basándose en el concepto de persona moral kantiano y en una concepción imparcial de justicia aplicable a sociedades bien ordenadas, con escasez moderada.

Ahora bien, dicha teoría ha sido criticada parcialmente por diversas concepciones (feministas, comunitaristas, bioética latinoamericana, etc), entre las cuáles cabe detenerse en la **justicia comunitarista**. La crítica comunitarista se centra en el "yo vacío" o imposibilidad del "sujeto desencarnado"³⁴ que supone la posición universalista anterior. Para los comunitaristas carece de

32

Para la crítica al principalismo véase K. Danner Clouser and Bernard Gert, "A critique of principlism", en The Journal of Medicine and Philosophy 15: 219-236,1990.

33

Gert,B, *Bioethics*, "Consent", chapter 7,1998.

34

En esta línea surge la Teoría de Justicia de John Rawls. El grado de justicia de una sociedad dependerá de la distribución de derechos y libertades, deberes y cargas, posiciones sociales y cargos, que hagan las instituciones políticas y sociales en una sociedad democrática, con escasez moderada. Esto es, la justicia exige que todos los bienes primarios se distribuyan de modo igual a menos que una distribución desigual resulte ventajosa para los menos favorecidos. El sistema de prioridades para la distribución de esos bienes estaría dado por el orden lexicográfico de sus principios. De esta manera, Rawls no sólo prohíbe "formalmente" las barreras discriminatorias a la igualdad de acceso a trabajos y posiciones (consideraciones relativas a sexo, edad, clase social, raza, entre otras), sino que también propone medidas redistributivas para corregir los efectos negativos en las oportunidades derivados de prácticas sociales injustas (por ejemplo, requiriendo medidas institucionales preventivas y compensatorias en la educación pública para minimizar los efectos de clase y raza). No obstante, su teoría ideal hace que Rawls presuponga que todas las personas son ciudadanos activos, es decir que funcionan plenamente a lo largo de la vida, eliminando por hipótesis – por razones de simplicidad de su teoría ideal- a las personas enfermas o discapacitadas, quienes no pueden convertir los bienes en capacidades de la misma manera que las personas sanas pueden hacerlo. El problema general de dicha concepción, aplicada a nuestro tema, es qué la misma se aplicaría a sociedades occidentales desarrolladas. En primer lugar, destacaré la crítica del feminismo, por desenmascarar una serie de conceptos enraizados en visiones patriarcales autoritarias y sexistas y presentados como neutrales. Recordemos que de acuerdo a Rawls los participantes en la posición

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA

sentido hablar de un hombre libre, igual y racional sin condicionamientos históricos. De acuerdo con Taylor, el ser humano sólo se define desde una tradición y unos valores encarnados en la comunidad que no pueden ser desconocidos y que, por el contrario, deben ser reconocidos explícitamente para una plena valoración de la persona. Asimismo, resulta imposible, a su criterio, formular una concepción de justicia que escape a los valores morales y culturales de una comunidad, los cuáles determinarán también el sentido de las políticas públicas. El bien públicamente compartido es una idea sustantiva de buena vida, es decir cada comunidad posee un patrón de bienes sociales específicos, propios a su tradición e identidad (Walzer). Considerar que existen bienes universales equivale a imponer en forma hegemónica su concepción particular sobre los bienes que consideran valiosos, contradiciendo los propios postulados del liberalismo. En este sentido, la concepción comunitarista redefiniría el consentimiento de acuerdo a los valores de la comunidad, no limitándose al consentimiento informado proveniente de la tradición norteamericana.

En concordancia con la posición reseñada anteriormente, **la bioética social**, representada por **Berlinguer**, y la denominada **“bioética latinoamericana”** critican las aplicaciones de principios de justicia que responden, de acuerdo a dichas teorías, a prioridades impuestas desde la sociedad norteamericana, prioridades caracterizada por el privilegio del enfoque tecnológico por sobre el enfoque social y por la imposición de una visión imperialista que se presenta como neutral y universal. La salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y la tecnología, sino también de factores sicosociales. En nuestras realidades, los problemas generados por la pobreza, la marginación social, la violencia familiar, el impacto ambiental, el alcoholismo, la drogadicción, depresiones, entre otros tantos factores cotidianos, nos señalan que las prioridades en salud no pueden reducirse a prioridades tecnológicas, restringidas a repartir gastos en instituciones sanitarias, sino a una visión más integral de necesidades sicosociales humanas.

Los enfoques actuales de filosofía política y ética han ampliado las concepciones de libertad o igualdad más allá de conceptos abstractos y formales (Rawls; Nozick) a conceptos de libertad real (Van Parijs). Este último autor, **Van Parijs**, desarrolla un interesante concepto de libertad real, el cual radica en la preocupación por crear nuevas opciones y medio. Es decir, no se trata sólo del concepto de libertad formal. La libertad real exige los medios necesarios para poder ejercer ese derecho, y no sólo el derecho de realizar todo lo que uno pudiera querer hacer. Una sociedad cuyos miembros son realmente libres es, para Van Parijs, una sociedad en que existe una estructura de derechos bien definida; que cada persona es propietaria de sí mismo, y que en esta estructura cada persona tiene la mayor oportunidad posible para hacer cualquier cosa que pudiera querer hacer. Una concepción como ésta, preocupada por otorgar a los individuos el máximo de opciones reales (y no

original son “padres de familia”. Esta perspectiva fue resaltada por Pateman, denunciando la falta de reconocimiento de las necesidades específicas de las mujeres en esta abstracción ideal. Ciertamente Daniels repite ese parámetro al no poder justificar, directamente, bajo su “neutral” criterio biológico de salud- enfermedad, los derechos reproductivos de las mujeres (anticoncepción, control del embarazo, maternidad, crianza, y el derecho al aborto) como una necesidad objetiva de atención de la salud a ser considerada. Si bien Daniels no niega tales derechos, su justificación es indirecta.¹⁵ (Sobre el tema feminismo y enfermería véase el apunte adjunto a la unidad). Si nos remontamos a las fuentes; Carol Gilligan manifestó cómo la teoría psicológica moral de Kohlberg que fundamenta la tradición del imperativo categórico universal kantiano excluye, en sus supuestos, los sentimientos y la experiencia moral particularista de las mujeres. Dicha autora desarrolla en el campo de la salud una ética del cuidado, que parte de considerarlos sentimientos y la relaciones afectivas, solidarias y de empatía que entablan las mujeres en el cuidado de la salud del otro.

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA
 meramente formales), demandaría la finalización de las relaciones de dominación y explotación, conjuntamente con el otorgamiento de los medios para que el individuo, los grupos o poblaciones ejerzan la libertad real en el momento de consentir, elegir.

Por ejemplo, si aplicamos dicha concepción a investigaciones en seres humanos en nuestro países, podríamos sostener que el respeto a las creencias y valores de las poblaciones que intervienen en la investigación debe estar acompañado por el real ejercicio de la libertad en las condiciones de investigación, o en otras palabras, se debería garantizar a dichas poblaciones vulnerables no sólo el reconocimiento formal de sus derechos colectivos de autodeterminación (consentimiento comunitario) en normativas y declaraciones internacionales, sino promover reales bases para que no se produzcan relaciones asimétricas y de vulnerabilidad, y para que los beneficios de estas aplicaciones se basen en las necesidades de las poblaciones.

Decimos que vivimos en una sociedad libre cuando en esa sociedad, y en virtud de sus arreglos institucionales, no existen relaciones entre sus miembros que estén signadas por una situación de dominación, a saber: relaciones entre iguales, en las que nadie se encuentre subordinado a otro, en las que nadie se vea rebajado o humillado, sino que todos puedan mirarse mutuamente a los ojos, porque todos saben que nadie tiene el poder de avasallar al otro en sus derechos gozados por toda la comunidad. En la actualidad, la mayoría de las investigaciones en seres humanos responden a las prioridades, necesidades e intereses de los países desarrollados y multinacionales – o, mejor dicho, intereses de grupos ricos en dichos países (brecha 10/90)-. Si yo necesito desesperadamente la ayuda de otro o de otros (...) entonces estaré en una posición en la que difícilmente me quejaré de interferencias arbitrarias y aun mezquinas por parte de esa gente, hundiéndome a mí mismo en la clásica posición del suplicante dominado. Por ello, el "consentimiento informado" firmado en el marco de relaciones de dominación *no* constituye un consentimiento *válido*.

En la misma línea de defensa de la libertad positiva, y como propuesta alternativa de justicia específica para sociedades pobres, se destaca la concepción de **Amartya Sen**, quien considera que no se trata sólo de distribuir igualitariamente recursos; lo que interesa medir son las diferencias en el desarrollo de las capacidades individuales, ya que ellas permiten conocer las oportunidades que tienen las personas³⁵. Su concepción de justicia se centra en el grado de desarrollo de las capacidades individuales conectadas con las oportunidades reales que tiene las personas para llevar adelante sus proyectos. El problema en Sen radica en la falta de especificación de cuáles son las capacidades relevantes y básicas para el desarrollo y ejercicio pleno de la libertad, y cuáles son las capacidades no básicas. Por lo tanto, su teoría no nos permite derivar prioridades para orientar políticas de salud debido a su indeterminación. No obstante, sí nos permite resaltar la importancia de las capacidades básicas en salud, ya que el desarrollo de las mismas implica una mayor *autonomía* en el paciente y en su posibilidad de decisión. En tal sentido, si queremos defender la igualdad de oportunidades, debemos postular un concepto de *autonomía crítica* como ideal normativo y garantizar las condiciones de aplicabilidad de los instrumentos éticos para la regulación

35

Ej. para compensar la discapacidad de una persona en silla de rueda, no se trata sólo de brindarle mayores recursos que las personas con capacidad de movilidad, sino de integrar a dicha persona en la sociedad a través de rampas y medios de transporten que permitan su movilidad en forma independiente

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA de la información en salud, como lo es el consentimiento informado y las condiciones de bienestar que el mismo supone.

b. Democracia, autonomía y derechos de salud³⁶

Dado el *factum* del pluralismo los modelos de democracia factibles a ser desarrollados deben considerar seriamente el problema de la legitimidad y la neutralidad de las normas a fin de asegurar la estabilidad política. La legitimidad de cualquier política vinculante está asegurada si emana de la deliberación pública y en ella se tuvieron en cuenta *razones públicas* como fundamento. ³⁷ Habermas va un poco más allá y sostiene que esa vinculación debe ser entendida a partir de cimientos que están ya a la base de la sociedad plural; lo afirma de esta forma, "...el ordenamiento jurídico universalista y la moral social igualitaria debe conectarse desde adentro del *ethos* comunitario, de modo que uno derive de una manera consistente *del otro*".³⁸ De este modo, la democracia deliberativa³⁹ encaja como un modelo factible de ser comprendido y defendido desde los distintos grupos identitarios -así como también desde las diferentes doctrinas comprensivas (Rawls)- al momento de definir la forma de llevar adelante su participación democrática en función a su propio interés pero también "en pro al bien común".⁴⁰

Una democracia y una sociedad justa es aquella que "brinde oportunidades a sus ciudadanos para que deliberen sobre contenidos de justicia democrática y para que defiendan lo que mejor entienden por justicia en cualquier momento dado", ⁴¹ sin tocar un conjunto de principios políticos incuestionables. Las teorías de las democracias de corte igualitaristas coinciden en que deben

36

Véase Busdygan, D., "Razón pública e inicio de la vida. Límites y horizontes", en Actas del *Congreso de Filosofía: Conmemoración del Primer Congreso Nacional de Filosofía (1949 – 2009)*, Mendoza, Universidad Nacional de Cuyo, del 16 al 19 de Septiembre de 2009, CD ROM ISBN 978-950-774-175-3. Busdygan, D., "Identidad, democracia y razón pública. Los grupos identitarios en la discusión democrática", en Actas de las *II Jornadas de Filosofía política: Convivencia democrática. Universidad Nacional del Sur*. Bahía Blanca, del 5 al 8 de Mayo de 2009, en prensa.

37

La razón pública tal como la propone Rawls tiene: (a) un ámbito definido de aplicación, (b) sujetos determinados que la llevan adelante, (c) contenido determinado por una familia de concepciones políticas razonables, (d) un modo de aplicación en la discusión de leyes legítimas que busquen el amparo coercitivo del Estado, (e) el control de los ciudadanos para que esas leyes satisfagan el criterio de reciprocidad (cf. Rawls, J., "Una revisión de la idea de razón pública", en *Derechos de gentes*, Barcelona, Paidós, 2001, cap. 1.)

38

Habermas, J., *Entre naturalismo y religión*, Barcelona, Paidós, 2006, p. 118.

39

-de Ortúzar, M. Graciela, "Igualdad y democracia deliberativa en el marco de la sociedad de la información: ¿capacidad informacional para sociedades pobres?", *Actas de las VII Jornadas de Investigación en Filosofía*, FAHCE, UNLP, formato electrónico WEB UNLP, 2009.

40

Ibid. p. 110.

41

Gutmann, A., *La identidad...op. cit.*, p. 45

verificarse tres principios: *igualdad civil, igualdad de libertades e igualdad de oportunidades*.⁴² Estos valores políticos están sedimentados en la cultura política pública y son la base para el encuentro de los deliberantes en los debates públicos.

El **respeto político por la diversidad** ⁴³ de los distintos grupos identitarios resulta del reconocimiento por la igualdad que sólo se da si *las justificaciones de las políticas públicas se apoyan en razones asequibles a todos los afectados*. **La reciprocidad** es la condición suficiente que deben cumplir las razones públicas en espacios reales de deliberación. Para ello las razones públicas tienen que poder superar en espacios institucionales de gobierno las condiciones de la deliberación tal como se dan en los ámbitos privados (al interior de los grupos identitarios) o en los espacios personales (en la conciencia).

El principio de legitimidad entiende que las esencias constitucionales, las cuestiones de justicia básica y las políticas públicas deberían ser justificables ante todos los ciudadanos.⁴⁴ Para que este objetivo sea logrado satisfactoriamente, dado el *factum* del pluralismo, los modos de argumentación deben ser comunes a todos, es decir, **las razones que se esgrimen deben ser públicas**. En esta dirección los agentes que intervienen en la deliberación pública, en este marco, pueden establecer un **bien común** independientemente de sus ideas de bien particulares.

c-Derecho a la salud y derecho a la información

Caben aquí dos reflexiones importantes sobre las desigualdades en el acceso a la salud, identificando la raíz ética del problema:

a-el conocimiento en salud debería brindarse a todas las personas implicadas en la práctica sanitaria, y debería incluir la comprensión de las metas del sistema en el cuál tienen acceso y las posibilidades de utilización de la información. Para ello, se requiere un sistema uniforme a nivel nacional que beneficie principalmente a zonas menos desarrolladas y aisladas. También se requieren criterios comunes para interacción a nivel regional y global. La desigualdad de acceso, la creciente comercialización del mismo, y la brecha digital existente, atentan contra el *derecho al acceso igualitario al conocimiento*. El mismo es una responsabilidad social nacional e internacional.

b-existe un consenso concerniente a la utilidad de sistemas informáticos para la atención primaria de salud, especialmente por promover una mayor eficiencia en el proceso de atención y en su accesibilidad. La atención de la salud es también un bien público y elemento estratégico para el

42

Ibid. 46.

43

La diversidad de creencias lejos de ser el resultado de fallas en el desenvolvimiento de la racionalidad de los ciudadanos o una mera circunstancia histórica, se trata de un *elemento permanente dentro de la cultura pública y política contemporánea*. La diversidad de sistemas de creencias, grupos identitarios o doctrinas comprensivas, es el *producto* de instituciones históricas que permitieron el desarrollo de la razón libre, asimismo esas instituciones son también el “resultado inevitable de la libre razón humana” (Rawls, J., *Liberalismo...op. cit.*, p. 67). En ese sentido podemos afirmar que el derecho a la libre asociación legitima el desarrollo de grupos identitarios.

44

Cf. Rawls, J., *La justicia ...op. cit.*, p.130.

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA desarrollo, definido internacionalmente como un derecho básico (*derecho a la salud*, OMS; 1948)- Este derecho a la salud, como derecho humano universal de segunda generación *ii* es reconocido en la esfera internacional posteriormente a la finalización de la segunda guerra mundial y en el período de pleno apogeo del estado de bienestar *iii*

1.4. MARCO LEGAL

La "**Declaración sobre Responsabilidades y Normas éticas en la utilización de la telemedicina**", Asociación Médica Mundial, sostiene que el uso de las TICs a salud conlleva riesgos que deben ser previstos, implicando incertidumbres relativas a la confianza, confidencialidad y seguridad de la información intercambiada, como así también la identidad y credenciales del médico, responsabilidades del acto, entre otros factores.

Al respecto, la decisión de utilizar o rechazar la telemedicina debe basarse en el beneficio del paciente, estableciéndose claramente si el médico o profesional de la salud que pide opinión a otro colega es responsable del tratamiento y de otras decisiones y recomendaciones entregadas al paciente; o si ambos son responsables (responsabilidad compartida con el tele-experto por la calidad de opinión vertida), y bajo qué condiciones esta opinión es válida. Ningún profesional de salud está obligado a participar si no tiene el conocimiento, competencia o suficiente información del paciente para dar una opinión bien fundamentada.

Por otra parte, entre las posibilidades que brinda la Internet se cuenta la inexistencia de límites territoriales para la comunicación, pero también la muy probable ignorancia de la localización física de su interlocutor de parte quienes interactúan en una dada situación -dato significativo cuando esa interacción está llamada a tener consecuencias jurídicas que, hasta el presente y de no mediar pacto en contrario, de él se derivan la ley aplicable y la jurisdicción competente-. Entonces, surge la problemática jurídica destinada a ser resuelta en los términos de una tradición jurídica que puede serle ajena y con la que no pretendió involucrarse. Para evitar el problema se puede prever contractualmente el marco regulatorio al que se someterá la futura relación jurídica.

Existen consideraciones relativas a la privacidad confidencialidad, seguridad, matriculación profesional, calidad del equipamiento, vínculos físicos a utilizarse, mala praxis, infraestructuras regionales, manejo de la información, responsabilidades profesionales, etc; que han sido consideradas, aún cuando no totalmente clarificadas, en las normativas internacionales. Por ejemplo, el *problema de la confidencialidad* no radica en una simple normativa, sino también en qué tipo de fundamento ético damos a dicho concepto, es decir si brindamos una concepción patrimonialista de la confidencialidad (propiedad privada) o si basamos la misma en un derecho de autodeterminación (no uso del sujeto como medio, sino como fin en sí mismo).

En este sentido, es necesario replantear *el consentimiento informado* en las historias clínicas electrónicas, debido a que el mismo supone también riesgos psicológicos y sociales; "*nuevos problemas de demasiada información*" y el nuevo "*derecho a no saber*" en la era actual era de la

información y el conocimiento. 45

Otro tema clave, si bien escapa el objetivo del presente trabajo, es la *reglamentación de licencias profesionales*- Algunos argumentan que las licencias profesionales deberían ser resueltas diciendo que la telemedicina es una actividad que ocurre en el sitio del consultante, el paciente debe acceder a seguir las reglas legales en práctica del sitio de residencia del profesional consultado. ¹⁴No obstante, a partir de la interacción global, nacional o regional, esto podría dificultar la práctica. Cualquier decisión a favor o en contra debe fundamentarse éticamente, considerando las implicancias sociales y riesgos. (*¿Se debe reglamentar la licencia médica para evitar la exposición a mala práctica?; ¿Es beneficioso el libre ejercicio de la medicina? ¿Cuál es el problema de autorización del paciente de envío de su caso?. ¿Cómo unificar la información, estadísticas más fidedignas y accesibles a áreas remotas y sub-urbanas? ¿Cómo asegurar la interoperabilidad de redes mediante el establecimiento de protocolos? ¿Cómo aplicar programas de formación y evaluación de técnicas de telemedicina, normas de ejercicio, confidencialidad y seguridad en la información registrada, almacenada e intercambiada?*)

Los pacientes deben dar un *consentimiento informado* para el uso de la información médica para la atención en salud, evaluación o investigación, más allá si los datos son anónimos. Es obligación del médico comprobar que el paciente ha recibido una formación apropiada, que es físicamente capaz y que entiende la importancia de su rol en el proceso. En estos casos se deberá asegurar que se han aplicado todas las medidas para proteger la confidencialidad del paciente. Pero no sólo ello. El consentimiento informado implica condiciones materiales para el ejercicio de su autonomía y protección de los sujetos vulnerables. Su uso desde el punto de vista comercial debe ser restringido para información o usos éticos previamente aprobados. Los gobiernos deberían asegurar que exista una apropiada estructura legal para la práctica de la telemedicina, con fundamento en un marco normativo integral en pos del derecho a la salud y el conocimiento, e incentivando que los diálogos tengan lugar a escala internacional para asegurar la interoperabilidad del sistema entre varios países y no limitar los mismos a las condiciones de desarrollo de cada sociedad.

En Argentina existe un plan amplio de telemedicina a largo plazo- SISTEMA ARGENTINO (Resolución 1357/97 y ss, Secretaría Nacional de Comunicaciones) (20) que abarca la teleconsulta-telemedicina práctica- y la educación médica a distancia- telemedicina educativa-; y se ha impulsado una Red Nacional de telemedicina, puesta a disposición de instituciones académicas y sanitarias públicas

Ahora bien, a nivel salud nuestra sociedad presenta la relación médico- paciente fuertemente burocratizada (y destinada a proteger a los médicos de posibles juicios de mala praxis). En dicho contexto, el proceso de información y toma de decisiones en el ámbito asistencial,

45

de Ortúzar, M. G; "Towards a new ethical framework for the regulation of genetic information on vulnerable populations. A question of justice"; *Journal of International Biotechnology Law*, Gruyter (Berlin/New York) 2009, p.p.12-20, ISSN 1612-6068- Con referato de Ortúzar, M.G," Derechos humanos e información. De la privacidad a la efectiva igualdad de oportunidades en el contexto de salud", *Revista de Derecho y Ccias Sociales*, FCJS, UNLP, ISSN 18522971, 2009-en prensa-

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA fundamentado en el derecho a la libertad de una persona para decidir sobre su propia salud- vida, no es respetado como tal. "Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo; y un médico que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le puede reclamar legalmente". ¿Quién tiene derecho a decidir? ¿Cómo se protege entonces dicho derecho?

El **código de Ética Médica** en su Art. 22 establece: "*Configura una grave falta ética que el miembro del equipo de salud indique tratamientos sin la aclaración pertinente y el consentimiento previo del paciente o responsable, salvo en circunstancias de peligro de vida o que limite los derechos del paciente a decidir libremente o promueva mediante engaño la decisión de las personas a aceptar proposiciones conducentes al beneficio de cualquier tipo del propio médico*".

La legislación vigente determina la obligatoriedad del consentimiento del paciente y también contempla los casos especiales:

-Ley 17.132/67 - Normas para el ejercicio profesional.

Art. 19 (obligaciones de los médicos) Inc. 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 delitos.

Se ha establecido o determinado que: "La obtención previa del consentimiento informado del paciente es condición de licitud del acto médico, impuesto por el derecho que tiene el paciente a disponer de su cuerpo y no está sujeto a formalidad alguna". Las diversas alternativas para lograr la autorización de una práctica médica son:

I) PACIENTE MAYOR DE EDAD:

A) Consciente: Se explica, con palabras que pueda entender el paciente, los riesgos de la operación o tratamientos y las consecuencias de omisión. Si acepta: firma el consentimiento informado. Si no acepta y el paciente está en condiciones de comprender la situación: se respeta su voluntad firmando su negativa.

Si el enfermo no comprende la situación o no entiende la propuesta por su incapacidad: se gestiona la autorización judicial.

B) Inconsciente: La emergencia se resuelve de acuerdo al estado de necesidad.

C) Incapaz:

a) Si tiene curador: acepta: firma consentimiento.

b) No acepta: se solicita autorización judicial, pero si el caso es de urgencia se aplica el estado de necesidad.

c) Sin curador: se resuelve de acuerdo al estado de necesidad y luego se informa a la justicia.

D) Discapacitado:

Autorización judicial si su estado no le permite declarar su consentimiento y si hay urgencia aplicar el estado de necesidad.

II) PACIENTE MENOR DE EDAD:

El Art. 126-Código Civil- (según ley 17.711 art. 1. inc.14) establece: "Son menores las personas que no hubieren cumplido la edad de veintiún años". En tanto que el Art.128 de nuestro Código Civil, según la misma ley, pone de manifiesto que: "Cesa la incapacidad de los menores por la mayor edad, el día en que cumplieren veintiún años y por su emancipación antes de que fueren mayores", de lo anterior se desprende que aquellos que estén emancipados podrán dar su consentimiento.

Para los menores que se hallen encuadrados dentro del Art. 126, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

A) Sin acompañantes que lo representen: se pide la autorización judicial. Si la situación es de urgencia se actúa primero y luego se informa a la justicia.

B) Presencia de padre, madre o tutor:

1) Aceptación: firman consentimiento.

2) Negativa: se firma la negativa al tratamiento. En el caso de urgencia actuar en consecuencia y posteriormente informar al juzgado.

3) Desacuerdo entre los padres del menor para dar consentimiento:
El Art. 264.1-Código Civil-(según ley 23.264 art. 3) sobre la patria potestad y su ejercicio."En el caso de hijos

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA
matrimoniales, el padre y la madre conjuntamente en tanto no estén separados o divorciados, o su matrimonio fuese anulado. Se presumirá que los actos realizados por uno de ellos cuentan con el consentimiento del otro, salvo cuando mediare expresa oposición".

En el caso particular que ante la propuesta del médico y sobre todo en situaciones críticas (ej. intervenciones quirúrgicas con riesgo de vida, no tratándose de urgencias en agudo pero sí de imperiosa necesidad para la salud del paciente), puede ocurrir que los padres no estén de acuerdo entre sí para dar su consentimiento, manifestando expresamente al médico la negativa y el desacuerdo existente entre las partes para realizar dicha práctica médica. El médico deberá registrar la discordancia entre los padres del menor en la respectiva historia clínica e intervenir en esta situación para tratar de evacuar todas las dudas de los padres, ampliando la información de dicha práctica y explicando a los mismos que no media otra alternativa terapéutica. Independientemente de la conducta de los padres, el médico ante la imposibilidad de actuar por falta de consentimiento de los padres en desacuerdo, debe comunicar a la justicia, por tratarse de un caso particular que no es frecuente en la práctica diaria, a los fines de poner en conocimiento a la autoridad competente y así obtener el amparo legal correspondiente.

En relación al paciente pediátrico, ha cobrado cada vez mayor fuerza la figura del **menor maduro** (de 14 a 18 años, en algunos países a partir de los 12). De acuerdo a la ley 26.061 y la ley 26.529 los niños/as, adolescentes, tienen derecho a intervenir a los fines de la toma de decisión sobre terapias. Ahora bien, los problemas planteados en torno al mismo pueden sintetizarse de la siguiente manera: ¿cuándo deberían los profesionales y padres respetar el rechazo del niño? (ej. métodos experimentales de tratamientos de enfermedades catastróficas), ¿cuándo deberían los profesionales médicos aceptar el consentimiento independiente del niño? (ej. el caso de una menor de 14 años que requiere métodos anticonceptivos), ¿cuándo deberíamos informar al menor sobre los detalles médicos y condiciones del tratamiento? ⁴⁶ La justificación del **consentimiento del menor maduro** se basa en el modelo de desarrollo de la autonomía en el menor, en el crecimiento de su habilidad para participar en decisiones, en su desarrollo cognitivo, en el reconocimiento de sus propios valores. La información apropiada, el apoyo emocional y social, las explicaciones individualizadas, contribuyen al desarrollo de la autonomía. En este sentido, los médicos y los padres deberían hablar con el menor para comprender, por ejemplo, el rechazo del tratamiento, resguardando siempre la relación de confianza. Pasar por alto el rechazo del menor constituye una violación a dicha relación de confianza. Esta violación debe ser justificada cuidadosamente en base a riesgos bajos y beneficios altos, en base al mejor interés del menor y en base a un bien social superior (ej. control de enfermedades contagiosas).

La reciente **LEY 26-529/09 DE SALUD PÚBLICA** define los derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado.

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

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA

ARTICULO 6°— Obligatoriedad. Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario sea público o privado requiere con carácter general y dentro de los límites que se fijar por vía reglamentaria el previo consentimiento informado del paciente.

ARTICULO 7°— Instrumentación. El consentimiento será verbal con las siguientes excepciones, en los que será por escrito y debidamente suscrito: a) **Internación** ; b) **Intervención quirúrgica** ; c) **Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos** ; d) **Procedimientos que implican riesgos** según lo determine la reglamentación de la presente ley; e) **Revocación** .

ARTICULO 8°— Exposición con fines académicos. Se requiere el consentimiento del paciente en su defecto el de sus representantes legales y del profesional de la salud interviniente ante exposiciones con fines académicos, con carácter previo a la realización de dicha exposición.

ARTICULO 9°— Excepciones al consentimiento informado. El profesional de la salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en los siguientes casos: **Cuando mediare grave peligro para la salud pública** ; **Cuando mediare una situación de emergencia** , con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales. Las excepciones establecidas en el presente artículo se acreditarán de conformidad a lo que establezca la reglamentación, las que deberán ser interpretadas con carácter restrictivo.

ARTICULO 10.— Revocabilidad. La decisión del paciente o de su representante legal, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados, puede ser revocada. El profesional actuante debe acatar tal decisión y dejar expresa constancia de ello en la historia clínica, adoptando para el caso todas las formalidades que resulten en esta los fines de acreditar fehacientemente tal **manifestación de voluntad** , y que la misma fue adoptada en conocimiento de los riesgos previsibles que la misma implica. En los casos en que el paciente o su representante legal revoque o rechace los tratamientos indicados el profesional actuante sólo acatará tal decisión si se mantienen las condiciones de salud del paciente que en su oportunidad aconsejara dicho tratamiento. La decisión debidamente fundada del profesional actuante se asentará en la historia clínica.

ARTICULO 11.— Directivas anticipadas. Toda persona capaz mayor de edad puede disponer directivas anticipadas sobre su salud, pudiendo consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y decisiones relativas a su salud. Las directivas deberán ser aceptadas por el médico a cargo, salvo las que impliquen desarrollo de prácticas eutanasicas las que se tendrán como inexistentes.

En términos generales, podemos sostener que nuestro país se encuentra adelantado en lo que respecta a legislaciones y normativas regulatorias. No obstante, en la práctica la mayoría no se conocen y, por lo tanto, no se aplican (sólo se aplican a tono “defensivo” y en beneficio de la comunidad médica). La ausencia de educación en salud, tanto a los profesionales como a los pacientes, es el rasgo distintivo de la falta de ejercicio del derecho a la información.

2- RESULTADOS DEL ANÁLISIS Y LA DISCUSIÓN

2.1. MATERIALES Y MÉTODOS

a.- Recopilación de fuentes y relevamiento de legislaciones a fin de detectar las normas sobre manejo de información, confidencialidad, licencias, responsabilidad profesional, criterios comunes, acceso y utilización de las TICs en telemedicina.

b.- Análisis del marco ético integral basado teorías de justicia en salud y centradas en la autonomía crítica; la democracia, derechos de ciudadanos y razón pública; la distribución igualitaria de la información y el conocimiento en salud como bienes públicos globales, CI.

c.- Análisis de las alternativas que ofrecen las TICs para la expresión y resguardo de la voluntad y del consentimiento informado en salud, CIE.

d.- Elaboración del informe parcial⁴⁷. Se prevé la presentación de los resultados en

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA
eventos científicos y de difusión, así como su publicación⁴⁸

2.2. RESULTADOS

(I) *Fundamentación ético y social del consentimiento informado -CI- y del consentimiento informado electrónico -CIE-*

Como hemos analizado en el marco teórico precedente, la concepción de la persona moral no se reduce a una simple autorización autónoma, es decir a no limitar la libertad de decisión. La concepción de la persona como fuente de derechos supone una concepción de **autodeterminación** que implicaría la promoción activa de la autonomía, reflejada en el derecho igualitario a la atención de la salud. En este sentido el utilitarismo político sólo permitió el desarrollo de los derechos individuales, como el derecho a la vida, las libertades, la propiedad privada; defendiendo una concepción de **autonomía negativa como no interferencia**. Estos derechos no son suficientes para garantizar los derechos reales de acceso a la salud, a la educación, entre otros⁴⁹

¿Quién podría decidir libremente si no tiene garantizado el acceso igualitario al derecho de atención de la salud, necesidades y capacidades básicas?.

En este punto, considero que cabe distinguir entre dos niveles: 1- el nivel de ideal moral de **autonomía y dignidad humana postulada** para todo el género humano (modelo abstracto); 2- en nivel de **autonomía realizada**, aquella que exige ciertas condiciones previas para poder ejercerse y realizarse en el mundo real, ampliando el espectro de elecciones de buena vida en el mayor grado posible.⁵⁰ Por lo tanto, si bien la ética kantiana formal no nos dice cómo avanzar hacia la autonomía positiva, las concepciones contemporáneas de filosofía política y justicia –que analizaremos más adelante- nos brindan nuevas concepciones fuertes de autonomía.

-¿Qué implica la justificación de un marco integral de acceso a la salud?.

Implicaría un *sistema integral de necesidades y capacidades básicas mutuamente dependientes y en constante cambio*, cuyo acceso igualitario estaría justificado en la categoría de *autonomía crítica*, y cuya especificación concreta estaría dada por una especificación plural de las necesidades y capacidades (su contenido se definirá por la sociedad y la interrelación con las capacidades reales, bajo un concepto crítico de autonomía). No existe prioridad de una necesidad o

Por razones que no cabe explayarse aquí, iniciamos concretamente la investigación en Agosto del 2009, finalizando este informe previo a las vacaciones, en Diciembre 2009. El informe final será elaborado para Diciembre del 2010

⁴⁸

Asimismo se han confeccionado las encuestas a profesionales de salud que serán aplicadas e interpretadas en el segundo año, junto con la determinación de las correlaciones existentes entre datos económicos, sanitarios, educativos y encuestas generales informadas aparte.

⁴⁹

Para el utilitarista se justifica el sacrificio individual a costa de maximizar el bienestar general (las preferencias de cada persona son comparados y medidos con un patrón común para el cálculo de la utilidad de una acción).

⁵⁰

Para esta distinción me he inspirado en Guariglia, “Identidad, autonomía y concepciones de buena vida”, *Phrónesis*, 20, Nro. 9, 2003, si bien no defino de la misma manera lo que se entiende por autonomía postulada y autonomía realizada

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA de una capacidad por sobre las otras. La *igualdad de oportunidades* se definiría, entonces, a través de una lista interdependiente de necesidades y capacidades básicas, lista sometida a la dinámica general de comunidades regionales y de la comunidad internacional, con el fin de permitir la participación del individuo. Esta lista constituyen condiciones universalizables para la acción y la libertad, es decir existirían derechos y obligaciones morales y sociales de garantizar las mismas a todos; más allá de que su especificación sea definida por la sociedad.

Este modelo responde a la defensa de una concepción de libertad positiva, como propuesta alternativa de justicia específica para sociedades pobres, y se inspira en las concepciones de Amartya Sen y de Len Doyal. Adhiero a Sen en la concepción de desarrollo de las capacidades individuales, ya que ellas permiten conocer las oportunidades reales que tienen las personas para llevar adelante sus proyectos. Ahora bien, el problema en Sen radica en la falta de especificación de cuáles son las capacidades relevantes y básicas para el desarrollo y ejercicio pleno de la libertad, y cuáles son las capacidades no básicas. Por lo tanto, su teoría no nos permite derivar prioridades para orientar políticas sanitarias debido a su indeterminación. El enfoque de las capacidades es sólo una descripción de derechos sociales mínimos, similar al enfoque de los derechos humanos. En cambio, la determinación de estas capacidades realizada a través de las necesidades, e inspirada en el concepto de autonomía crítica, brinda la ventaja de no responder a una concepción histórica de la humanidad (Nussbaum) o a una concepción relativista (Sen), salvando asimismo los problemas de determinismo natural del acceso biológico danielsiano, tal como analizaré más adelante. Podría criticarse, sin embargo, que el carácter no estático de la referida lista hace a la indeterminación de la teoría. No obstante, no encuentro razones para no brindarle un carácter dinámico a las necesidades humanas.✓

¿Qué NO implica la justificación de un marco integral de acceso a la salud?

Básicamente no implica una concepción biológica y unicausal de salud y necesidades, no implica una concepción formal y estática de derechos humanos, y no implica la falsa oposición entre derechos universales y derechos comunitarios, porque ambos constituyen responsabilidades sociales indelegables.

En este sentido adhiero a *una teoría de necesidades*. Pero no adhiero a que dichas necesidades médicas sean determinadas por una definición natural y biológica de la salud -el "normal funcionamiento de los individuos considerados como miembros de una especie natural" y que la misma constituya el criterio de acceso a la salud. El racionamiento estaría dado a lo largo de la vida. vii En este punto reconozco como ventajas del modelo danielsiano su teoría de necesidades, en contraposición con la postura libertaria del mercado de salud. No obstante, considero –junto con otros autores- que su error radica en la fundamentación biológica- natural de su criterio de acceso y necesidades. Daniels intenta superar esta crítica postulando su teoría *ad hoc* de “determinantes sociales”. Sin embargo, las necesidades sico-sociales y el mejoramiento quedarían básicamente excluidos del modelo, limitando –al mismo tiempo- el acceso a la salud a la tecnología dada en cada sociedad. Esto equivaldría a condenar aún más a los pobres y vulnerables a su desamparo social. No obstante, cabe destacar que en nuestras realidades, los problemas generados por la pobreza, la marginación social, la violencia familiar, el impacto ambiental, el alcoholismo, la drogadicción, depresiones, entre otros tantos factores cotidianos, nos señalan que las prioridades de necesidades

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA no pueden reducirse a prioridades tecnológicas de países del primer mundo, sino a una visión más integral de necesidades sicosociales humanas.⁵¹ Ahora bien, si estas necesidades pueden satisfacerse a través de factores educativos, preventivos, comunitarios que utilicen tecnologías de telemedicina o telecomunicaciones de bajo costo aplicadas a salud, muy especialmente en zonas aisladas, no caben dudas que éstas se encuentran entre las prioridades citadas de necesidades de salud (capacidad informacional y derecho a la información).

Dependiendo de cómo definamos el ideal de autonomía de la persona moral, defenderemos una concepción fuerte o sólo una mera concepción formal de derechos humanos. Cabe destacar que el acceso igualitario al derecho a la salud (Segunda Generación) y el acceso igualitario al derecho de la información (Cuarta generación) constituyen derechos reconocidos, productos históricos y evolutivos de nuestra civilización.^{viii} Pero, la real garantía de estos derechos implicaría la satisfacción previa de necesidades sociales universales y el desarrollo de capacidades básicas dinámicas, entre las cuáles se encuentran la citada capacidad informacional (de Ortúzar)⁵². El no acceso a la información constituye una discriminación por sus efectos precisamente en la igualdad de oportunidades, y no por la simple eliminación de barreras formales o prejuicios

La dignidad humana requiere ciertas condiciones y satisfacción de necesidades que permita el desarrollo de capacidades básicas en pos del ideal de autonomía crítica.

Retomando el tema de la *información y la salud*, entenderé aquí a ambos como *bienes públicos*, es decir aquellos bienes cuyo *no acceso igualitario y no satisfacción distributiva ocasiona un daño serio al desarrollo de la autonomía crítica y un obstáculo a la participación social, cooperación, reciprocidad y libre elección*.

La categoría normativa de *autonomía crítica* implica no sólo el desarrollo de capacidades biológicas, sico-sociales, racionales y argumentativas de elegir, sino también el desarrollo de capacidades críticas que permitan comparar y criticar reglas culturales, trabajar con otros para cambiarlas y participar en sociedad. Esta categoría brinda una amplitud de planes de vida, no supone una sociedad o cultura determinada, sino más bien la posibilidad de elección y crítica de nuestra propia cultura, incluyendo reglas o preferencias impuestas por el sistema. Permite definir la *igualdad de oportunidades* a través de una lista de necesidades y capacidades básicas interdependientes que aspiran a dicho ideal normativo. Su no acceso implica un daño serio – o riesgo de daño serio- a la participación y libre elección.

La *reciprocidad* ante las necesidades básicas explica la propensión a cooperar y compartir con aquellos que tienen una disposición similar, y una voluntad de castigar aquellos que violan la cooperación y otras normas sociales. Esto nos lleva a la concepción de *igualdad de oportunidades*

51

-de Ortúzar, M.G, "Igualdad de acceso a la telemedicina en zonas rurales y aisladas: propuesta de un marco ético normativo integral de acceso y distribución", *Revista Latinoamericana de Bioética*, Colombia, Vol. 9 N. 1 Edición 16 de 2009. Con referato ISSN 1657-4702-

52

de Ortúzar, M. Graciela, "Igualdad y democracia deliberativa en el marco de la sociedad de la información: ¿capacidad informacional para sociedades pobres?", *Actas de las VII Jornadas de Investigación en Filosofía*, FAHCE, UNLP, formato electrónico en curso, 2009.

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA
en salud, y a la necesidad de *compartir gastos y beneficios* en un sistema social, universalista, de seguros de salud, que atienda tanto la igualdad de acceso a la salud y la distribución de recursos para el beneficio de todos.

Este *derecho a la salud* forma parte de un *marco integral de acceso a necesidades y capacidades básicas*, entre las cuáles e encuentra también el acceso a la “*capacidad informacional*” –información, conocimiento y uso de nuevas tecnologías en salud-.

-¿Qué modelo de consentimiento informado sería aplicable a nuestra sociedad?

La respuesta debería surgir de una consulta popular, previas campañas educativas, en el marco de políticas sociales integrales y políticas públicas igualitarias en salud, en el marco de una fundamentación ética y social del consentimiento y un reposicionamiento político y legal frente a las situaciones de vulnerabilidad y asimetrías en investigación y salud pública.

En nuestra realidad cotidiana, caracterizada por las injusticias y desigualdades sociales, constituye un gran desafío favorecer decisiones independientes. En la mayoría de los casos el paciente confía en el médico y deposita en él o en su familia la determinación de su decisión, que por lo tanto no es meramente individual. No obstante, sigue siendo crucial que el paciente comprenda los riesgos y beneficios del tratamiento para que decida, en base a sus valores, qué camino tomar.

En este punto, debido a las dificultades de comprensión que usualmente se presenta por la baja educación de los pacientes, por las dificultades y complejidad técnica del lenguaje, por las situaciones emocionales que dificultan cognitivas del mismo, el médico debe tomarse su tiempo para garantizar, por todos los medios, que el paciente comprende los riesgos y beneficios. Para ello, puede acudir a medios visuales, videos confeccionados para explicar en forma clara y accesible al lenguaje del paciente los pro y los contra de los tratamientos; puede pedirle al paciente que anote sus preguntas y dudas; puede conectarlo con otros pacientes que han recibido el tratamiento para que ellos mismos le expliquen sus experiencias; puede readaptar el formulario del consentimiento en forma de guía simple, con ilustraciones, para que el paciente comprenda en qué consiste el tratamiento; puede pedir a una tercer persona que explique el procedimiento para constatar que el paciente ha comprendido, y puede solicitar el monitoreo del mismo por la misma razón. En los casos que no exista urgencia, es importante que el paciente se lleve a su casa los videos, indicaciones, preguntas, y se tome el tiempo necesario para tomar la decisión en forma consiente.

Garantizar la compensación de las desigualdades iniciales para brindar posibilidades de elección real constituye un punto moral central en la aplicación del consentimiento informado. En este sentido, el consentimiento informado no constituye un mero requisito burocrático para la expresión de la voluntad, sino la aceptación de una concepción moral de las personas como sujetos libres. Estas condiciones remiten a la satisfacción integral de necesidades y capacidades básicas. Al respecto, con el fin de acercar la posición ética a la posición legal, recordemos que el artículo 14 bis de la C.N. reza: “...El Estado otorgará los beneficios de la Seguridad Social, que tendrá carácter de integral e irrenunciable. En especial, la ley establecerá: el seguro social obligatorio, que estará a cargo de entidades nacionales y provinciales con autonomía financiera y económica, administradas por los interesados con participación del Estado, sin que pueda existir superposición de aportes; jubilaciones y pensiones móviles; la protección integral de la familia; la defensa del bien de familia; la compensación económica familiar y el acceso a la vivienda digna.”⁵³ Esta concepción legal

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA requiere ser fundamentada en un ideal fuerte de autonomía moral, el ideal de autonomía crítica, exigiendo condiciones de justicia y no sólo la mera igualdad formal. Y más aún, requiere que dicho ideal sea llevado a la práctica a través de políticas públicas en salud, y políticas sociales integrales, las cuáles se encuentran ausentes en el momento presente, momento caracterizado por la crisis y fragmentación del sistema sanitario argentino a partir de la aplicación de políticas neoliberales impulsadas por el Banco Mundial.

(II) Determinación de las condiciones de aplicabilidad. Regulación y protección de su uso sanitario. -Requisitos del CI y del CIE

La figura del “consentimiento informado” supone, entonces, una serie de requisitos para su aplicación: **a-la expresión libre y voluntaria de la decisión** –no coerción interna o externa-; **b- que la persona sea capaz y competente** –racionalidad y razonabilidad-; **c- que la persona posea plena información y comprensión** sobre el tratamiento y las alternativas de elección, debiendo ser dicha información completa y accesible a su capacidad y a su lenguaje. Pasemos a analizar brevemente cada uno de estos puntos

a-Expresión libre y voluntaria de la decisión: en relación a la decisión libre⁵⁴, si bien existen importantes barreras psicológicas que pueden influenciar tanto al médico como el paciente, existen fuertes argumentos éticos para defender **la veracidad** en el discurso médico y el respeto de la voluntad del paciente. El paciente no puede ser sometido a coerción interna o externa. El único caso en el cuál estaría justificado el paternalismo en la comunicación sería cuando decir la verdad produciría un daño mayor. También puede ocurrir que el paciente rechace la información. Este rechazo puede estar justificado en razones que deberán explorarse. En algunos casos puede pasar que los pacientes soliciten que no se nombre su enfermedad, sin que por ello rechacen el tratamiento. En otros el rechazo puede ser temporario.

La **confidencialidad y la privacidad de la información**, basada en la dignidad de la persona humana, debe respetarse en todos los casos, excepto cuando su violación produciría un bien público considerable (ej, casos de epidemias), o cuando permitiría prevenir riesgos de daños a alguien, ya sea un individuo específico (ej, pariente cercano de una persona a la cual se le ha diagnosticado Huntington) o alguien que no conozcamos (ej, violación de la confidencialidad del psiquiatra ante el conocimiento de la amenaza de muerte a otra persona comunicada por su propio

Véase Durante, Alfredo. “Orden socioeconómico y Derecho Constitucional”, en “La Constitución real. Enfoques multidisciplinares”, La Ley, Buenos Aires, 2002,p.1225

54

Es necesario enseñar cómo se debe brindar esa información, por ejemplo a partir de la enseñanza de estrategias verbales y no verbales. El médico tiene que estar preparado para escuchar, tiene que respetar la autonomía del paciente, comprender sus reacciones emocionales, y comenzar el proceso de comunicación con un cuidadoso estudio de lo que el paciente sabe. En la mayoría de los casos, el paciente simplemente pregunta por la nueva información. Entonces el médico estudia la reacción emocional a la noticia, y decide cuál es la forma de apoyar al paciente. En gran parte de las Universidades Médicas de los países desarrollados, como Inglaterra y Canadá, entre otros, los médicos reciben formación humanística, ética, psicológica y comunicacional, adquiriendo habilidades, estrategias y formas de razonamiento, las cuales les permitirán entablar una mejor relación con el paciente y enfrentar las situaciones de emergencia con una mayor preparación. Por otra parte, y en relación al trabajo interdisciplinario, existe un importante desarrollo de Consejos para cada problema específico (ej, Consejo Genético) y Comités de Ética para la discusión y reflexión de casos controvertidos. En nuestro país, Argentina, existe un gran vacío educativo al respecto, ausencia de bibliografía, falta de trabajo en equipo, y escasez de consejos y comités de ética en funcionamiento, si bien estos últimos han comenzado a desarrollarse cada vez más.

paciente). 55 Las consecuencias de la violación injustificada de la confidencialidad se reflejarían rápidamente en la mayor desconfianza de los pacientes hacia los médicos, ocasionando daños individuales y sociales. 56

b. Competencia: es un término legal que hace referencia a la capacidad para desempeñar una tarea, en éste caso, capacidad de tomar decisiones. Como la enfermedad, las reacciones afectivas (ansiedad, miedo, depresión, etc), pueden reducir la competencia y autonomía del paciente, es relevante determinar a través de qué criterios se establece la misma. La racionalidad es tomada en los juicios de competencia legal como elemento definitorio: si el individuo es capaz de decidir acerca de lo que es más conveniente para sí mismo. Un concepto clave, introducido por Culver y Gert, para complementar el análisis de la competencia es el **concepto de irracionalidad**, entendido como la exposición a sufrir un daño sin tener una razón adecuada para ello. Cuando un paciente toma una decisión irracional, ésta situación justificaría no escuchar al paciente, por lo tanto, justificaría el paternalismo en beneficio del paciente. En otros casos, como en los casos de enfermos mentales o menores en los cuales existe ausencia de la habilidad para entender y autorizar el tratamiento, se sustituye su consentimiento por el consentimiento de otra persona que actuará en función del mejor interés del paciente (surrogante legal). En relación a la racionalidad y competencia, no podemos dejar de resaltar que la capacidad de entender y apreciar la información supone habilidades intelectuales. Hace referencia a la necesidad de que el paciente reconozca que la información que se le ha dado se aplica a su actual situación. Puede existir la posibilidad de autoengaño durante el proceso de consentimiento. Por ejemplo, una persona podría entender cierta información, pero creer que la misma no se aplica a su caso porque su médico le está mintiendo. Todo esto nos llevaría a dejar de lado a los grupos menos favorecidos de la sociedad, excluidos y sin capacidad de reflexión y derecho a decidir por sí mismos por falta de educación.

c- Educación, Información y comprensión: en una primera reflexión general, podemos observar que el consentimiento informado se trata de un procedimiento altamente complejo e idealizado, porque la puesta en práctica de estos tres requisitos exigiría, hacer frente no sólo a la situación de vulnerabilidad que provoca la misma enfermedad en el paciente; sino también, y muy especialmente, a la situación general de vulnerabilidad dada por la pobreza. La comprensión de la misma información se torna problemática cuando las capacidades se encuentran temporal o definitivamente disminuidas por la enfermedad, la

55

En términos generales el deber de confidencialidad es cada vez más difícil en la práctica, debido a la gran cantidad de médicos que atienden simultáneamente a los pacientes, los registros numerosos en las computadoras, la transmisión de datos a las compañías de seguro, la obtención de información genética, etc.

56

de Ortúzar, M.G., "Derechos humanos e información. De la privacidad a la efectiva igualdad de oportunidades en el contexto de salud", *Revista de Derecho y Ciencias Sociales*, FCJS, UNLP, ISSN 18522971,

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA

situación general, y la complejidad de las alternativas⁵⁷. Por otra parte, no todos los pacientes se interesan y desean ser informados y consultados sobre las opciones de tratamiento. Pueden existir situaciones personales que los lleven a rechazar dicha información.

A éstos requisitos, deberían agregarse nuevos requisitos necesarios para el uso del **Consentimiento Informado Electrónico - CIE**. A nuestro criterio, éstos son:

d- Capacidad informacional y derecho a la información: en el marco del ideal de deliberación democrática, el desarrollo de la *capacidad informacional*, junto con la capacidad deliberativa y la interacción e integración dinámica de las necesidades y capacidades básicas⁵⁸, constituyen elementos claves para el efectivo ejercicio de los derechos. Para que las personas sean responsables y participen en la sociedad democrática, deben tener ciertas capacidades básicas desarrolladas, entre las cuáles destacamos la “capacidad informacional”. El no acceso a la información constituye una nueva forma de *discriminación*⁵⁹. Por ello, el derecho a la información no se reduce a una conectividad limitada sino a la capacidad crítica de interpretar, procesar y utilizar la información obtenida en la red, transformarla en conocimiento, expresar libremente su opinión, argumentar, etc. Su especificación NO dependerá de preferencias individuales, adaptativas, del mercado. La libertad real exige los medios necesarios para poder ejercer ese derecho y maximizar opciones. Sólo así podremos hablar de democracia deliberativa en la sociedad actual. Por ello, el derecho a la información en salud y el acceso a la capacidad informacional, permite no sólo expresar el rechazo y/o aceptación a tratamientos, sino prever riesgos de salud conociendo por telemedicina preventiva los derechos de educación y salud de los ciudadanos. Cabe aclarar que este derecho implica tanto a los pacientes como a los médicos, en tanto supone una continua educación y capacitación informacional. Un ejemplo de ello es el programa TELEDERMA y ANAPEC, Proyecto Nacional de Brasil, proyecto que permite a través de la educación la capacitación de recursos humanos en salud en regiones que el acceso a la misma es dificultoso⁶⁰. Asimismo existen Programas de Salud para la familia y uso de tecnologías móviles destinada a medicina preventiva (3g, modelos celulares, etc), Proyectos de medmail, etc, Otros ejemplos similares encontramos en Colombia, India, China, Iran, Sri Lanka, donde las TICs son usadas para educación en

57

Se deberá brindar una información amplia (consecuencias seguras de un determinado procedimiento; riesgos típicos, sean frecuentes y poco graves, o bien menos frecuentes pero muy graves; riesgos personalizados o añadidos) y comprensible, adaptada a las peculiaridades socioculturales de cada paciente, evitando el empleo del lenguaje altamente tecnificado, poco accesible y distante. Es de fundamental importancia el acercamiento del médico en un momento donde el paciente se encuentra con alta carga emocional por la determinación a tomar sobre lo propuesto por su médico. En cuanto a los casos de negativa se debe siempre buscar la práctica alternativa para evitar la imputación de abandono de persona.

58

Interdependencia e interacción, modelo dinámico, con especificidad plural de acuerdo a la cultura. No prioridad de una necesidad o capacidad básica por sobre las otras. Lista integral dada por Doyal, *op.cit*-

59

Ej. Impacto discriminatorio de una política educativa que puede tener como efecto la creación de distintos niveles de capacidad de acceso y uso de los medios informáticos y telemáticos por parte de estudiantes de diferentes clases sociales.

60

Matheurs, R, et al, *Telemedicine in Brazilian Public Policy Management*, Univesity of Sao Paulo, Brazil

salud y fines preventivos.⁶¹

e- Seguridad de la información almacenada, de su uso médico y confidencial . El derecho a la privacidad⁶² ha sido desarrollado al formular la idea de *autodeterminación informativa*, cuando se refieren a la facultad del individuo de decidir básicamente por sí mismo cuándo y dentro de qué límites procede revelar situaciones referentes a la propia vida. Por lo tanto, la confidencialidad no se limita a la no interferencia y divulgación de los datos (concepción patrimonialista). Debe respetarse la dignidad humana, la autonomía de la voluntad, la diversidad cultural, los datos sensibles, la intimidad, brindándose un trato digno y respetuoso. Sólo por autorización del paciente o autoridad judicial que justifique la excepción (peligro grave para la salud pública, situación de emergencia), puede divulgarse la información. La información suprasensible requiere protección contra usos comerciales.⁶³

f. Justicia distributiva: Si consideramos que el *consentimiento informado* (Costa, 1996) comprende los tres aspectos derivados de la autonomía de la persona (el derecho a la autodeterminación, la privacidad, y el reconocimiento a la igualdad de oportunidades); el mismo no puede ser un mero requisito burocrático para la expresión de la voluntad, sino la aceptación de una concepción moral de las personas como sujetos capaces de crear su propio plan de vida, elaborar proyectos y metas que lo expresen (CN; art. 14 bis; Durante, 2002). Esta concepción requiere ser fundamentada en un **ideal fuerte de autonomía**, exigiendo condiciones de justicia y no sólo la mera igualdad formal (de Ortúzar, 2008). Por ello, el consentimiento informado, aplicado a la práctica clínica, no supone sólo la libre decisión basada en el cálculo de riesgos médicos, sino cuestiones psicológicas y ético-sociales, entre las cuáles podemos citar: medidas de acción, educación, acceso y prevención, y justicia distributiva. (de Ortúzar, 2002, 2009)

⁶¹

Kommalage, M, *Usage of information technology for the purpose of health education in Sri Lanka*, Faculty of Medicine, University of Ruhuna, Sri Lanka.

62

En nuestro país la privacidad comprende la protección de aspectos tales como el poder estar a solas sin interferencias y la no divulgación de datos que puedan afectar o desprestigiar a la persona. La protección legal de la privacidad está expresada en el Tratado de Derechos Humanos con jerarquía constitucional (Declaración Americana de los Derechos del Hombre, arts. C, IX y X, Decl. Universal de los Derechos Humanos, art. 12; Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Convención Americana sobre Derechos Humanos, art.11-2 y 11-3, Convención sobre los Derechos del Niño, art. 16 , 40 , 2b, VIII.). Ahora bien, el derecho de privacidad puede fundamentarse en el derecho de *autodeterminación*, o puede fundamentarse en una concepción *patrimonialista*, sintetizada en la expresión "derecho a ser dejado sólo". Ejemplo del primero son las *Directivas Europeas*, las cuáles establecen similares derechos y obligaciones en relación a diferentes clases de información. Ejemplo de la segunda son las *normativas norteamericanas*, las cuáles diferencian los derechos y obligaciones en función de la clase de información que se encuentra implicada. Por ello, los norteamericanos consideran que debe crearse una regulación específica sobre la información genética individual. De acuerdo con el Dr. Casabona (Casabona,2003), el *derecho a la intimidad*, sin perder su característica más específica que lo configura como un derecho de defensa -frente a las injerencias ilícitas de los demás- ha ido evolucionando hacia posiciones más activas en el ejercicio del derecho

⁶³

-de Ortúzar, M. G; "Towards a new ethical framework for the regulation of genetic information on vulnerable populations. A question of justice"; *Journal of International Biotechnology Law*, Gruyter (Berlin/New York) 2009, p.p..12-20, ISSN 1612-6068- Con referato

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA

g- Derecho a no saber: uno de los problemas del avance tecnológico y del conocimiento es el problema de demasiada información. Por ello, el derecho a la información sanitaria *incluye el de no recibir la mencionada información.*

h. Actualización y revocabilidad del consentimiento informado. La decisión puede ser revocada y actualizada cuando el paciente lo decida y manifieste fehacientemente su voluntad. En el caso de TICs, esto demanda información permanente, seguridad de almacenamiento de la información, y actualización de formas de almacenamiento, etc.

i. Responsabilidad profesional e institucional: el profesional de salud y las respectivas instituciones son responsables de brindar la información adecuada al paciente, solicitar su consentimiento, y evitar el acceso a la información contenida en las historias clínicas por personas no autorizadas. El no cumplimiento de estos deberes exigen sanciones. No obstante, más allá del aspecto legal, se requiere una ardua educación humanística y bioética en los profesionales de salud para la formación de virtudes profesionales y nuevos hábitos-

2-3-DISCUSIÓN

En la literatura bioética especializada se sostiene que el "consentimiento informado" representa un documento fundamental en la práctica sanitaria. La pregunta que cabría realizar aquí es en qué sentido el consentimiento informado consiste en un documento y para quién en la sociedad de la información. En términos generales, podemos distinguir dos grandes posiciones que denominaremos A (legalista) y B (ética)-.

La posición A considera al consentimiento informado desde el punto de vista meramente *burocrático o legalista*. Desde esta posición, y de acuerdo a estudios recientes, el 40% de los pacientes considera al "consentimiento informado" meramente como un instrumento legal, un formulario que es necesario firmar para poder operarse o realizar un tratamiento, sin comprender su sentido ético y sus implicancias sociales, tanto cuando se completan formularios papel o electrónicos. Muchos de éstos pacientes se sienten asustados o presionados por la obligación de completar el formulario. Otros consideran que es la única manera de acceder al tratamiento, a las drogas, y proteger al médico de los posibles juicios de mala praxis. Este sentido es compartido por los profesionales de la salud de nuestro país ("medicina defensiva"), quienes refuerzan el uso del consentimiento informado sin evaluar que la falta de comprensión real de los riesgos y beneficios de los estudios por los mismos pacientes que firman este documento invalidan el mismo (muy especialmente por los participantes de las investigaciones biomédicas, quienes son reclutados por su propio médico-investigador sin comprender los complejos formularios de la investigación multicéntrica) . Una y otra vez la historia de la investigación biomédica muestra las atrocidades cometidas en nombre de la ciencia, más allá del reconocimiento formal de los derechos de los participantes y del uso del consentimiento informado. Esta burocratización y extrapolación del consentimiento informado es inapropiada y peligrosa para el uso de TICs en nuestra región, en tanto se trata de la imposición de una tradición cultural individualista, como lo es la norteamericana, a nuestras realidades latinoamericanas caracterizadas por una tradición solidaria y comunitaria.

La posición B considera el uso del consentimiento informado como un instrumento *ético*, replanteando las relaciones entre *autonomía* y justicia desde nuestra comunidad. Desde este punto de vista deberíamos preguntarnos si dicho concepto, entendido como el ejercicio de la voluntad del

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA

paciente y de su autonomía, podría ser aplicado a nuestras sociedades de la información caracterizadas por la exclusión, alto índice de pobreza e injusticia social: *¿quiénes ejercerían la libertad real en sociedades altamente no igualitarias y con brecha digital y social?* Esto es, en un sistema sanitario en crisis, cabe al menos plantearse en qué medida este instrumento, el CI y el CIE, es aplicable a nuestra sociedad. Y en este sentido, cabe también preguntarse qué concepto de consentimiento y autonomía se requiere, entonces, adoptar en sociedades con brecha digital.

Un problema clave de discusión es el grado de vulnerabilidad de los pacientes que deberían consentir. La vulnerabilidad de los pacientes supone la existencia de un agente capaz de ejercer una elección efectiva tanto para causar, prevenir o evitar la amenaza del daño (Goodin). En otras palabras, no se puede hablar de vulnerabilidad fuera del contexto de una relación. No constituye, por lo tanto, un mero estado azoroso. Implica una relación asimétrica de poder, no casual. Podemos entonces hablar de **asimetría informativa** entre el médico y el paciente, entre el participante y el investigador; como también podríamos hablar de relaciones asimétricas entre megaempresas o laboratorios de investigación, comunidades subdesarrolladas, o entre países. Asimismo podríamos caracterizar a la mayoría de los pacientes que se atienden en los hospitales públicos como pacientes vulnerables, es decir aquellos pacientes que no pueden ejercer su capacidad de elección libre y plena por su falta de capacidad, carencia de medios, situación de pobreza y enfermedad general, etc.

En dicho contexto, la simple transferencia de complejos documentos burocráticos para la aplicación del consentimiento informado no resultan, desde ya, operativos. Estos aspectos apuntan sólo al sentido *legalista* enunciado anteriormente, lo cuál no contribuye a solucionar los problemas prácticos. No obstante, negar la posibilidad de comprensión, elección y expresión de la voluntad del paciente sobre el tratamiento no constituye la solución. Por ello, se trata de esclarecer las condiciones de posibilidad que darán lugar al ejercicio de la autonomía real para nuestros ciudadanos.

CONCLUSIONES GENERALES

El consentimiento informado, considerado meramente desde el punto de vista legalista y burocrático, no constituye un instrumento ético –y aún legal- *válido* para nuestra sociedad. Resulta imprescindible, bajo cualquier modalidad de CI y/o CIE-; una concepción ética y social del “consentimiento informado”, redefiniéndolo y fundamentándolo en un concepto fuerte de autonomía crítica y justicia distributiva. Y he aquí la clave: dependiendo de cómo definamos este concepto de autonomía de la persona moral, podemos defender una concepción fuerte o sólo una mera concepción formal del mismo, del derecho de salud, de la privacidad y de la igualdad de oportunidades.

La autonomía requiere ciertas condiciones, un mínimo bienestar material y satisfacción de necesidades que permita el desarrollo de capacidades básicas. Queda claro que el sujeto vulnerable no puede ejercer su autonomía si no se arbitran los medios necesarios para compensar las desigualdades, revertir relaciones de dominación, y favorecer el desarrollo de capacidades básicas. No se trata sólo de una cuestión de acceso a la información, privacidad, o expresión legal del consentimiento. Se trata de exigir condiciones de igualdad de oportunidades que permitan el desarrollo de las capacidades reales para elegir, y esto implica justicia y responsabilidad social. El derecho de consentir, rechazar, elegir no debe ser sólo de unos pocos, sino de todos.

BIBLIOGRAFÍA:

-Alegre, M. y Gargarella, R. *El Derecho a la Igualdad. Aportes para un Constitucionalismo Igualitario*, LexisNexis – ACIJ, Buenos Aires, 2007.

- Ander, *Evaluating health care information systems*, 1994
- Areia Moreira, M, *Nuevas tecnologías, desigualdades y educación en la sociedad de la información*, 20001, [http://www.icc.uma.es/edutec97_c4/2-4-14htm-Areia Moreira](http://www.icc.uma.es/edutec97_c4/2-4-14htm-Areia%20Moreira), “Desigualdades, educación y las nuevas tecnologías”, *Quaderns Digital 11*, 1998.
- Arrow, K, *Social choice and individual values*, Segunda edición, NY, 1963.
- Ashfaq, *On the Global Digital Divide*, In: Finance and Development, 38, 3, 44, 2001
- Azpiazu, D. et al, *La desregulación de los mercados. Paradigmas e inequidades de las políticas del neoliberalismo*, Buenos Aires, Grupo Edit. Norma, FLACSO, 1999.
- Berlin, I., *Two Concepts of Liberty*, Oxford, Oxford University Press, 1958 (En español véase Berlin, I, *Cuatro ensayos sobre la libertad*, Madrid, Alianza, 1988)
- Beauchamp y Childress, *Principles of biomedical ethics*, 3ª.ed., New York Oxford University Press, 1989.p.
- Belmartino S, “ Los valores vinculados a equidad en la reforma de la atención médica en Argentina”, *Aportes*, año 7, Nro. 17, 2001
- Berlinguer, G, *Ética de la salud*, Lugar editorial, Milán, 1994
- Bowles; S, y Gintis,H; “Ha pasado de moda la igualdad? El homo reciprocans y el futuro de las políticas igualitaristas”, en *Razones para el socialismo*, edit Gargarella, R. y Ovejero, F., Paidós,Barcelona, 2001.
- Barry and R, Goodin. *Free movement*, Harvester Wheatsheaf, 1991, 23
- Brody, H “ The physician patient relationship”, en Veatch R edit, *Medical Ethics*, Jones and Bartlet Publishers, USA, 1997, p. 75
- Burgess, M, "Mature minors: ethical treatment of children in medicine", en *Contemporary Issues in Paediatric ethics*, The Edwin Mellen Press, 1991, Canada, p.p.57-70.
- Busdygan, D., “Razón pública e inicio de la vida. Límites y horizontes”, en Actas del **Congreso de Filosofía: Commemoración del Primer Congreso Nacional de Filosofía (1949 – 2009)**, Mendoza, Universidad Nacional de Cuyo, del 16 al 19 de Septiembre de 2009, CD ROM ISBN 978-950-774-175-3.
- Busdygan, D., “Identidad, democracia y razón pública. Los grupos identitarios en la discusión democrática”, en Actas de las **II Jornadas de Filosofía política: Convivencia democrática. Universidad Nacional del Sur**. Bahía Blanca, del 5 al 8 de Mayo de 2009, en prensa.
- Costa, M.V, "El concepto de autonomía en la ética médica: problemas de fundamentación y aplicación", en *Perspectivas Bioéticas en las Américas*, año 1,número 2, 1996,p.p.89-116.
- Clotet,J, "¿Qué tipo de consentimiento informado para las personas de países en vías de desarrollo?"
- Clouser and Bernard Gert, “A critique of principlism”, en *The Journal of Medicine and Philosophy* 15: 219-236,1990
- Culver, Charles and Bernard Gert, *Philosophy in Medicine*, New York, Oxford University Press, 1982 (2da. Ed., titulada: *Bioethics: a return to fundamentals*, 2000)
- Childress,J, *Who shall decide? Paternalism in Health Care*, New York, Oxford University Press, 1982
- Emanuel, E, Emanuel, L, "Four Models of the physician patient relationship", *JAMA*, 267, 1992, 2221-2226.
- Chadwick, R, Levitt, M, Shickle, D edits., *The right to know and the right not to know*, Aldeshot, Ashgate Publishing Company, 1997
- Daniels et. al.; “Justice is good for our Health”, *Boston Review, A political and Literary forum*, February March 2000
- de Ortúzar, MG; “Hacia una redefinición del consentimiento informado en la práctica clínica y la investigación genética”, *Revista de Filosofía y Teoría Política*, Universidad Nacional de La Plata, 1998, Numero especial, p.p.79-87
- de Ortúzar, M.G,” Derechos humanos e información. De la privacidad a la efectiva igualdad de oportunidades en el contexto de salud”, *Revista de Derecho y Ccias Sociales*, FCJS, UNLP, ISSN 18522971, <http://revista.der.jursoc.unlp.edu.ar/index.php>-Con referato-
- de Ortúzar, M.G, “Igualdad de acceso a la telemedicina en zonas rurales y aisladas: propuesta de un marco ético normativo integral de acceso y distribución”, *Revista Latinoamericana de Bioética*, Colombia, Vol. 9 N. 1 Edición 16 de 2009. Con referato ISSN 1657-4702
- de Ortúzar, M. Graciela, “Igualdad y democracia deliberativa en el marco de la sociedad de la información: ¿capacidad informacional

Aprobado por Resolución N° 0231/10-R-UNPA para sociedades pobres?”, *Actas de las VII Jornadas de Investigación en Filosofía*, FAHCE, UNLP, formato electrónico en curso, 2009.

- La Valle, M. Teresa, de Ortúzar, M. G, “Derecho a la información y derecho ambiental. Marco ético para la regulación de bienes comunes”, *2das. Jornadas Ambientales* UART- UNPA, 2009- Publicación UNPA en curso.
- de Ortúzar, M. G, “Consentimiento Informado: hacia una fundamentación ética y social”, *Boletín del Consejo Académico de Ética en Medicina*, CAEMM, ISSN 1666-518X, Año 6, Junio 2009,p.p.110-124- Sin referato
- de Ortúzar, M. G; “Towards a new ethical framework for the regulation of genetic information on vulnerable populations. A question of justice”; *Journal of International Biotechnology Law*, Gruyter (Berlin/New York) 2009, p.p.12-20, ISSN 1612-6068- Con referato
- de Ortúzar, M. G; “Políticas sociales en salud y derechos humanos: un análisis de las nuevas prácticas comunitarias del enfermero profesional en Argentina”; *Revista Savia*, México Nro.10, p.p.6-10, 2008,vol.6
- de Ortúzar, M. Graciela, “Conflicto de intereses en investigaciones biomédicas”, en *Perspectivas Bioéticas para las Américas*, FLACSO, Bs As, Año 12, Número 22, primer semestre de 2007, ISSN 1575 – 8443.
- de Ortúzar, M. Graciela, “Testamentos vitales: problemas éticos, sociales y legales en Argentina”, *Revista del Hospital Italiano de Buenos Aires*, Vol. 27; Nro. 2, Bs As, Comité de Docencia e Investigación, 2007 ISSN es 1669-2578 -
- de Ortúzar, M. Graciela, “Análisis crítico del concepto de enfermedad como criterio de acceso a la atención de la salud: “naturalismo” vs “normativismo””, *Revista latinoamericana de Filosofía*, Vol. XXXII Nro 1, Otoño 2006, Bs As, ISSN 0325-0725- p.p.73-101,
- de Ortúzar, M, Graciela; Olivera, Noemí, Araceli Proto, “Theories of Justice and law in/for the information society”, *Congreso Internacional COLLECTeR Iberoamérica* 2007, Nov. 2007, Córdoba, Argentina, Actas ISBN 978-950-33-0625-3, pp.297-304.
- de Ortúzar, M, Graciela; Olivera, Noemí, “The nature of the internet: law and ethics for the information society”, *IADIS, International Conference e-Society* 2007, Julio, Portugal. Proceedings edited by Piet Kommers. ISBN: 978-972-8924-35-5, pp.284-288
- de Ortúzar, M. G, “Hacia un enfoque integral en los criterios de acceso y distribución de recursos”; Cap. Libro, *Interdependencia: del bienestar a la dignidad*, Editor
- Doyal, L., “Needs, rights and equity: moral quality in healthcare rationing”, *Quality in Health Care* 1995, 4, 273-283.
- Doyal, L. y Gough, I., *A Theory of Human Needs*, New York, Guilford, 1991
- Durante, Alfredo. “Orden socioeconómico y Derecho Constitucional”, en “La Constitución real. Enfoques multidisciplinares”, *La Ley*, Buenos Aires, 2002,p.1225
- Garrafa, V, Inclusión social em el conctecto político de la bioética, *Revista Brasileira de Bioética*, VOL. I, Nro. 2, 2005.
- Gert, B, Culver, KD, *Philosophy in medicine*, New York and Oxford, Oxford University Press, 1982.
- Gert,B, *Bioethics*, “Consent”, chapter 7,1998.
- Goodin, R, *Protecting the vulnerable*, Chicago, University of Chicago Press, 1985
- Invertir en Salud*, Banco Mundial,1993.
- Habermas, *Facticidad y validez*, Edit. Trotta,1998 -Habermas, *J EL discurso filosófico de la modernidad*, Bs As, Taurus, 1989; .
- Isuani, E: Mercer, E, *La fragmentación institucional del sector salud en Argentina*, Buenos Aires, Mimeo, 1985
- Kant, I, *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, Madrid, Espasa Calpe, 1981.
- Kaufman, E (coord), *Políticas públicas y tecnología*, Bs As, edit. La Crujía,2007
- Kliksberg, B, *La agenda ética pendiente de América Latina*, Bs As, FCE, 2005
- Mill, J.S., *Utilitarismo*, Madrid, Alianza,1984.
- Murray, T, “Genetic exceptionalism and future diaries. Is genetic information different from other medical information?”, en Rothstein, M. A. edit., *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*, New Haven and London, Yale University Press

,1997.

-Nussbaum, M.; Sen, A, eds., *The quality of life*, Oxford, Clarendon Press, 1992.

-Pellegino, E., "Toward a virtue-based normative ethics for the health professions"; *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 1995,5,3,p.p.253-277.

-Rawls, J, *Teoría de Justicia*, México, FCE, 1993 (Rawls, *A theory of Justice*, Oxford, Oxford University Press, 1971).

-Sandel, M, *Liberalism and the limits of Justice*, Cambridge, Cambridge University Press, 1982,

- Sen, A, *Nuevo examen de la desigualdad*, Madrid, Alianza, 1995

-Stiglitz, J, *La economía del sector público*, Antoni Bosch, 3ra. Ed, 2000

-Vidiella, G, *El derecho a la Salud*, Universidad Nacional de Buenos Aires, Eudeba, 2000.

Documentos legales y comentaristas

ALADI, Gobierno Electrónico en Brasil. Available: <http://www.aladi.org/nsfaladi>.

Cárdenas M., Estrategia Andina sobre la Sociedad de la Información y el Conocimiento. Informe de Consultoría. <http://www.weitzenegger.de/can/pdf/lineamientos2.pdf>

CEPAL, Panorama de la inserción internacional de América Latina y el Caribe. Tendencias 2007. Documento Informativo, División de Comercio Internacional e Integración, 2006

CEPAL, El Regionalismo abierto en ALyC. La integración económica en servicio de la transformación productiva con equidad. Libros de la CEPAL N° 39, LC/G.1801(SES.25/4)/E, 1994

CEPAL, Panorama de la inserción internacional de América Latina y el Caribe: 2000-2001, 2001, <http://www.eclac.org>

CEPAL, Políticas públicas para el desarrollo de Sociedades de Información en América Latina y el Caribe. Documento WSIS-05/TUNIS/CONTR/07—S, 2005

CEPAL, Programa Sociedad de la Información <http://www.cepal.org/socinfo/acerca/programa/>

ECLAC, UN. 2005. Programa Sociedad de la Información. eLAC 2007

Earth Negotiations Bulletin, 1999, International Institute for Sustainable Development, vol. 9, nro.131.

Giacalone R. (Editora), G3 El Grupo de los Tres (Colombia, México Y Venezuela). Análisis de sus Aspectos Económicos, Políticos y Sociales Caracas: Editorial Panapo, 1999.

Halperín M., "Interacción de los sectores público y privado en la Argentina con motivo de las negociaciones para constituir el ALCA", en Suplemento de Derecho Internacional Privado y de la Integración, El Dial.com, 2005, <http://www.eldial.com/>

HUGO Ethics Committee - Statement on Benefit Sharing. *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 10 (2000), 70-2.

UNESCO, Estudios para la creación de una sesión sobre indicadores de la SI, en Educación, ciencia comunicación e información, Montevideo, 2003

UNAM; Propuesta para el diseño de una agenda gubernamental que prepare a México para su entrada a la SI, 2003WSIS-03/GENEVA/DOC/4-E, 12 December 2003WSIS, 1998