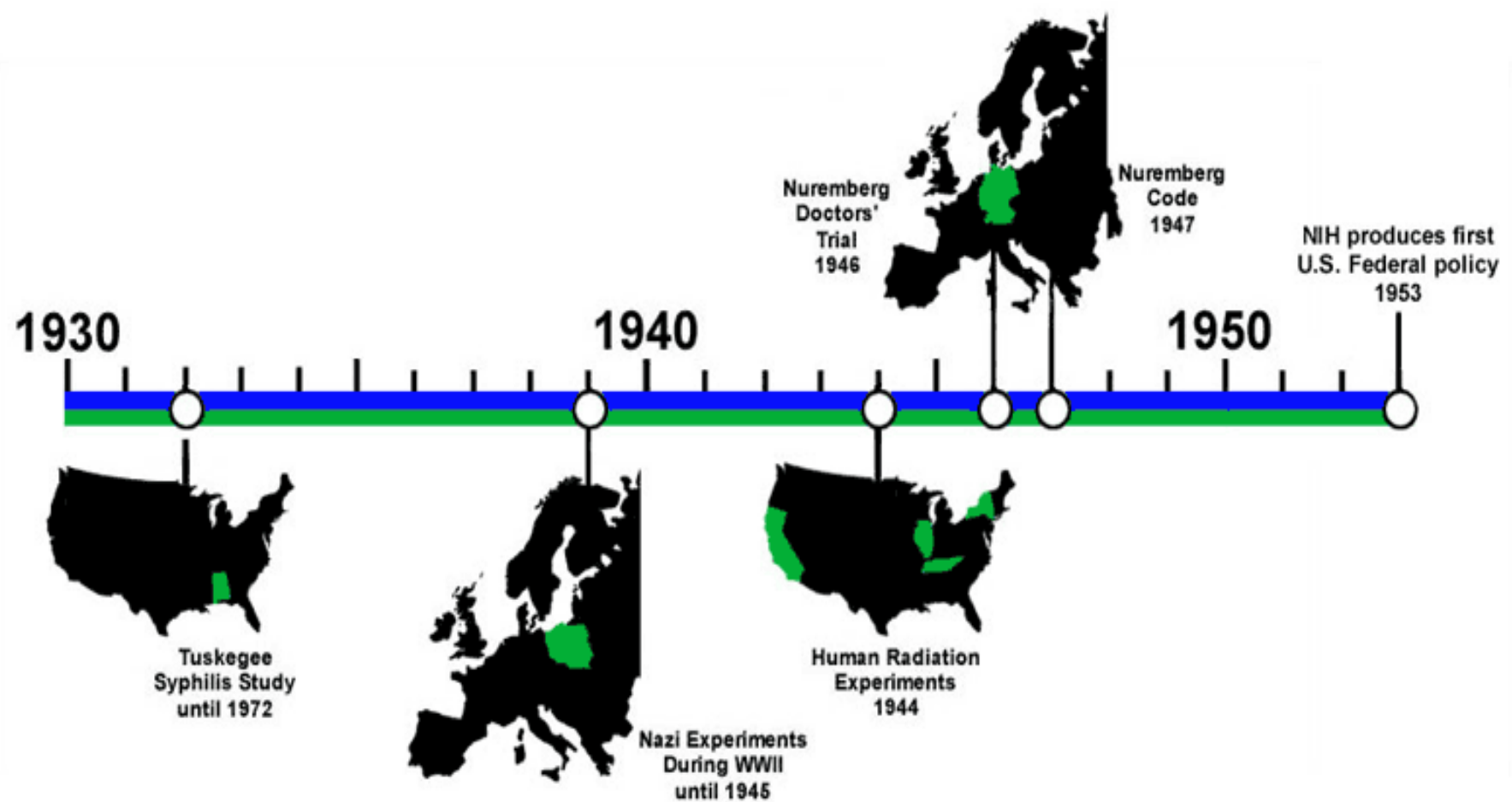


- Evidencia de un comportamiento ***médico*** cuestionable
 - Investigaciones clínicas
 - Torturas
 - Pena de muerte
 - Prisiones
 - Manicomios
 - Minorías étnicas



Investigaciones Nazis

- ◆ Inyectar gasolina intravenosa
- ◆ Inyectar virus vivos
- ◆ Mantener cepas de tifus usando como medios de cultivos prisioneros
- ◆ Inmersión en agua helada
- ◆ Prueba del paracaidista
- ◆ Ulceras cutáneas con fósforo





Código de Nuremberg 1945

Los experimentos

NUREMBERG CODE

1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension

5.-No experiment should be conducted where there is an *a priori* reason to believe that death or disabling injury will occur...

6.-The degree of risk to be taken should never exceed that determined by the humanitarian importance of the problem to be solved by the experiment...

Tuskegee 1939 - 1975



Taliaferro, Clark



Estudio Tuskegee

- Alabama
- 400 varones de raza negra afectados por sífilis y 200 controles.
- Engañados para el seguimiento sin tratamiento – bad blood-
- 1932 – 1972 a pesar de evidencias desde 1942 de que el grupo con sífilis evolucionaba peor que el control y que desde 1940 estaba disponible la penicilina

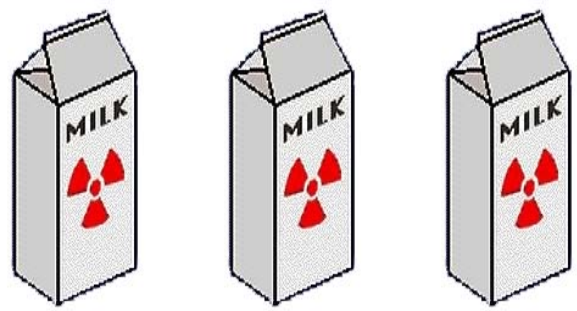
Fisiología de Hierro y Calcio

Harvard University 1949

Estudio con iones radioactivos Fe - Ca

Back Home Next

Infamous Cases: Radiation Tests on Mentally Impaired Boys



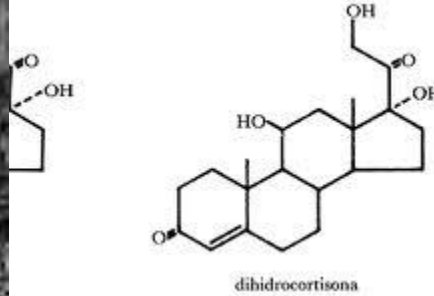
From 1946 to 1956, 19 boys who thought they were participating in a science club were fed radioactive milk by researchers who wanted to learn about the digestive system.

Back Home Next

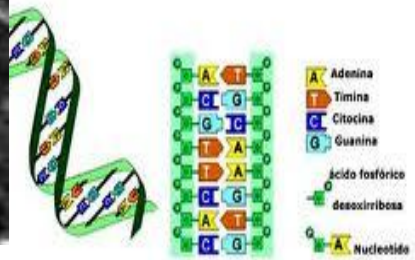
Infamous Cases: Radiation Tests on Mentally Impaired Boys



The experiments were performed at the Fernald State School in Massachusetts. Researchers from Harvard University and the Massachusetts Institute of Technology fed radioactive forms of iron and calcium to the boys, sometimes in their breakfast milk, to study the body's ability to digest minerals.



Hemodialysis



EL INFORME BELMONT, 1979



Senador Edward Kennedy y el Dr. John Bernardis (de izquierda a derecha) durante la inauguración de las instalaciones de los laboratorios de Joseph P. Kennedy Jr. el 11/25. Investigación para encontrar la causa de la parálisis cerebral en los niños en los laboratorios. UNITED PRESS INTERNATIONAL. 11/25/68.

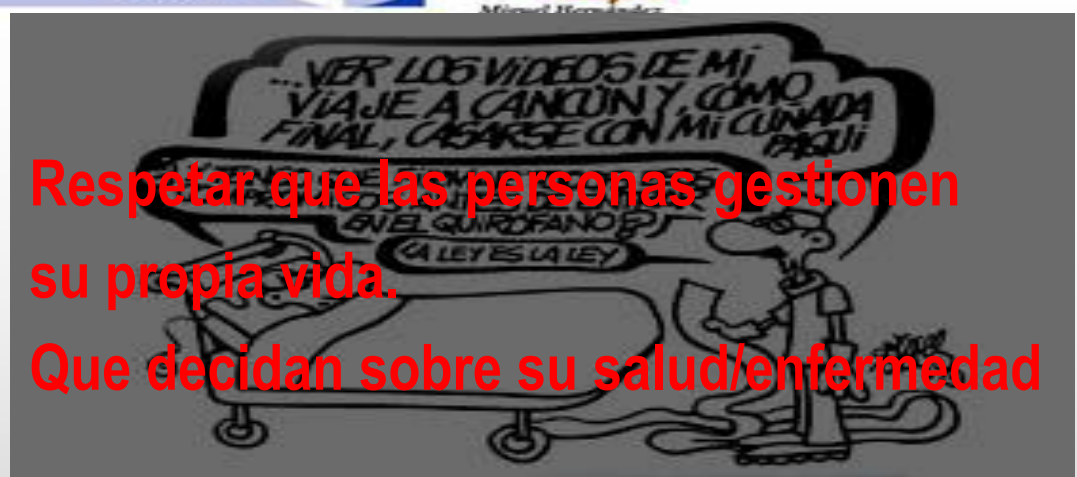
En **1970** el senador Edward Kennedy sacaba a la luz un experimento llevado a cabo en Tuskegee (Alabama)

La denuncia provocó una fuerte reacción social y el 12 de Julio de **1974** se creaba la **Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento**, con el fin de elaborar unos principios básicos que regulasen la investigación biomédica y del comportamiento llevada a cabo con seres humanos.

- **BENEFICENCIA**
- **NO MALEFICENCIA**
- **AUTONOMIA**
- **JUSTICIA**



Evitar el daño.



Respetar que las personas gestionen su propia vida.
Que decidan sobre su salud/enfermedad

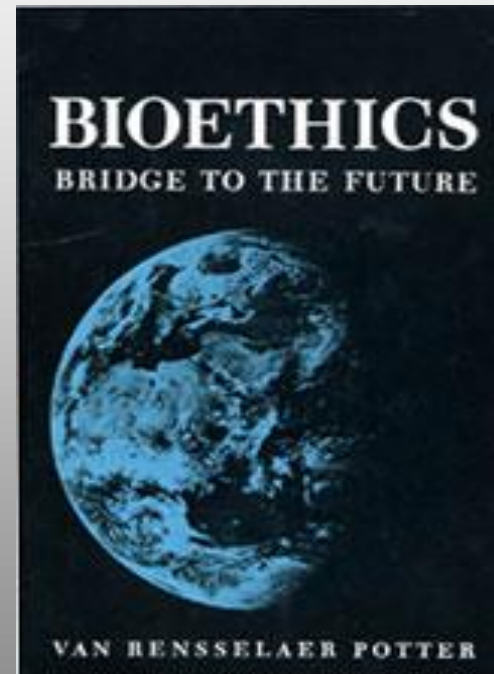


Acceso no discriminatorio
Uso adecuado de recursos



Proporcionar bienestar a las personas

"BIOETHICS"



1971: "Disciplina que combina el conocimiento biológico con el de los valores humanos"

DEFINICIÓN

“El estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado sanitario, en cuanto que tal conducta se examina a la luz de los valores y los principios morales.”



LOS CUATRO PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA

Antecedentes: President's Commision/Informe Belmont.

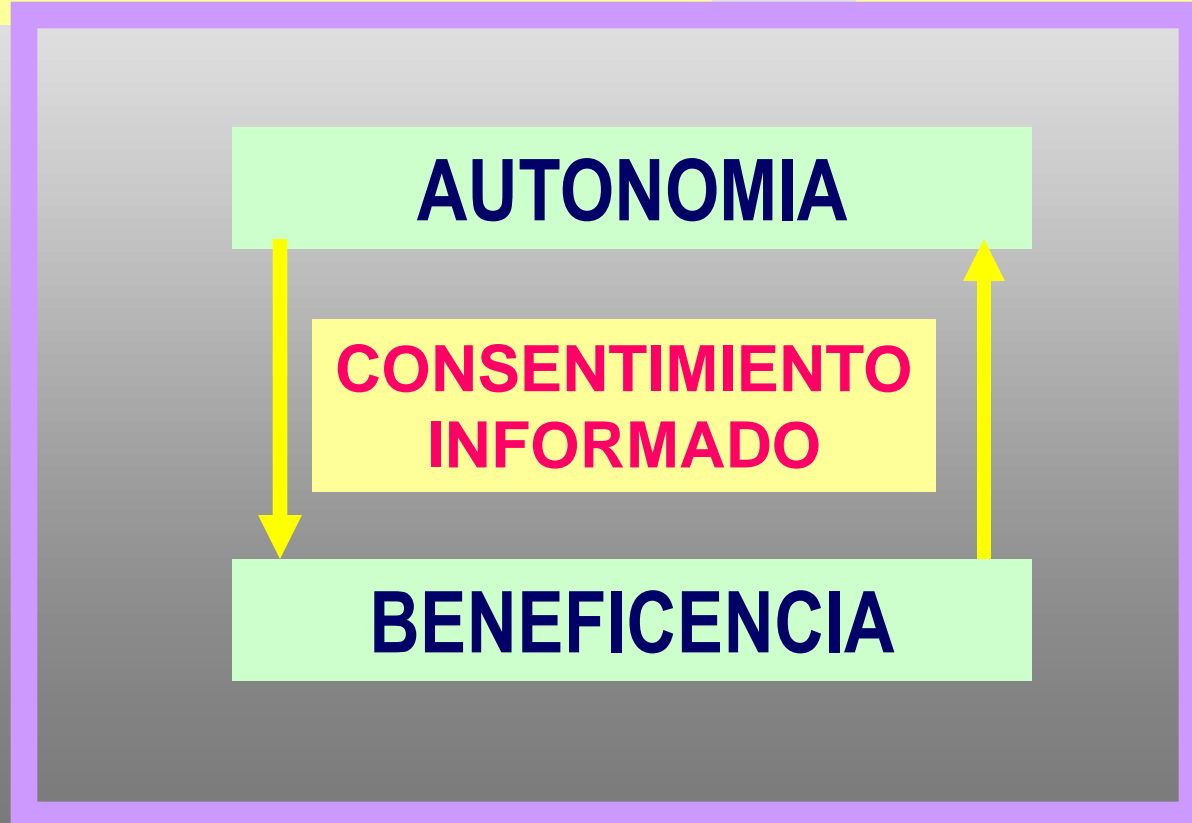
NO-MALEFICENCIA

JUSTICIA

AUTONOMIA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

BENEFICENCIA



"El incumplimiento del consentimiento informado se considera un incumplimiento de la "lex artis" y supone una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario..."



...40% los problemas de comunicación aparecen entre las causas.

- La causa más frecuente de un peor curso evolutivo de la enfermedad de base es la comunicación médico paciente (25,3% de los casos).
- El 82,8% de estos EA es evitable.

La LBAP define ese marco ineludible de actuación en las instituciones sanitarias, el marco que permite reconocer bienes y valores básicos en la relación clínica, y los profesionales de la sanidad, como ciudadanos que somos, estamos obligados a su cumplimiento. Los derechos y obligaciones que ahí se plasman constituyen algo así como la “gramática fundamental” de la relación clínica. Por tanto, no ha lugar a aducir una moral especial de un grupo profesional que contradiga lo que toda la ciudadanía ha establecido como un mínimo irrenunciable en nuestra sociedad. Ya no tiene sentido, ni ético ni jurídico, aducir que los profesionales constituyen un grupo de ciudadanos aparte, que estipulan sus propios códigos de valores al margen de la sociedad, y que cuando esos códigos entran en conflicto con los valores que han sido positivizados por toda la sociedad, ellos pueden poner sus límites.

- “La Bioética no es mas que una nota al pie del consentimiento informado”



EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

HISTORIA

"El médico debe hacer patente una cierta vivacidad, pues una actitud grave le hace inaccesible tanto a los sanos como a los enfermos.

Y debe estar muy pendiente de sí mismo sin exhibir demasiado su persona ni dar a los profanos más explicaciones que las estrictamente necesarias, pues eso suele ser forzosamente una incitación a enjuiciar el tratamiento. Y ninguna de estas cosas deben hacerse de manera llamativa ni ostentosamente".

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

HISTORIA

“Haz todo esto con calma y orden, ocultando al enfermo, durante tu actuación, la mayoría de las cosas.

Dale las órdenes oportunas con amabilidad y dulzura, y distrae su atención; repréndele a veces estricta y severamente, pero otras, anímale con solícitud y habilidad, sin mostrarle nada de lo que le va a pasar ni de su estado actual”

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

HISTORIA

“El único objeto que autoriza a los hombres, individual o colectivamente, a turbar la libertad de acción de cualquiera de sus semejantes, es la propia defensa; la única razón legítima para usar de la fuerza contra un miembro de una comunidad civilizada es la de impedirle perjudicar a otros; pero el bien de este individuo, sea físico, sea moral, no es razón suficiente.”

(Stuart Mill, *Sobre la libertad*, 1859)

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

HISTORIA

“Ningún hombre puede, ser obligado a actuar o a abstenerse de hacerlo, porque de esa actuación o abstención haya de derivarse un bien para él, porque ello le ha de hacer más dichoso, o porque, en opinión de los demás, hacerlo sea prudente o justo. Para aquello que no le atañe más que a él, su independencia es, de hecho, absoluta. Sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su espíritu, el individuo es soberano”

(Stuart Mill, *Sobre la libertad*, 1859)

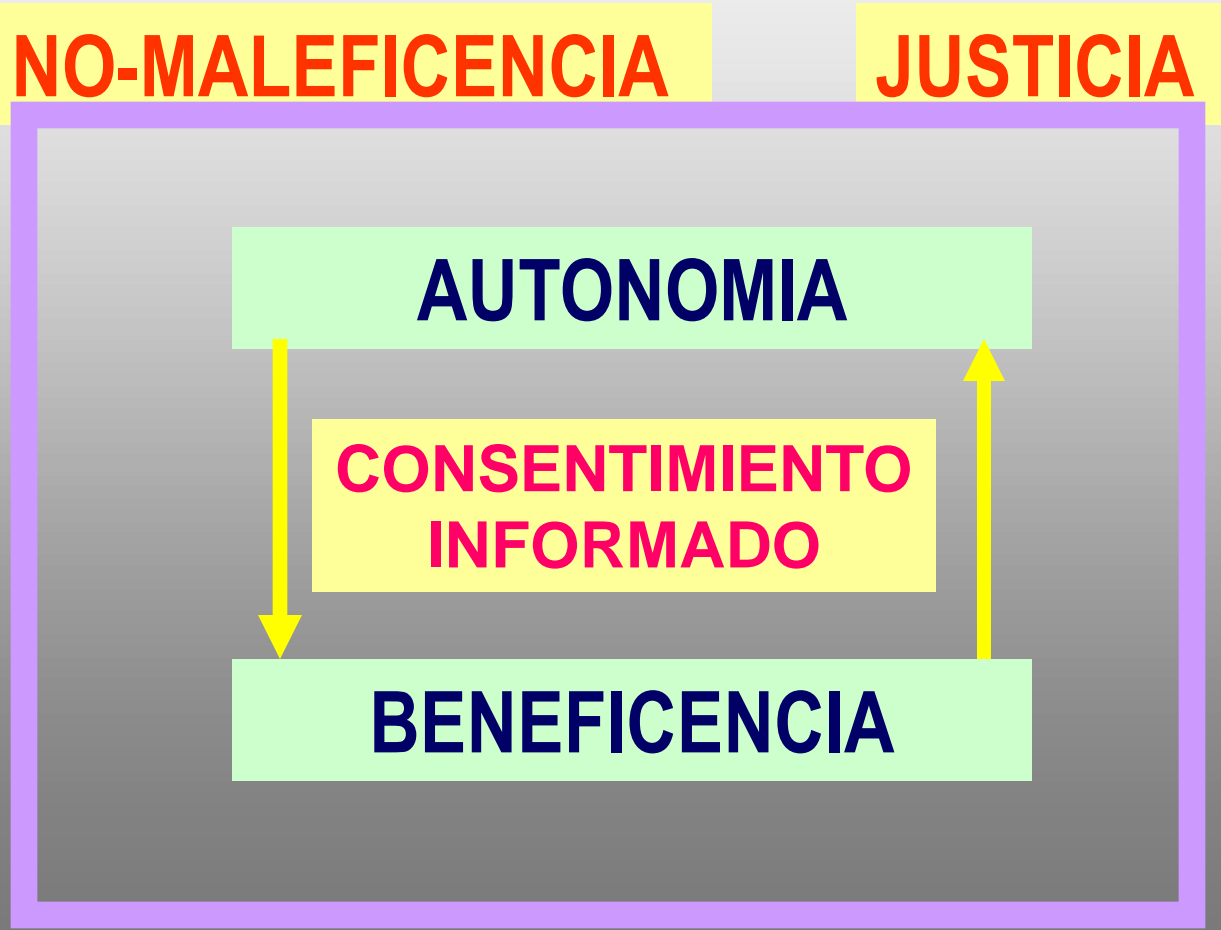
CONSENTIMIENTO INFORMADO

La conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades, después de recibir información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.



EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

FUNDAMENTACIÓN ÉTICA



UN CASO CLÍNICO



EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA

- DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS (ONU - 1948)
- DECLARACIÓN SOBRE LA PROMOCIÓN DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN EUROPA (OMS - 1994)
- “CONVENIO DE BIOÉTICA Y PROHIBICIÓN DE LA CLONACIÓN HUMANA” (CONSEJO DE EUROPA - 1997)

1 de enero de 2000

CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y DE LA MEDICINA

CAPÍTULO II.: CONSENTIMIENTO

Artículo 5 (Regla General).

- Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.
- Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.
- En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y DE LA MEDICINA

- **Artículo 6.** Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento
- **Artículo 7.** Protección de las personas que sufran trastornos mentales
- **Artículo 8.** Situaciones de urgencia
- **Artículo 9.** Deseos expresados anteriormente



CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y DE LA MEDICINA

■ CAPÍTULO III. VIDA PRIVADA Y DERECHO A LA INFORMACION

Artículo 10. Vida privada y derecho a la información.



EL CONSENTIMIENTO INFORMADO FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA

- CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA
- LEY 41/2002
- LEY 14/1986
- LEGISLACIÓN AUTONÓMICA
- LEY ORGÁNICA 15/1999



EL CONSENTIMIENTO INFORMADO FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA

LEY 41/2002, DE 14 DE
NOVIEMBRE, BÁSICA
REGULADA

AUTÓNOMAS DE LOS
DERECHOS Y OBLIGACIONES
EN MATERIA DE INFORMACIÓN
Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

(BOE de 15 de noviembre de 2002)

15 de mayo de 2003



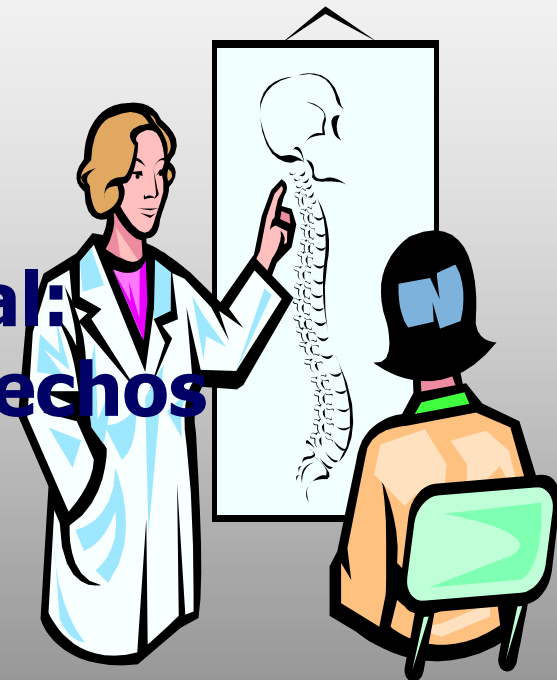
...y en cuanto a la información, su dueño no soy yo, sino el paciente, y esta idea constituye una de las revoluciones de la medicina moderna.

Josep Baselga, Oncólogo.

LEY 41/2002, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

PREAMBULO:

- Referencia al marco internacional:
Declaración Universal de los Derechos Humanos.
Convenio de Oviedo.
- Ley General de Sanidad:
Necesidad de “completar”, “reforma y actualización”.
“adaptación



LEY 41/2002, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

Capítulo I: principios generales

Artículo 2. Principios Básicos

- **1. La dignidad, el respeto a la autonomía de la voluntad y a su intimidad...**
- **2. Toda actuación (...) requiere el C.I**
- **3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente.**
- **4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse...**
- **5. Deber de facilitar los datos (...) de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención....**
- **6. Todo profesional está obligado...al cumplimiento de los deberes de información y de documentación.**
- **7. La persona que elabore o tenga acceso...reserva debida.**

LEY 41/2002, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

Capítulo II: El derecho a la información sanitaria

Artículo 4: Derecho a la información asistencial

- 1. Derecho a conocer la información disponible, voluntad de no ser informada. Información verbal con constancia en H^aC^a. Finalidad, riesgos y consecuencias.
- 2. En toda actuación, verdadera, comprensible y adecuada.
- 3. Médico responsable garante. Otros profesionales también responsables.

LEY 41/2002, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

Capítulo II: El derecho a la información sanitaria

Artículo 5: Titular del derecho a la información.

- 1. El paciente. Personas vinculadas por razones familiares o de hecho, si el paciente lo permite.
- 2. Información en caso de incapacidad.
- 3. Información a familiares cuando carezca de capacidad “a juicio del médico que le asiste”.
- 4. Limitarse por “estado de necesidad terapéutica”

LEY 41/2002, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

Capítulo II: El derecho a la información sanitaria

Artículo 6: Derecho a la información epidemiológica.

“Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual”

LEY 41/2002, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

■ **CAPÍTULO III: Derecho a la intimidad:**

Artículo 7. El derecho a la intimidad.



1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley

2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar estos derechos...

LEY 41/2002, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE OBLIGACIONES EN MATERIA DE DOCUMENTACIÓN

Y
Y

Capítulo IV: El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8: Consentimiento informado

Intervención quirúrgica.

Procedimientos
invasores.

“Procedimientos que
suponen riesgos o

Inconvenientes de
notoria y

previsible repercusión
negativa ...”

1. “Toda actuación...necesita el consentimiento libre y voluntario...”
2. Regla general: verbal. Escrito.
3. Posibilidad de incorporar anejos al CI.
4. Derecho a ser advertido de la utilización de los procedimientos pueden ser utilizados en proyecto docente o de investigación.
5. Posibilidad de revocar el consentimiento.

**LEY 41/2002, BÁSICA REGULADORA DE LA
AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y
OBLIGACIONES EN MATERIA DE
DOCUMENTACIÓN CLÍNICA**

Modificado disp. Adnal 2ª

L.O. 2/2010 DE SALUD SEXUAL Y
REPRODUCTIVA Y DE LA I.V.E.

Y
Y

Capítulo IV: El respeto

Artículo 9: Límites del consentimiento por representación

- 1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada.**
- 2. Intervenciones clínicas indispensables sin contar con consentimiento**
- 3. Consentimiento por representación.**
- 4. La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción...se rigen por lo establecido en la mayoría de edad y disposiciones especiales.**
- 5. Consentimiento por representación adecuado y proporcionado.**

LEY 41/2002 , BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

Capítulo IV: El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 10: Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1.El facultativo proporcionará ...antes de recabar el consentimiento por escrito:

- Las consecuencias relevante que la intervención origina con seguridad.
- Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales.
- Los riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- Las contraindicaciones

2. Ponderar en cada caso que cuanto mas dudoso el resultado mas necesario el consentimiento por escrito.

LEY 41/2002, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

Capítulo IV: El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 11: Instrucciones previas:

1. Mayor de edad, capaz y libre manifiesta anticipadamente su voluntad para que se cumpla en el momento que no sea capaz. Sobre cuidados y tratamiento a su salud o sobre el destino de su cuerpo y órganos. Puede designar un representante.
2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento...
3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la lex artis ni las que no correspondan con el supuesto de hecho previsto.
4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente.
5. Se creará en el Ministerio de Sanidad el Registro nacional.

LEY 41/2002, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

Capítulo IV: El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 12: Información en el sistema Nacional de Salud:

- 1. Los pacientes y los usuarios tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y requisitos de acceso.**
- 2. Los servicios de salud dispondrán de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones, prestaciones disponibles características asistenciales, personal, instalaciones y medios. Se facilitará información sobre guías de participación, sugerencias...**
- 3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos...**

LEY 41/2002, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

Capítulo IV: El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 13: Derecho a la información para la elección de médico y de centro.

**CAPAZ DE HECHO
(COMPETENTE.)
CAPAZ DE DERECHO**

**Incapacidad de hecho
*Transitoria***

**Incapacidad de derecho
*Transitoria***

**INCAPAZ.
(INCOMPETENTE)**

Incapacidad de hecho permanente

Incapacidad de derecho permanente

INCAPACITADO

INTERVALO LÚCIDO

PROCEDIMIENTO DE INCAPACITACIÓN