

Bioética

Guía de Estudios
Parte II

Queda rigurosamente prohibido, sin la autorización escrita del autor y titular del “Copyright”, bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, incluidos la reprografía y el tratamiento informático, y la distribución de ejemplares de ella mediante alquiler o préstamos públicos.

IMPRESO EN ARGENTINA

Asignatura: Bioética

Titular: Prof. Dr. Ricardo MIGUEL

Coordinación Guía de Estudios: Dr. Martín Zemel

Bioética. Guía de Estudios –1º ed. –

Editorial EDUFOLP de la UNLP, 2016. 227p.; 21x15 cm.

Avenida 51 e/ 1 y 115. La Plata. Provincia de Buenos Aires.

2016

Contenidos de la Guía de Estudios - **Parte II**

Introducción p7

Capítulo 7 BIOÉTICA CLÍNICA p11

Capítulo 8 PCI p27

Capítulo 9 CONFIDENCIALIDAD EN ODONTOLOGÍA p37

Capítulo 10 BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS p47

Capítulo 11 INTRODUCCIÓN A LA BIOÉTICA JURÍDICA p65

Capítulo 12 COMITÉS DE BIOÉTICA p73

Bibliografía de consulta p89

Anexos

- ✓ Ley Nacional 17132
- ✓ Ley Provincial 12754 (con modificaciones)
- ✓ Ley Nacional 26529 (con modificaciones y reglamentaciones)
- ✓ Código de Nüremberg
- ✓ Declaración de Helsinki - AMM

Programa Analítico de la Asignatura p173

Introducción

Actualmente, el alto nivel de desarrollo, consolidación y prestigio alcanzado por nuestra profesión con el aporte de muchas generaciones de odontólogos, así como el desarrollo de diversas especialidades en respuesta a las demandas de la sociedad nos abre puertas y posibilidades, y genera por lo mismo, mayores exigencias y responsabilidades.

En el marco de este nuevo panorama clínico-profesional de la Odontología, una nueva disciplina científica, la *Bioética*, se incorporó al área de la Odontología dando origen a un nuevo paradigma científico-clínico-educativo en la práctica ética profesional. El presente curso buscará revisar los contenidos deontológicos y presentar las nuevas perspectivas bioéticas en la Odontología Moderna junto con sus implicancias directas en el ejercicio clínico. De este modo, se buscará contribuir en la formación odontológica con una cosmovisión del ejercicio profesional fundada en una plataforma humanística-científica.

Por tanto, les damos la bienvenida a nuestra Asignatura y esperamos poder compartir un tiempo de reflexión y compromiso sobre las cuestiones éticas de nuestra querida práctica odontológica.

Dr. Ricardo Miguel

A continuación les presentamos el personal docente que los acompañarán durante el curso.

Profesor Titular: Dr. Ricardo Miguel

Profesores Adjuntos: Od. Ildia Seglie, Od. Gustavo Díaz, Dr. Martín Zemel

Jefe de Trabajos Prácticos: Dra. Laura Cocco

Ayudantes Graduados: Od. Germán Di Girolamo, Od. Verónica Vanoni, Od. Silvia Bávaro, Od. Eduardo Matheos, Od. Daniel Manoccio, Od. Federico De Landaburu

BIOÉTICA

Guía de Estudios

Parte II

Capítulo 7

BIOÉTICA CLÍNICA

El Inicio de la Vida Humana, sus amenazas y la Bioética¹

Antes de entrar directamente a las decisiones en torno al aborto, que pueden analizarse desde muy distintas perspectivas, tenemos que abordar en Bioética dos conceptos muy utilizados en todos los debates respecto a este tema, que dan lugar a varias preguntas:

1) **Estatuto del embrión humano**: ¿Qué o quién es el embrión y el feto, de quienes hablamos cuando discutimos sobre el aborto? El debate sobre el estatuto del embrión humano nos lleva enseguida a otra pregunta unida a ésta: ¿Cuándo comienza la vida humana? ¿Es una cuestión que debe ser determinada por la Filosofía o por la Ciencia? ¿O quizás por las dos?

2) **La autonomía de la mujer para decidir**: ¿Qué es la autonomía?, ¿cuáles son sus límites, si los tiene?, ¿puede la madre –u otras personas, incluido el médico- decidir por el feto?, y finalmente, ¿puede la madre –u otras personas, incluido el médico- realizar un acto profundamente maleficente con el feto como es el aborto, por un motivo beneficente para la madre?

Quizás sean éstas las preguntas más fundamentales que se plantean en todos los debates y desde distintas perspectivas bioéticas en torno al aborto, aunque ciertamente no son las únicas.

El embrión humano: ser humano, individuo y persona

El análisis de la protección adecuada del embrión humano ha dado lugar a controversias, y a un extenso debate sobre su estatuto ontológico y moral. Le daremos mayor o menor protección jurídica dependiendo de si lo reconocemos como individuo de la especie humana y persona, o solamente como un individuo humano en potencia. Esto no puede ser determinado sin referirse a la naturaleza del embrión y a la relación entre dicha naturaleza y el mencionado estatuto.

Todas las soluciones consideradas como relevantes en el *Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina*, acuerdo realizado entre todos los países de la Unión Europea en 1997², y que se toma actualmente como modelo para un acuerdo de consenso más general a nivel internacional, se basan en dos presupuestos jurídicos aceptados: 1) *que el embrión humano es una manifestación de la vida humana*; y 2) *que ésta debe ser protegida desde su origen*. Las diferencias surgen acerca del tipo de protección que se debe proporcionar. Algunos dicen que sólo después del nacimiento, y al

¹ Este capítulo se realizó a partir del texto del Prof. Francisco León Correa “Bioética Razonada y Razonable” Fundación Interamericana Ciencia y Vida, Santiago de Chile, 2009. También se utilizaron otras contribuciones que figuran en las referencias bibliográficas.

² Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina. Oviedo, España, 1997

madurar biológicamente el ser humano es titular de un derecho indudable a la protección de su identidad, integridad y dignidad. Sin embargo, como veremos al analizar los argumentos científicos, el embrión humano es un individuo de la especie humana, y como tal, no puede ser sino persona, porque ser persona es connatural al hombre, no puede existir ningún ser humano sin cualidad personal³. Tiene una naturaleza y estatuto que reclaman su protección, que no ha de ser menos que la que se proporciona al recién nacido, definiéndose, por tanto, dicha protección no como relativa sino como absoluta.

Cuando describimos a alguien como “ser humano”, nos referimos a todos los miembros de nuestra especie, y sin duda lo usamos como término diferenciador, es decir, como un vocablo genérico en virtud del cual simultáneamente identificamos y describimos algo. Algo es de la especie humana y no de otras especies. Y lo que determina tal especie no es una cuestión de convención lingüística, sino algo que es propio de la realidad y de las leyes naturales que la caracterizan.

De acuerdo con esto, el término diferenciador "ser humano" significa un individuo de una especie, caracterizado por rasgos particulares que podemos llamar "naturaleza", y que señala a todos los individuos de esa especie. La especie natural designada con la expresión "ser humano" es un ser vivo cuya naturaleza incluye la posibilidad de desarrollar funciones físicas tales como andar, y mentales tales como ser consciente, actuar racional y libremente.

El término "ser humano" designa cualidades características esenciales de la manera de existir de todos los individuos de la especie humana. Son seres vivos dotados de la facultad de razonar, aunque no tengan actualmente la capacidad de expresarla: cada ser humano es un ser racional por naturaleza, aunque aún no tenga la suficiencia biológica para razonar o la haya perdido por alguna enfermedad o por la edad. No existen seres humanos irracionales.

Es característico del término "ser humano" que un individuo al que designamos como tal, permanece de esa manera en el tiempo y en el espacio; es decir, no sólo existe aquí y ahora sino que persiste durante un periodo de tiempo y en un espacio determinado, y no como algo perteneciente a otra especie natural.

A partir del concepto de ser humano, Boecio define el concepto de *persona* como "*una sustancia individual de naturaleza racional*"⁴. Todos los seres humanos, por pertenecer a la especie humana, son de naturaleza racional, por lo que el peso de la prueba descansa en cualquiera que pretenda alterar o restringir dicho uso: deberían probar que el embrión o el enfermo mental no son sustancias individuales de naturaleza racional, aunque no puedan ejercer la racionalidad en el presente.

La descripción del ser humano como individuo de una especie, a cuya naturaleza le corresponde ser un ser vivo con facultad racional, también implica un juicio de valor. Consideramos al ser humano

³ Spaeman R. ¿Todos los hombres son personas?. En: Bioética. Consideraciones filosófico-teológicas sobre un tema actual. Madrid, Rialp: 1992: 71-73. Andorno R. Bioética y dignidad de la persona. Madrid: Tecnos; 1998. Bochaty A (Comp.) Bioética y persona. Buenos Aires: EDUCA, Instituto de Bioética; 2008

⁴ Boecio. Liber de persona et duabus naturis, c. III, II, Contra Eutythen et Nestorium, PL MG., 64, 1343.

como un bien que situamos sobre todos los demás, y decimos que el ser humano tiene dignidad y no precio. Esto supone un juicio de valor en la forma de juicio práctico definitivo sobre el cual todos estamos de acuerdo. Con esto no nos limitamos a los rasgos descritos por la taxonomía biológica, sino que atribuimos a los seres humanos, al contrario que a otros seres vivos, un valor absoluto, ya que los seres humanos son seres vivos cuya naturaleza es estar dotados de la facultad racional, poder relacionarse con otros semejantes y perseguir sus propios objetivos.

Por tanto, todos los seres humanos tienen dignidad, y la mayoría reconocemos que la vida humana es sagrada. En esencia, esta postura significa que la vida humana posee un valor intrínseco que no depende de ninguna otra consideración, como intereses o derechos, relaciones sociales o competencia comunicativa. "Casi todo el mundo comparte, explícita o intuitivamente, la idea de que la vida humana posee un valor objetivo e intrínseco que es por completo independiente de la valoración personal que cualquiera hace de ella"⁵. Sólo asumiendo la aceptación general de esta premisa es posible, según Dworkin, entender por qué el aborto constituye todavía un problema para aquellos que no consideran al embrión como persona, o la problemática que causa el dilema de la eutanasia aun cuando sea requerida por la persona afectada.

Aunque la idea de la inviolabilidad de la vida, desde su comienzo, se encuentre más declarada en el contexto de las convicciones religiosas, tal como la creencia de que todo ser humano es una criatura de Dios, en el caso de la protección de la vida humana de los no nacidos o de quienes se están muriendo, dicha convicción también es compartida por personas que no creen en Dios y, por lo tanto, se puede concluir que no está unida forzosamente a premisas religiosas.

Es un conocimiento científico que el embrión humano dispone de un genoma completamente humano y específicamente individual desde su fecundación. Se desarrolla continuamente desde ese momento; no existen saltos en su desarrollo. Es desde el comienzo un ser personal que posee la potencialidad activa para desarrollar su relacionalidad y racionalidad, siempre que no se le alteren las condiciones necesarias para su desarrollo. Basta que el embrión tenga la potencia activa correspondiente a cada ser humano, para que se erija en titular de los derechos humanos.

Algunas afirmaciones que pueden derivarse del conocimiento científico actual, aunque no sean mantenidas por todos y se debatan en el ámbito científico y legal, serían:

- ✓ No existen evidencias racionales ni científicas suficientes como para negar que el embrión humano sea un ser humano desde su etapa de cigoto. Todos los intentos por demostrar que con la implantación en el útero se produce un aporte genético de la madre al feto han sido muy insuficientes. Ante la duda sobre si es o no un ser humano, se impone desde la ética la prudencia, por el valor de la misma vida humana que puede estar siendo pasada a llevar.

⁵ Dworkin R. *Life's Dominion. An Argument about Abortion and Eutanasia*. London, Harper Collins:1998

- ✓ “Las evidencias empíricas y racionales examinadas nos obligarían a observar las máximas precauciones en cuanto a no atentar contra el derecho a la vida y a la integridad física, psíquica y moral de un nuevo ser humano”.⁶.
- ✓ Como ser humano debería ser tratado por la Medicina y todas las Ciencias de la Salud, la investigación y la Ciencia en general como cualquier otro paciente.
- ✓ Las normas éticas en relación con este paciente deberían estar regidas, al igual que con todo paciente, por la declaración Universal de los Derechos Humanos, el juramento Hipocrático, y las Declaraciones de Nüremberg y Helsinki, en cuanto a sujetos humanos en experimentos biomédicos.

El inicio de la vida humana:

La información embriológica permite afirmar que desde la fecundación existe un individuo de la especie humana⁷: “el desarrollo de un individuo comienza con la fecundación, fenómeno por el cual un espermatozoide del varón y un ovocito de la mujer se unen para dar origen a un nuevo organismo, el cigoto”⁸, pues tiene las siguientes características fundamentales:

- a) *Novedad biológica*: Al fusionarse los núcleos del óvulo y el espermatozoide; estamos ante un nuevo ser vivo que tiene una información genética que no se ha dado ni se dará nunca más. En sus genes están inscritas ya muchas de sus características biológicas: como el color de los ojos y la forma de la nariz, entre miles de otras. Recoge parte de la información genética de los padres, y así podemos rastrear las enfermedades de carácter hereditario, pero ha reconvertido esa información en una expresión nueva. Se trata de un ser biológicamente único e irrepetible.
- b) *Unidad*: El embrión es un ser vivo con individualidad biológica. Es un todo compuesto de partes organizadas, y como en todo ser vivo posee un centro coordinador. El genoma es el que aporta la organización vital necesaria de forma que se produzcan de una manera armónica las sucesivas fases en esa novedad biológica, como demostraron los Doctores Edgard B. Lewis, Christiane Nüsslein-Volhard y Eric F. Wieschaus, que recibieron el Premio Nóbel de Medicina en 1995 por su descubrimiento del “control genético del desarrollo temprano del embrión”⁹
- c) *Continuidad*: No existe ningún salto cualitativo desde la fecundación hasta la muerte. Se dan múltiples cambios accidentales, de crecimiento, tamaño, peso y forma, pero no puede decirse

⁶ Serani A. El estatuto antropológico y ético del embrión humano. Cuad Bioet 1997; 31: 1063-1073.

⁷ López Moratalla N, Iraburu MJ. *Los quince primeros días de una vida humana*. Pamplona: EUNSA; 2004.

⁸ Sadler TW. *Langsman's medical embryology*. Lippincott: Williams & Wilkins, 2000.

⁹ Lewis E.B. The Bithorax Complex: The First Fifty Years. In: Nobel Lecture Physiology or Medicine 1991-1995. Singapore, Editor Nils Ringertz, World Scientific Publishing Co., 1997. Nüsslein-Volhard Ch. The Identification of Genes Controlling Development in Flies and Fishes. In: Nobel Lectures, Physiology or Medicine 1991-1995. Singapore: Editor Nils Ringertz, World Scientific Publishing Co.; 1997. Wieschaus EF. From Molecular Patterns to Morphogenesis: The Lessons from Drosophila. In: Nobel Lectures, Physiology or Medicine 1991-1995. Singapore: Editor Nils Ringertz, World Scientific Publishing Co.; 1997.

que en un momento es una determinada sustancia y más adelante otra diferente; todo el desarrollo está previsto en el genoma. También tenemos todos, la experiencia de la continuidad de nuestra propia vida a través del tiempo, hasta donde nos alcanza la memoria. La trayectoria biológica que conduce hasta nosotros es perfectamente continua. No ha tenido interrupciones. Si se quiere se pueden introducir etapas para su estudio o análisis, pero en todas esas etapas estamos hablando de un organismo de la especie humana.

- d) *Autonomía*: Desde el punto de vista biológico, sabemos que todo el desarrollo sucede desde el principio hasta el final de manera autónoma. La información para dirigir los procesos de la evolución temprana del embrión y de su implantación en el útero de la madre viene del embrión mismo, de su genoma. Desde el inicio, es el embrión quien pide a la madre lo que necesita, estableciéndose un "diálogo químico" con ella. Es cierto que esa autonomía no es absoluta, que es a la vez dependiente biológicamente de la madre, pero en el mismo sentido que es dependiente durante todo el embarazo y también después de nacer, y hasta alcanzar su pleno desarrollo biológico.¹⁰
- e) *Especificidad*: Todo ser vivo pertenece a una especie. Si analizamos el cariotipo del embrión, vemos que desde el primer momento de su desarrollo pertenece a la especie *homo sapiens sapiens*. No puede pertenecer a otra especie, tiene una individualización y una especie hereditarias. Se puede conocer la especie del nuevo ser, aun antes de que se haya expresado, antes de que la existencia sea reconocible¹³⁸.
- f) *Historicidad o biografía*: Todo viviente tiene "una historia", no es solamente lo que se ve en un momento dado (un conjunto de células vistas con el microscopio), sino que todo viviente es lo que ha sido hasta ese momento y lo que será después. Desde la fecundación existe un individuo de la especie humana que se va desarrollando de manera continua en sus aspectos biológicos y biográficos, su historia comenzó en el tiempo y perdurará hasta su muerte. *"La historia personal de cada uno de nosotros empezó en un momento bien preciso y definido cuando el organismo que es cada uno de nosotros empezó a vivir con vida propia su propio desarrollo. Ese momento fue el de la fecundación de un óvulo por un espermatozoide, el momento en que a partir de dos*

¹⁰ "Existen también señales que el organismo materno recibe y que son enviadas por el embrión antes de implantarse. Una de ellas el PAF (platelet activating factor), secretado por el embrión y captado por receptores tubarios. Esta interacción acelera el tránsito del embrión por la trompa. Muy precozmente después de la fecundación (24 horas) se detecta en el suero materno de varias especies, una actividad aparentemente inmunosupresora (se establece con el test de "roseta"). Esta fue atribuida a un "early pregnancy factor" (proteína secretada relacionada con la chaperonina 10, intracelular). Es muy posible que el embrión, probablemente a través del ovario, dé una señal precoz de su presencia al sistema inmunitario. En conjunto parece que existen varias vías por las cuales el embrión da información química de su presencia. Si se combinan estos datos con los conocidos mensajes que van del organismo materno al embrión (HP-EGF, calcitonina, por ejemplo), da la impresión de que desde momentos muy tempranos -en el orden de las primeras 24 horas- hay un "diálogo" entre los dos organismos: el del embrión y el de la madre" Vial JD. Estatuto del embrión humano. Ars Medica 2004; 9.

*células de dos organismos diferentes, el del padre y el de la madre se originó una sola célula con su propia trayectoria de desarrollo*¹¹.

¹¹ Lejeune J. Una reflexión ética sobre la medicina prenatal. En: Autores Varios. Manual de Bioética General. Madrid: Rialp; 1993: 262

Algunas objeciones

Se han planteado también algunas objeciones a que el embrión antes de la implantación sea ya un individuo de la especie humana.

(Objeción) “La posibilidad de gemelación antes de la implantación en el útero; si el embrión antes de la implantación se puede dividir en dos o más (de forma natural o por clonación), entonces no es un individuo”

- La conclusión de la última frase no se deriva necesariamente de la premisa expuesta; por ejemplo, una ameba es un individuo biológico, aunque pueda dividirse y dar lugar a otras amebas. Podemos decir que *individuo no es igual a indivisible*; un individuo se puede dividir, como puede ocurrir con el embrión humano antes de implantarse y dar lugar a dos embriones gemelos. A partir de un individuo se han formado, por un camino distinto al habitual, dos individuos (en el caso de los gemelos monocigóticos).

(Objeción) “La totipotencialidad de las células del preembrión: Si una de las células puede dar lugar mediante la reprogramación genética a otro individuo, o incluso a la placenta, ¿cómo el blastómero puede ser un individuo?”.

- En realidad esto refuerza el hecho de que es un individuo, pues si siendo célula totipotencial acaba formando parte de un todo único, eso indica que existe un centro organizador. Si tienen tanta capacidad y potencia, debemos pensar por qué cada una no se independiza y no se conforman de modo natural múltiples individuos: tiene que haber un centro organizador, que defina la función de cada una de ellas, y según estudios recientes, ya desde la primera división celular se puede rastrear la futura división de funciones: una célula dará lugar a la placenta y la otra al blastómero.

(Objeción) “La ausencia de la línea primitiva. A partir del día catorce después de la concepción o fecundación aparece el esbozo del sistema nervioso central, que será posteriormente la base principal del sistema coordinador de todas las funciones vitales, por lo cual previamente a dicho evento no se puede hablar de individuo”.

- El sistema organizador y también coordinador en las primeras semanas, previo al sistema nervioso central, es el genoma, presente desde el primer instante. Es precisamente el desarrollo genómico el que da lugar a la aparición del sistema nervioso que ejercerá después la coordinación de funciones, aunque tampoco de manera absoluta, como podemos ver en la coordinación ejercida por el sistema linfático por ejemplo.

Consecuencia del análisis de la información biológica

Los datos biológicos disponibles en la actualidad apoyan cada vez con más fuerza la convicción filosófica de que *existe un nuevo ser vivo, de la especie humana, desde que se produce la fecundación*; y por lo tanto, estamos ante un embrión humano de una célula, o cigoto, un nuevo ser vivo humano, individual, completo ontológicamente, en tanto que es sujeto humano en acto, y no sólo en potencia, que permanecerá individual e inalterado en su estructura genética a lo largo de toda su existencia, sea ésta corta o larga.

Por tanto, decir que el embrión es una porción de la madre es un error de carácter anticientífico. Ahora bien, las pruebas biológicas de este hecho se tienen de manera más impactante en los experimentos de fertilización in vitro, en la que precisamente se demuestra que se puede llevar a cabo la fertilización con la unión de las dos células gaméticas; y que desde ese momento, en un ambiente idóneo, el embrión se desarrolla por mecanismos autoconstructivos.

La reflexión ética sobre nuestros deberes para con él y sobre sus derechos, debe partir de estos datos.

El aborto desde la Bioética: ¿autonomía y beneficencia frente a justicia?

Hasta aquí se intentó dar respuesta a una de las preguntas clave que se plantean en el inicio de la vida humana: ¿qué respeto ético debemos al embrión humano?

La siguiente interrogante fundamental es: *si la vida del embrión está por encima, ética y jurídicamente, del valor de la autonomía de la mujer o de la beneficencia que ésta espera cuando se plantea un aborto provocado.*

¿Qué es la autonomía?, ¿cuáles son sus límites, si los tiene?, ¿puede la madre (u otras personas, incluido el médico) decidir por el feto?, y finalmente, ¿puede la madre (u otras personas, incluido el médico) realizar un acto profundamente maleficiente con el feto como es el aborto, por un motivo benéfico para la madre? ¿Estamos ante un problema de autonomía, o más bien de justicia? En esto nos puede ayudar el análisis desde los principios de la bioética.

La autonomía de la mujer: ¿puede la madre decidir por el feto?

Hay una gran variedad de concepciones y de valoraciones acerca del principio de autonomía y su ámbito dentro de la ética clínica, en la atención de salud. Es un término muy usado en el ámbito jurídico, pero ahora nos interesa un análisis ético, para profundizar en lo que la filosofía nos puede aportar sobre la autonomía¹².

Nos encontramos con la afirmación de una autonomía radical en bastantes autores, especialmente en el ámbito anglosajón. Se afirma la autonomía como una posesión del individuo que decide con independencia absoluta sobre sí mismo.

Pero en la práctica nos enfrentamos muchas veces a pacientes no competentes o con la competencia disminuida, que hacen difícil la aplicación inmediata del principio de autonomía tal cual descrito, aunque estuviéramos de acuerdo con él, de forma que debemos ir a decisiones subrogadas, cada vez más alejadas de esa “soberanía individual”.

En el ámbito latinoamericano la familia cumple un papel importante en las decisiones clínicas y en el consentimiento informado, frente al individualismo más extremo. Esto se presenta de un modo más complejo en las decisiones de la mujer frente al aborto, por las presiones de su compañero, de sus padres cuando es menor de edad, por la mentalidad social de rechazo a la madre soltera, entre otros. Asimismo, frente a esa independencia del paciente que decide, muchas veces vemos situaciones de desigualdad de recursos, injusticias en el acceso igualitario a los cuidados de salud, grandes diferencias entre la medicina pública y la privada, y fuertes desigualdades entre pacientes muy bien informados y pacientes con una muy baja educación sanitaria. También esto provoca a veces argumentos favorables a la legalización del aborto, para que no existan diferencias sociales entre ricos y pobres.

Incluso, en nuestro país coexisten dos sectores de la salud: el público y el privado. En este sentido, no podemos mantener la idea de que el sector privado sería el ámbito del paciente que desea ser autónomo, mientras el sector público queda –en la práctica, aunque no en los “teóricos derechos”– como el ámbito de la beneficencia y la justicia. Este planteamiento sería radicalmente injusto. Todos los pacientes son autónomos, ricos y pobres, pero la cuestión es ¿hasta dónde llega desde el punto de vista ético su autonomía, sean ricos o pobres?

La autonomía es un concepto introducido por Kant en la *Ética*¹³. Etimológicamente significa la capacidad de darse a uno mismo las leyes. En la *Ética Kantiana* el término autonomía, tiene un sentido formal, lo que significa que las normas morales le vienen impuestas al ser humano por su propia razón y no por ninguna instancia externa a él. En la *Bioética* tiene un sentido más concreto y

¹² León F J. Autonomía y beneficencia en la ética clínica: ni paternalismo ni Medicina defensiva. *Biomedicina*, Universidad de Montevideo, 2006, 2 (3): 257-260.

¹³ Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. *Med Clin*, Barcelona, 2001, 117:18-23

algunos –sobre todo en el ámbito anglosajón- la definen como: la capacidad de tomar decisiones sin coacciones en lo referente al propio cuerpo y a la atención de salud, y en torno a la vida y la muerte¹⁴.

Pero esta concepción de la autonomía es bastante pobre, pues queda sin ningún otro referente que la decisión sin coacción, cuando tenemos la experiencia todos de que de modo autónomo podemos decidirnos por algo que no nos conviene, que después nos provoca remordimientos y que va en contra de nuestros valores más fundamentales. La autonomía es una expresión de la dignidad de la persona humana, de todos los seres humanos, y está profundamente ligada a la relación entre libertad y dignidad de la persona¹⁵.

El problema actual que algunos autores norteamericanos tratan de resolver es equilibrar en el análisis bioético los principios de autonomía con los de justicia y beneficencia, en un sistema que ha privilegiado de modo unilateral la autonomía del paciente, que ha llevado a una Medicina defensiva contraria a los intereses de los médicos y de los propios pacientes. Se busca ahora una “beneficencia no paternalista” que pueda sustentar un sistema de salud más humanizado, y una práctica sanitaria que no esté simplemente a la defensiva antes los derechos cada vez más exigentes de los pacientes.

En definitiva, la cuestión del aborto no es únicamente un tema de la autonomía de la madre, sino que hace referencia al choque entre esa autonomía y la beneficencia debida al feto como ser humano, cuya dignidad debe ser respetada.

Dignidad humana, ética y derechos humanos

La dignidad humana es la dignidad de un ser que es fin en sí mismo, por ser persona. La personalidad es algo esencial al hombre, no es una simple cualidad que se adquiere, se tiene por ser hombre¹⁶. Por esto, es la única base posible para una fundamentación profunda de los derechos humanos. En la raíz está la dignidad del ser humano y de su libertad. Tanto la dignidad de la mujer como la del feto están en juego en las decisiones morales de abortar. Y también está en juego el fundamental derecho humano a la vida, que tenemos todos los seres humanos. No es un derecho positivo, no tenemos el derecho a vivir, de modo que pudiéramos “exigir” a los demás que nos mantengan siempre con vida, sino que es un derecho negativo: derecho a que nadie atente contra nuestra vida, derecho a que no nos quiten injustamente la vida. Y ese es el derecho del feto. Y no poseemos los derechos humanos fundamentales -el derecho a la vida, a la salud, a la libertad de conciencia- , porque los demás o la sociedad acuerden que los tenemos. Los demás y la sociedad

¹⁴ Charlesworth M La Bioética en una sociedad liberal. Cambridge University Press; 1996. Engelhardt, TH Los fundamentos de la Bioética. Barcelona: Paidós; 2002. Sádaba J. La vida en nuestras manos. Barcelona: Ediciones B; 2000.

¹⁵ León FJ. Dignidad humana, libertad y bioética. Cuadernos de Bioética, 1992, 3 (12): 5-22

¹⁶ Spaemann R. ¿Todos los hombres son personas?. En: Bioética. Consideraciones filosófico-teológicas sobre un tema actual. Madrid: Rialp; 1992: 71-73

deben respetarlos y además promover su respeto, precisamente por ser la expresión de lo valioso y trascendente de cada vida humana y primera expresión de su dignidad¹⁷

El estado embrionario o fetal es una de las situaciones en que la vida humana se manifiesta -existe vida humana- pero sin todas las características que le son propias, como consecuencia directa de su naturaleza humana: autoconciencia, libertad, dominio de sí, ejercicio del entendimiento y de la voluntad. Estos son los términos con los que algunos definen la "calidad de vida", o una vida humana de calidad: no merecería ser llamada vida humana la que no poseyese en plenitud esos atributos del hombre, o que no pudiese poseerlos en un futuro, o que los hubiese perdido de manera irre recuperable. Por tanto, tampoco merecería una protección social y jurídica, o al menos, no una protección semejante a la de una persona normalmente constituida, desde el punto de vista biológico.

La persona humana no es, por tanto, valiosa por lo que "tiene", sino por lo que "es". El embrión tiene ya la cualidad humana, es un ser humano con potencia de desarrollar todas esas características que definen en la madurez a una persona. Esa potencia es poder, no es negación del ser: la dignidad humana la tiene por el hecho de "ser humano ya", como vimos anteriormente.

El aborto es, en definitiva, uno de los mayores atropellos de los derechos humanos, del derecho humano fundamental a la vida. .

Con todo, se ha expuesto por qué no es válido el argumento del choque de principios en Bioética, entre la autonomía de la madre y su beneficencia, y la maleficencia que se realiza con el feto abortado. Por tanto, un acto de aborto nunca es un acto de beneficencia para la madre tampoco, pues rompe cualquier ideal de propuesta ética de una vida feliz.

¹⁷ León FJ. Dignidad humana y derechos humanos en Bioética. Universidad de Montevideo, *Revista Biomedicina*, 2007, 3 (1): 240-245.

Algunos conceptos vinculados con el final de la vida y la humanización de la muerte

La primera dificultad en este tema ha sido delimitar el contenido del concepto de eutanasia. En diversas ocasiones se ha usado el término para definir la “muerte sin dolor”, que también podría constituir la muerte natural; o bien “la intervención de la medicina dirigida a aliviar los dolores de la enfermedad y de la agonía, a veces incluso con el riesgo de anticipar la muerte”. De este modo, la eutanasia implicaría el dar muerte anticipadamente, aunque sea por piedad, al moribundo.

Sin embargo, preferimos señalar la eutanasia como *"el matar sin dolor y deliberadamente, de ordinario mediante procedimientos de apariencia médica, a personas que se tienen como destinadas a una vida atormentada por el dolor o limitada por la incapacidad, con el propósito de ahorrarles sufrimientos o de librar a la sociedad de una carga inútil"*¹⁸.

Entendida así la eutanasia, queda totalmente desconectada de la disputa, tan cargada emocionalmente y tan creadora de confusión, acerca del *ensañamiento terapéutico* entendido como *"ciertas intervenciones médicas, ya no adecuadas a la situación real del enfermo o, por ser desproporcionadas a los resultados que se podrían esperar o bien por ser demasiado gravosas para él o para su familia"*. Este tiene en común con la eutanasia un único rasgo: el de ser una falta deontológica, un error del juicio clínico y ético, aunque lo sea de signo contrario.

Entendida así la eutanasia, es fácil percibir y denunciar la falsificación, más o menos deliberada, que subyace a expresiones tales como selección neonatal (para designar el infanticidio que se aplica a ciertos niños malformados o deficientes, negándoles la alimentación y el tratamiento); suspensión de nutrición y líquidos (para disfrazar el dejar morir de hambre y sed); solo cuidados de enfermería (para ocultar que alguien vigila los efectos de la administración de dosis masivas de hipnóticos hasta que llega la muerte); o morir con dignidad que, en el activismo pro-eutanasia, está dejando de ser la fórmula absolutoria del matar por compasión en situaciones extremas de dolor o inutilidad, para convertirse en el eslogan bien de la eliminación utilitarista de parapléjicos, deprimidos, o de ancianos que viven solos y que empiezan a tener problemas para cuidar de sí mismos, o bien de la demanda libertaria del derecho a ser matado sin dolor en el lugar, tiempo y modo que cada uno decida, entendiendo la propia vida como un bien más a disposición personal.

Esta claridad léxica y conceptual está presente en los textos deontológicos de mayor relevancia. La Declaración sobre la Eutanasia, promulgada en 1987 por la Asociación Médica Mundial comienza así: *"La eutanasia, es decir, el acto deliberado de dar fin a la vida de un paciente, ya sea por su propio requerimiento o a petición de los familiares, es contraria a la ética"*¹⁹. En las conclusiones del Grupo de Trabajo de la British Medical Association para revisar las directrices de la Asociación sobre

¹⁸ Herranz G. Eutanasia o Medicina. *Cuadernos de Bioética*, 1990, 4 (4): 21

¹⁹ Asociación Médica Mundial. *Declaración de Madrid*. Octubre 1987.

eutanasia, hechas públicas en 1990 se lee: "*No se debe cambiar la ley. La muerte deliberada de un ser humano debe seguir siendo un delito. Este rechazo de cualquier cambio en la ley actual, de modo que se permitiera a los médicos intervenir para poner fin a la vida de una persona, (...) es, sobre todo, una afirmación del supremo valor del individuo, sin que importe cuan sin valor o cuan sin esperanza pueda sentirse*"²⁰.

Se trata, en efecto, de un crimen contra la vida, de una ofensa a la dignidad de la persona humana, de un atentado contra la humanidad e incluso de una violación a una ley divina para los que se consideran creyentes. En este último caso, vale aclarar que la argumentación que se postula contra la eutanasia no se funda en razones de fe, casi como si sólo los creyentes tuvieran el deber de defender la vida de los enfermos y moribundos. La vida es un bien y un valor que reconocen todos aquellos que se inspiran en la recta razón y en la verdad objetiva.

En este punto, cabe reflexionar sobre el principio postulado por el Prof. John Wilke de la Universidad de Cincinnati: "*Si no le pueden aliviar el dolor, no pida Usted la eutanasia, cambie de médico, porque el suyo es incompetente*".

Cuando se llega al límite de la vida, cuando el final pareciera inevitable, se plantea al equipo de salud una serie muy grande de problemas, algunos de difícil solución. Aquí se debe considerar el tratamiento del paciente por medios *proporcionados* o *desproporcionados*. Se debe valorar el tipo de terapia, el grado de dificultad y riesgo que comporta, los gastos necesarios y las posibilidades de aplicación con el resultado que se puede esperar de ello, teniendo en cuenta las condiciones del enfermo y su familia.

- Medios proporcionados: estos medios llamados proporcionados, ordinarios o normales son los que en cualquier momento, cualquier situación de gravedad, pronóstico o situación biológica, no se pueden suspender dado que su ausencia llevaría irremediablemente a la muerte o al sufrimiento. Estos comprenden prevenir y cuidar escaras, calmar dolores, hidratar al enfermo, sedar al paciente y prevenir su depresión, entre otros. La atención y contención familiar también forma parte de este tratamiento. Hoy se lo conoce como "cuidados paliativos"
- Medios desproporcionados: son algo más difíciles de determinar dado que algunos métodos configurados como normales en otros contextos pueden resultar desproporcionados en algún caso. Están definidos por el estado clínico y de gravedad del paciente, su posibilidad de recuperación, el costo del tratamiento y hasta las posibilidades económicas de la familia, en los que esos tratamientos pueden ser demasiado onerosos e imposibles de administrar, o simplemente buscan una "***prolongación precaria y penosa de la existencia***". No obstante, cabe señalar que estos medios dejarían de ser "desproporcionados" cuando las condiciones del paciente son alentadoras de una recuperación

²⁰ British Medical Association. Grupo de Trabajo para la revisión de las directrices sobre eutanasia, mayo 1990.

En los casos de los enfermos terminales la propuesta ética se basa en “humanizar la muerte” con todo un conjunto de medios y atenciones. El modo lícito de acercarse al misterio del final de la vida lo constituyen los *cuidados paliativos* los cuales se definen como los “cuidados destinados a hacer más soportable el sufrimiento en fase final de la enfermedad y al mismo tiempo, asegurar al paciente un acompañamiento humano adecuado”. Si bien no curan, mejoran la calidad de vida del paciente terminal y este debe ser el objetivo terapéutico de su aplicación.

La aplicación de los cuidados paliativos son ejecutados por un equipo interdisciplinario compuestos por distintos profesionales de la salud como enfermeras, médicos, especialistas en dolor, psicólogos, y también por algún asesor espiritual que acompañe al paciente infundiéndole confianza y preparándolo para el final de su vida.

Revisando los Contenidos del Capítulo

Luego de haber compartido el anterior capítulo, y reunidos en un pequeño grupo, resolver las siguientes actividades agrupadas según un eje temático común:

A. Inicio de la Vida

1. ¿Qué se entiende por el concepto de “ser humano”?
2. ¿Qué implica la “dignidad” de la vida humana?
3. Mencionen y expliquen las características principales del embrión humano
4. Argumenten las siguientes frases extraídas del capítulo:
 - “...existe un nuevo ser vivo, de la especie humana, desde que se produce la fecundación...”
 - “...La persona humana no es, por tanto, valiosa por lo que "tiene", sino por lo que "es"...”

B. El fin de la Vida

1. ¿Qué se entiende por el concepto de eutanasia?
2. ¿Por qué se la considera una ofensa contra la dignidad de la persona humana?
3. Frente a un enfermo terminal se deben proveer diferentes medios. Diferencie aquellos que se consideran “medios proporcionados” de los “medios desproporcionandos”.
4. ¿Qué entienden por “Cuidados paliativos”?
5. ¿Cuál sería la contribución de la Odontología en los cuidados paliativos?

C. Leer el siguiente texto:

TRATAMIENTO DENTAL PALIATIVO

El tratamiento dental como parte de los cuidados paliativos tiene como objetivo mantener la función y la comodidad en la boca y alrededor de ella por medio de la higiene bucal y el control del dolor y las infecciones a medida que progresa la enfermedad terminal. Las restauraciones dentales, prótesis dentales, tratamiento periodontal y otro tipo de cirugía deben ser realizadas solo después de considerar cuidadosamente el estado general del paciente, la motivación, la esperanza de vida y la tendencia general del tratamiento (Mojon y MacEntee, 1994). Las solicitudes de reemplazo o reparación de las prótesis dentales son motivadas con frecuencia por los deseos de mantener la dignidad de la apariencia normal y mejorar la capacidad de masticación del paciente. Las implicaciones funcionales, psicológicas y psicosociales de la cabeza y el cuello con desfiguración

tienen importantes efectos emocionales en el paciente y los cuidadores del mismo (Dropkin y otros, 1983). En consecuencia, los cuidados paliativos, cuando sean necesarios, pueden ser muy exigentes y emocionalmente estresantes para todos los involucrados. Las cicatrices quirúrgicas, trismo, xerostomía, infecciones oportunistas, caries rampantes por «radiación» y una higiene bucal descuidada pueden causar dolor y pérdida importante de la función, mientras que la pérdida del apetito, desnutrición y otras manifestaciones de una debilidad general o caquexia puede perturbar gravemente la calidad de la vida (Jobbins y otros, 1992). Vale la pena señalar también que los pacientes con deterioro cognitivo o que están inconscientes, en comparación con los pacientes sanos, tienden a recibir menos medicamentos para el control del dolor, probablemente porque la comunicación entre el paciente y los cuidadores es muy difícil (Pautex y otros, 2006).

Schimmel M, Wiseman M, Sonis S, Müller F. Cuidados paliativos y complicaciones de la terapia contra el cáncer (Cap. 15) En: MacEntee M. Cuidado de la Salud Bucal y el Anciano Frágil. Una perspectiva clínica. Edit Amolca 2012

- ¿Cuál sería la actitud ética frente a un enfermo terminal?
- ¿Qué tratamientos debieran promoverse y por qué?

Capítulo 8

PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PCI)

El Proceso de Consentimiento Informado es la comunicación entre paciente y profesional que confirma que éste ha tomado una decisión voluntaria a usar o recibir un método o procedimiento odontológico y solo puede obtenerse después de darle al paciente toda la información sobre la naturaleza del procedimiento, sus riesgos y beneficios asociados y las alternativas de tratamiento.

Desde la Grecia antigua hasta las últimas décadas, la práctica profesional pocas veces se cuestionó si era necesario solicitarle al paciente una autorización para poder intervenir sobre su cuerpo. Incluso brindar información y solicitar permiso no sólo no era una obligación del odontólogo sino que era algo visto negativamente.

La Odontología tenía como objetivo curar y no educar al paciente. Diego Gracia Guillén²¹ (2002) relata que en la Antigüedad Clásica se decía acerca de un buen médico: *herba, non verba* (remedios, no palabras) y que Virgilio denominaba a la medicina *muta ars* (arte muda). Hasta se consideraba lícito manipular la información para conseguir que el paciente hiciera lo que el profesional consideraba bueno.

El PCI debe entenderse como un proceso gradual y verbal en el seno de la relación odontólogo-paciente, en virtud del cual, el paciente acepta, o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de que el profesional le haya informado sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que conlleva, así como sus posibles alternativas.

El consentimiento informado se constituye como expresión de la autonomía. Si se entiende la autonomía como libertad, se ha de recordar que la libertad siempre está acompañada de la responsabilidad. Por ello, quien asume su libertad y decide autónomamente, también ha de asumir la responsabilidad de su elección, es decir, la aceptación de las consecuencias que su elección conlleva.

No amerita discusión que el consentimiento informado constituye un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad asistencial. Es ajeno a la tradición médica, ya que lo ha desconocido a lo largo de su historia. No obstante, hoy día constituye un presupuesto esencial en la relación odontólogo-paciente, produciendo una significativa mejora de la calidad asistencial.

²¹ El Profesor Diego Gracia Guillen es Doctor en Filosofía y ejerce su docencia e investigación en la Universidad Complutense de Madrid (España). Preside el Comité Europeo para la Bioética, es autor de numerosos libros, artículos científicos y es un reconocido experto en temas de Bioética.

El consentimiento informado ha llegado a las ciencias de la salud desde el derecho y debe ser considerado como una de las máximas aportaciones que este ha realizado a las mismas en los últimos siglos. Hoy constituye una exigencia ética y un derecho reconocido por las legislaciones de todos los países desarrollados.

Actualmente constituye la declaración de voluntad de un sujeto capaz y libre con respecto a la propuesta del odontólogo acerca de la aplicación de un procedimiento, diagnóstico o terapéutico.

Origen del Consentimiento Informado en el Campo de la Salud

Poco tiempo ha transcurrido desde que Van Rensselaer Potter introdujera el neologismo “bioética” al titular su libro “Bioethics: Bridge to the future” publicado en 1971. En estos años, lo denotado por tal significante se ha impuesto como disciplina. De hecho, existe una comunidad de hablantes que comparte el lenguaje bioético, que constituye los objetos de estudio, que cree en ellos y que cuenta con seguidores y discípulos. Se trata de un discurso que es también un producto en la medida que con él se identifican comisiones nacionales, comités, cursos, centros de investigación, revistas, etc. (Lolas Stepke, 2002).

En el año 1978 se redactó la “Encyclopie of Bioethics” definiendo a la Bioética como el *estudio sistemático de la conducta del hombre en el ámbito de las Ciencias de la Vida, y en particular de la salud, a la luz de principios y valores*. Una de sus máximas expresiones de la Bioética también se evidenciará en el clásico libro *Principles of Biomedical Ethics* que Beauchamp y Childress publicaran en 1979.

La Bioética se ha ido formando a partir de distintas teorías filosóficas que orientaron el surgimiento de principios y valores. En este sentido, la Bioética Principialista o Norteamericana establece como sus cuatro Principios: autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia.

Muchos filósofos han dicho que estos cuatro principios están en el mismo nivel, aunque su aplicación es relativamente distintas. Así es que Diego Gracia habla de dos niveles teóricos. Uno primero que estaría dado por el nivel básico que incluiría a la “Justicia” como presupuesto de equidad en salud y a la “No-maleficencia” como la obligación moral de todos los profesionales sanitarios de no provocar ningún daño a sus pacientes. El segundo nivel estaría ubicado en la relación con los pacientes en forma individual. Ahí actuaría la “Autonomía” como expresión de la autodeterminación del paciente a poder decidir libremente sobre su cuerpo y su salud; y también la “Beneficencia” como una obligación del profesional de hacer todo lo que esté a su alcance para preservar o restablecer la salud de su paciente.

De estos cuatro principios, surgen distintas reglas prácticas, entre las que se encuentran: la regla de la veracidad (decir siempre la verdad), la regla de la confidencialidad (guardar prudentemente el secreto de la información recibida por el paciente) y la regla del consentimiento informado.

Legislación vinculada con el Consentimiento Informado

La regla de consentimiento informado está basada en el principio bioético de autonomía. Este último ha adquirido, en nuestro país, rango constitucional al incorporarse a la Constitución Nacional diversos tratados entre los que se halla el Pacto de San José de Costa Rica.²²

En la Ley 17.132 para el Ejercicio de la Medicina está previsto el consentimiento informado en el caso de operaciones mutilantes: Art. 19 inc 3 *“los profesionales que ejerzan la medicina están, sin perjuicio de lo que establezcan las demás disposiciones legales vigentes, obligados a respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse, salvo los casos de inconciencia, alienación mental, lesionados graves con causa de accidente, tentativas de suicidio o de delitos. En las operaciones mutilantes se solicitará la conformidad por escrito del enfermo, salvo cuando la inconciencia o alineación o la gravedad del caso no admitiera dilaciones. En los casos de incapacidad, los profesionales requerirán la conformidad del representante del incapaz”*.

Por otra parte, el artículo 13 de la Ley de Transplantes²³ establece que: *“los profesionales deberán informar a cada paciente y a su grupo familiar de manera suficiente, clara y adaptada a su nivel cultural, sobre los riesgos de la operación de ablación e implante- según el caso-, sus secuelas físicas y psíquicas, ciertas o posibles, la evaluación previsible y las limitaciones resultantes, así como las posibilidades de mejoría que, verosíblemente, puedan resultar para los actores. Luego de asegurarse que el dador y el receptor han comprendido el significado de la información suministrada, dejarán a la libre voluntad de cada uno de ellos la decisión que corresponda adoptar debiendo quedar constancia documentada del acuerdo...”*.

En los casos de operaciones mutilantes, ya el Código de Ética de la Confederación Médica de la República Argentina²⁴ requería la autorización formal y expresa (por escrito) del enfermo. Así en su artículo 15 determina que *“el médico no hará ninguna operación mutilante (amputación, castración, etc.) sin la previa autorización del enfermo, la que podrá exigir por escrito en presencia de testigos hábiles...”*.

²² "PACTO DE SAN JOSE COSTA RICA", en la ciudad de San José, Costa Rica, el veintidós de noviembre de 1979. Entro en vigor el 18 de julio de 1978.

²³ Ley 24.193 . Sobre transplantes de órganos y materiales anatómicos. Sancionada: Marzo 24 de 1993. Promulgada Parcialmente: Abril 19 de 1993.

²⁴ CÓDIGO DE ÉTICA (Aprobada por la Confederación Médica de la República Argentina el 17 de abril de 1955)

Finalmente, la Ley Nacional N° 26.529 titulada como “Derechos del paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud”²⁵ desarrolla en su capítulo III las características y alcances del consentimiento informado.

Información, consentimiento y documento

Es unánime la Doctrina y Jurisprudencia actual en considerar que el informar al paciente integra una de las obligaciones asumidas por el equipo de salud, y es requisito previo a todo consentimiento para que el paciente pueda asumir su conformidad al plan terapéutico de forma efectiva, y no viciada por una información deformada o inexacta.

El consentimiento informado debe reposar sobre una información comprensible. Ello implica que el lenguaje y la comunicación, en general, deben adecuarse a las posibilidades propias de la persona asistida.

La firma del documento de Consentimiento Informado constituye un presupuesto del deber de informar que tiene el profesional. No obstante, la información se configura como aquel derecho a conocer la información disponible, en términos comprensibles y suficientes para su diagnóstico y tratamiento, sin estar orientado a otra finalidad que el conocimiento por el paciente de su estado de salud.

Aspectos de la información en el PCI

a) Que informar: el diagnóstico, pronóstico y plan de tratamiento sugerido, beneficios que traería el plan propuesto, potenciales riesgos, costos y consideraciones postoperatorias.

Cabe recordar que jamás se puede ni se debe prometer el éxito de un plan de tratamiento, ya que eso generaría una obligación de resultados y el odontólogo sólo tiene la obligación de poner todos los medios a su alcance para lograr los objetivos propuestos.

b) ¿Quién informa? El odontólogo

c) ¿Dónde informar? En un ambiente privado (consultorio). Esto permitirá guardar la regla bioética de la confidencialidad en la práctica clínica.

d) ¿Cómo informar? El profesional debe hacerlo en forma oportuna, clara, precisa, mediante un lenguaje que el paciente pueda comprender. Puede apoyarse con esquemas, dibujos, explicaciones escritas sobre el plan de tratamiento sugerido. Todas ellas podrán adjuntarse a la

²⁵ El texto de la Ley 26529 junto a sus modificatorias y reglamentaciones se encuentran en los Anexos de esta Guía de Estudios.

documentación clínica. En todo caso, siempre deberá informar guardando la regla bioética de la veracidad. De este modo, el odontólogo actuará con veracidad, lealtad y prudencia.

e) A quien informar: Se debe informar a todos los pacientes. Incluso aquellos que gozan de un buen nivel de salud, deben ser informados sobre los recursos que les permitieran mantener ese estado.

f) Excepciones: sólo no se realizaría el PCI en casos de emergencia donde la vida del paciente se encuentre en peligro (fracturas, shock anafiláctico, paro cardiorespiratorio, entre otros)

Propuesta de protocolo para realizar el PCI

El protocolo entendido como el seguimiento de determinados pasos para lograr un objetivo propuesto está compuesto por:

a) Elementos iniciales:

1. *Competencia:* Se deberá evaluar si el paciente es o no competente para decidir sobre su cuerpo.
2. *Voluntariedad:* Deberá estar libre de coacciones, condicionamientos y manipulaciones al momento de decidir.

b) Elementos informativos:

1. *Encuentro y diálogo:* Se deberá promover un espacio donde el paciente pueda resolver escuchar las explicaciones del plan de tratamiento propuesto y sus potenciales riesgos. El paciente deberá aclarar sus dudas, erradicar sus miedos y satisfacer sus expectativas de información.
2. *Recomendación:* Se podrá persuadir al paciente mostrando los beneficios que le traerá.
3. *Alternativas:* Siempre deberán ofrecerse alternativas terapéuticas, incluso aquellas que el odontólogo no realice habitualmente.
4. *Justificación.* Se deberá argumentar los motivos del plan sugerido.
5. *Comprensión.* Por último, se evaluará si el paciente comprendió la explicación ofrecida.

c) Elementos finales:

1. *Decisión:* Se debe obtener un consentimiento que esté fundado en una decisión conciente, libre y responsable hacia el plan de tratamiento propuesto.
2. *Autorización:* Por último, se dejará por escrito en la planilla de consentimiento los pasos anteriores.

Elementos que integran el Documento de Consentimiento Informado²⁶

Una vez realizado el protocolo del PCI, se efectúa como último paso la firma de la planilla. Por tanto, a continuación se describirá sintéticamente los puntos que debiera incluir un documento de consentimiento informado:

- a) **Fecha** en que se confecciona el documento.
- b) **Datos del paciente** (Apellido y nombre; Número de DNI). En el caso que éste sea menor de edad deberá colocarse al pie de la planilla los datos del/los responsable/s adultos del mismo. Cabe destacar, que se deberá corroborar la capacidad legal del adulto en aquellos casos que se observe una situación familiar particular.
- c) **Datos del profesional actuante** (Apellido y nombre).
- d) **Información** específica sobre el plan de tratamiento propuesto. Se deberá incluir los datos relevantes que se hayan suministrado en relación con la información general, riesgos y beneficios, costos, consideraciones estéticas y otros detalles que se hayan mencionado en la entrevista.
- e) **Obligaciones del paciente.** Se colocarán las indicaciones que se mencionaron al paciente en relación con su plan de tratamiento.
- f) **Consideraciones particulares.** Se puede incluir, entre otras situaciones, la autorización para que se le tome una muestra de sangre durante el desarrollo del plan propuesto.
- g) **Autorización a iniciar el plan de tratamiento.** Es conveniente que haya un apartado en donde el paciente declare haber recibido la información, comprenderla y aceptar la terapéutica ofrecida.
- h) **Duración del consentimiento.** También deberá contar con un enunciado que manifieste la posibilidad de revocar el consentimiento sin mediar explicación alguna por parte del paciente.
- i) **Firmas.** El paciente y el profesional deberán rubricar el documento colocando la respectiva aclaración de firma. En el caso que el primero sea menor, deberá registrarse la firma de su responsable legal.
- j) **Datos del Responsable (Apellido y nombre; DNI; Domicilio; Teléfono).** Se pondrán al finalizar el documento en el caso que el paciente sea menor. Siempre habrá que evaluar si el que firma por el paciente posee la capacidad legal para poder hacerlo.

²⁶ Se sugiere la lectura de la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 564/2014 vinculada con el modelo de consentimiento informado. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/225000-229999/228434/norma.htm>

Límites de la información sanitaria

Existen ciertos límites a la información que el profesional le brinda al paciente y que muchas veces crea un conflicto de intereses entre el principio de la autodeterminación que entraña el consentimiento informado y la vida o la integridad física por otro.

El profesional podría resguardar cierta información cuando el paciente no se encuentre en condiciones psíquicas adecuadas para conocer la gravedad de su enfermedad. Ante esta situación, se ha dicho que el profesional tiene un campo de discrecionalidad, sin perjuicio de que debe revelar a los parientes del enfermo los detalles sobre el real estado de éste. Sin embargo, estas situaciones debieran ser sumamente analizadas y, hasta en algunos casos, someterse a la evaluación del Comité de Bioética Institucional.

Asimismo, existen distintas situaciones en las que la intervención del profesional deba hacerse con suma urgencia, sin demoras, por el peligro a ocasionar lesiones irreversibles o incluso peligrar la propia vida del paciente, no existiendo posibilidad de avisar tampoco a los familiares. Este caso se conoce como “**privilegio terapéutico**”. El profesional se encuentra eximido de cumplir con el deber de información y puede actuar en la emergencia hasta regularizar la salud del paciente. Una vez que la salud del mismo se encuentra rehabilitada o normalizada, el profesional deberá informar al paciente y a sus familiares respecto de lo sucedido.

Funciones del Proceso de Consentimiento Informado

Hoy día, todas las investigaciones que involucren como sujetos de experimentación a personas sanas y/o enfermas deben seguir con rigurosidad el protocolo de consentimiento informado. En estos casos, el PCI tiene varias funciones específicas, a saber:

- 1- Función Informativa: da a conocer a la sociedad o al ámbito académico, cuáles son los fundamentos y criterios éticos específicos sobre los que se va a basar la relación clínica.
- 2- Función Declarativa: formula cuáles son las actividades, principios y valores sobre los que se fundará la relación clínica.
- 3- Función Metodológica: permite explicitar el ámbito procedimental que llevará a cabo la investigación, determinando circunstancias específicamente previstas por los estudios internacionales.
- 4- Función Preactiva y Protectora: forma de cuidado y tutela de la relación paciente-profesional

El Derecho de los menores a participar del Proceso del Consentimiento Informado

Muchos profesionales que asisten a niños y jóvenes dudan del marco legal que protege a los menores adultos (entre 14 y 21 años) frente a las decisiones sobre el propio cuerpo.

Los fundamentos jurídicos tienen que ver, con la recepción constitucional de la **Convención Internacional de Derechos del Niño**²⁷, que establece que el niño es persona humana, sujeto y titular de derechos y obligaciones; razón por la cual debe considerársele siempre fin en sí mismo, nunca un medio, respetando su esencia como sujeto y no como objeto.

El Consentimiento Informado se considera desde un **derecho personalísimo vinculado a la disposición del propio cuerpo en las relaciones clínicas**; como derecho personalísimo tiene la característica de ser innato, vitalicio, extrapatrimonial, privado, absoluto y relativamente indisponible, entre otros caracteres.

Estas características permiten inferir que el Consentimiento Informado es intransferible como principio general, salvo que manifiestas razones de inmadurez e incompetencia no permitan ejercerlo al menor por sí mismo.

La indicación global es que el menor pueda ejercer su derecho a participar en el PCI en armonía con los deberes de los padres que emana del ejercicio de la patria potestad. En tal sentido, la Convención Internacional de los Derecho del Niño, brinda pautas de orientación al precisar en su Art. 5, que las facultades conferidas a los padres o representantes le son otorgadas con el objetivo de ser “impartidas en consonancia con la evolución de las facultades, dirección y orientación apropiadas para que el niño ejerza los derechos reconocidos en la presente Convención”. Solamente en aquellos casos en que la relación triangular entre padres, hijos y equipo de salud se resquebraja por diversidad de posiciones que puedan afectar el mejor interés del niño, debe darse paso a la intervención judicial como última a alternativa de protección al menor.

²⁷ Convención sobre los Derechos del Niño. Adoptada y abierta a la firma y ratificación por la Asamblea General en su resolución 44/25, de 20 de noviembre de 1989. Entrada en vigor: 2 de septiembre de 1990

Revisando los Contenidos del Capítulo

Luego de haber compartido el anterior capítulo, y reunidos en un pequeño grupo, resolver las siguientes actividades agrupadas según un eje temático común:

1. Describan los aspectos de la información en el PCI
2. Esquematicen la propuesta de protocolo para realizar el PCI
3. A partir de la lectura de los anexos correspondientes, realizar una síntesis de los elementos que integran el Documento de Consentimiento Informado según la Ley 26529 y el Decreto 1089/2012
4. Describir las funciones del Proceso de Consentimiento Informado en la clínica odontológica
5. Explicar qué comprende el derecho de los menores a participar del Proceso del Consentimiento Informado

Capítulo 9

CONFIDENCIALIDAD EN ODONTOLOGÍA

Del Secreto a la Confidencialidad: implicancias bioéticas

El *secreto*, el *secreto profesional* y la *confidencialidad* no son temas nuevos para la sociedad, la medicina y la ética. El secreto, entendido como la ocultación intencional de algo, ha estado presente desde siempre en la historia de la humanidad y de las relaciones humanas. Del latín *secretum* y *secretus*, participio pasado de *secernere*, “*segregar*”, nuestro diccionario lo define en su primera acepción como “*lo que cuidadosamente se tiene reservado y oculto*”, y también como “*reserva o sigilo*”. Sin embargo, es un término polisémico y de compleja valoración moral.

Al secreto se le puede dotar de connotaciones positivas o negativas: algo sagrado, reservado, misterioso; algo íntimo o privado; algo implícito, no expresado; algo silencioso, oculto o prohibido; algo vergonzoso, furtivo, falso o traicionero. El imaginario social está lleno de historias en las que resultó beneficioso descubrir secretos o en las que ello fue motivo de desgracia o acarreó un alto precio. En definitiva, independientemente de aspectos positivos o negativos, es inherente a la condición humana la existencia de cosas que se preservan del conocimiento de terceros.

Desde los orígenes de la medicina occidental se puede hablar de varios significados del secreto. Una primera acepción, de ascendencia cuasi sacerdotal, se refiere al secreto de los médicos o entre los médicos, secreto de oficio o fabricación, que mantenía los saberes y las técnicas dentro del círculo de iniciados y que alejaba a los intrusos. Este aspecto, relacionado con la enseñanza de la medicina, su regulación y el control del intrusismo, no se verá aquí. Un segundo sentido, que distinguen algunos autores y tampoco se verá aquí, es el del secreto de información del médico para el paciente, y que se refiere a la actitud paternalista clásica según la cual el paciente se entendía que estaba en una posición de incapacidad moral como enfermo que hacía que no debiera recibir información sobre su proceso.

Un tercer significado, el tradicional, al hablar de secreto (profesional) médico u odontológico, tiene que ver con el asunto de no revelar ni divulgar la información que se obtenía en el ambiente de confianza necesario para el correcto desempeño de la profesión.

Prácticamente estos tres significados se encuentran ya presentes en el Juramento Hipocrático, escrito en el que tópicamente se sitúa el origen de la ética médica occidental aunque hizo más fortuna con el paso de los siglos que en su propia época. En lo referente al “*deber profesional*” de secreto, el Juramento Hipocrático reza

así: “*Lo que en el tratamiento, o incluso fuera de él, viere u oyere en relación con la vida de los hombres, aquello que jamás deba divulgarse, lo callaré teniéndolo por secreto*”. Sin embargo,

la manera de entender este deber profesional, su fundamento y grado de vinculación han ido variando a lo largo de la historia. Esto es debido a múltiples factores, entre los que se encuentran la forma de regularse las profesiones,

el papel que desempeñan éstas en la sociedad, el desarrollo de la salud pública, la medicalización del derecho penal, la consolidación de la idea de intimidad y privacidad como derecho del individuo, la importancia que se le dé a la libertad (o autonomía) del individuo frente al bien público o colectivo, la transformación de la relación clínica, etc.

No obstante, siempre ha estado claro para los profesionales de la salud que la relación clínica que soporta la atención sanitaria requiere de un ambiente de confianza, confidencia y lealtad.

Desde antiguo, por tanto, la conciencia profesional y las normas de conducta obligaban a preservar lo revelado en ese ambiente durante el ejercicio de la profesión.

Durante muchos siglos éste ha sido un deber, casi sagrado, que se ha autoimpuesto el médico, y luego el odontólogo y otros profesionales de la salud. Sin embargo, a partir de lo estudiado hasta aquí se ha mostrado una nueva conciencia que sitúa al ser humano como sujeto digno, autónomo y libre, y progresivamente se va reconociendo la necesidad de respetar un espacio íntimo y privado en el que permanecer resguardado de terceros e incluso del propio Estado. Así se van definiendo los derechos a la intimidad, al honor y, más recientemente, a la privacidad. En efecto, aunque intimidad y honor son términos muy antiguos, se aplicaban originalmente a esferas algo distintas de las actuales. La intimidad, de *interior*, cuyo superlativo es *intimus*, lo más interior que uno tiene o posee, se asoció inicialmente a creencias religiosas y a la actividad moral de la persona. En la actualidad desborda esos ámbitos para convertirse en algo inherente a todo ser humano por el mismo hecho de serlo, independiente de las creencias que uno profese. La intimidad es respetable porque pertenece a un ser humano (estructuralmente), no por los contenidos que tenga. De hecho se erige, ya en este siglo, entre los derechos humanos llamados subjetivos o personalísimos (derivando de la libertad).

Algo parecido sucede con el concepto clásico del honor u honra, que durante muchos siglos se liga necesariamente a unos contenidos (considerados honrados u honestos), pero que con la formulación de los derechos humanos se reconoce en toda persona por el hecho de serlo.

El tercer derecho que se invoca es el de privacidad, concepto que surgió muy recientemente en nuestra legislación argentina. Privacidad, del término *privacy*, definida por primera vez como derecho por Warren y Brandeis en 1890, viene de privado, que tiene varios sentidos: uno primero sociológico, en el que se contrapone a lo público; el segundo, político, en el que se contrapone a lo institucional público, al Estado. Para desarrollar todo este ámbito está el cuerpo doctrinal del derecho privado que regula las relaciones entre los particulares. De hecho, estos derechos privados que los individuos pueden y deben gestionar libremente, sin interferencias de otros, incluido el propio Estado, son para la teoría contractualista moderna los

que justifican la aparición del Estado con la finalidad de protegerlos. Son expresión de la autonomía (moral) que se reconoce al ser humano.

Toda esta evolución influye en el ámbito de la relación clínica y reformula la clásica convicción de que hay informaciones o datos que se conocen en el ejercicio de la profesión que deben reservarse al acceso de otros. Ya no se trata sólo de algo que el profesional evalúa y determina con su propio criterio. No es ya sólo una manera de concebir la relación clínica propia de los profesionales de la salud conscientes de que acceden a ámbitos “*sensibles*” y que optan por autoimponerse un deber profesional mediante el cual consagran y preservan, con un halo de secreto, lo que han conocido en beneficio del clima de necesaria confianza y lealtad.

En este contexto, la Bioética propone hablar de *confidencialidad* para designar la característica que debe preservarse respecto a las informaciones obtenidas en la atención al paciente. A pesar de ello, en el ámbito jurídico, como veremos más adelante, sigue utilizándose el término clásico de “*secreto*”.

En Bioética se entiende por confidencialidad a “*lo que se hace o se dice en confianza, con seguridad recíproca entre dos o más personas*”.

La utilización del término confidencialidad resulta apropiada dado que señala los límites por los que puede circular determinada información (íntima y privada) en una relación de confianza, como la que es propia de la relación sanitaria, con el último fin de beneficiar al paciente.

Además, la atención clínica requiere confidencialidad sobre un conjunto de informaciones que incluyen no sólo revelaciones secretas, sino también noticias reservadas, ya sean del ámbito de la privacidad o de la intimidad, o simplemente otras que, aunque sean del dominio público, no hay por qué divulgarlas. Es importante destacar que toda la información relacionada con la salud y con el cuerpo se considera *información sensible*. La confidencialidad se refiere a los límites que rodean estas informaciones sensibles compartidas (ya sean secretas, privadas, íntimas o públicas) y a cómo guardar y preservar estos límites. La clave es que el principal gestor de qué tratamiento hay que dar a la información sobre su cuerpo, su salud, etc. es el propio interesado, por la dignidad que le corresponde como ser humano y por los derechos que se derivan de ella y que le asisten.

Estos derechos generan unos deberes en los profesionales que ofrecen determinados servicios, como los profesionales sanitarios, con un grado de vinculación especial según el acceso privilegiado que tengan a un ámbito habitualmente reservado para extraños (como el cuerpo o la situación de enfermedad, el domicilio, etc.). Es coherente que estos mismos profesionales doten a este entramado de relación confidencial de unas dosis de compromiso deontológico firme en función de la propia visión que tienen de lo que se juega en la profesión en la relación con el paciente, y más cuando esto entronca con una tradición profesional secular.

El Concepto de Secreto Profesional en el andamiaje legal de la República Argentina

El secreto profesional es la obligación jurídica, el derecho legal y el deber moral de todo profesional del arte de curar y de quienes lo asisten de guardar silencio sobre todos los hechos que conozca, realice, o descubra al desempeñar el ejercicio lícito de su profesión.

Para que rija esta reserva no es necesario que el enfermo exija previa y especial garantía de ella, ni se requiere que el profesional prometa que la guardará. Esta circunstancia es la que en Teología Moral se denomina *secretum comisum*, secreto cuyo conocimiento es revelado bajo la condición tácita de ser mantenido en reserva.

En todos los casos en que actúa un profesional de un arte de curar, existe el secreto profesional, vinculado indisolublemente al ejercicio de la profesión; y se origina el mismo en la necesidad social de mantener en reserva muchas circunstancias de índole absolutamente individual, de carácter íntimo, cuya divulgación puede ocasionar daños.

Se funda jurídicamente este concepto, en las disposiciones contenidas en el Art. 156 del Código Penal: *“Será reprimido con multa de \$ (x cantidad) e inhabilitación especial, en su caso, por seis meses a tres años, el que teniendo noticia, por razón de su estado, oficio, empleo, profesión o arte, de un secreto cuya divulgación pueda causar daño, lo revelare sin “una causa”.*

La Ley no exige que el daño se produzca efectivamente, sino que es suficiente que el daño pueda sobrevenir con ulterioridad a la revelación del secreto.

El sujeto activo del delito puede ser profesional médico, enfermero, odontólogo, como también el asistente dental, instrumentador quirúrgico, Secretaria administrativa o el conductor de la ambulancia cuando toman conocimiento de un hecho.

El concepto del secreto profesional fue incluido siempre en las diferentes fórmulas empleadas para el Juramento profesional, constituyéndose como una práctica que se sigue desde el célebre Juramento de Hipócrates. En virtud de ese Juramento el profesional dio su palabra de guardar reserva de todos los hechos que conozca en el ejercicio de la profesión. Además, existe dentro de la Ética social y dentro de la Ética profesional, la práctica constante del secreto profesional que se encuentra afianzado, de ese modo, por la costumbre.

Secreto Absoluto y Secreto Relativo

En la Doctrina existen dos criterios vinculados con la forma de encarar el problema:

- a) unos autores sostienen que deben mantenerse en la más absoluta reserva todos los hechos conocidos en el ejercicio de la profesión, sin que circunstancia de ninguna naturaleza pueda justificar una violación de este criterio. Es la negación inquebrantable de toda revelación. Esta forma prevaleció en Gran Bretaña conociéndose como el *“secreto absoluto”*.
- b) El *“secreto relativo”* es el que admite nuestra legislación; y se funda en que existen circunstancias especiales donde para mayor garantía de la vida colectiva, no solo es conveniente, sino también necesario exceptuar al profesional de guardar secreto de ciertos

hechos que interesa conocer a la misma sociedad, para su mejor desenvolvimiento o para su defensa. Están establecidos los casos especiales en que el profesional debe violar el secreto como un deber, vale decir, como una causa justificativa de dicha violación; y lo harán ante la entidad o la persona que corresponda. Existe una variante del secreto relativo: es el *secreto compartido*. Es una fórmula auspiciada por la Orden de Médicos de Francia, mediante la cual un profesional puede revelar a otro colega un caso de la profesión que es de su conocimiento, si es beneficioso para el tratamiento o los intereses del paciente.

Excepciones del Secreto Profesional Creadas por Leyes Especiales

Son excepciones legales de la obligación de guardar secreto, por configurar justa causa:

- la denuncia de nacimientos o defunciones
- la denuncia de casos de lepra y de casos de peste, que se hace extensivo al farmacéutico.
- la notificación de casos de enfermedades transmisibles
- los certificados médicos en casos de infortunios laborales.

Elementos característicos del delito de violación del Secreto Profesional

1) Autor: dentro de las ramas del arte de curar, pueden ser actores de este delito los médicos, odontólogos, parteras, farmacéuticos, enfermeros, practicantes, secretarios, empleados administrativos, como también los estudiantes de Medicina u Odontología, que en ocasión de sus trabajos prácticos tienen oportunidad de examinar pacientes y conocer detalles de su enfermedad, entre otros.

2) Revelación Voluntaria;

3) Hecho conocido en ocasión o con motivo del ejercicio profesional,

4) Divulgación que pueda causar daño;

5) Que la revelación sea hecha sin justa causa; siendo ésta la circunstancia aceptada por la ley, en virtud de la cual el profesional, no solo no comete delito, sino que está autorizado y, en ocasiones, obligado a revelarlo.

Certificados y Secreto Profesional:

Existe la costumbre de hacer constar en los certificados que se extienden el diagnóstico de las enfermedades. Salvo en casos en que, por circunstancias especiales sea necesario, no es razonable ni lógico hacerlo.

Lo que da valor al certificado profesional en las aplicaciones comunes de la vida social, es la palabra del profesional que lo firma y extiende y la constancia, de esa palabra que una persona ha estado enferma, imposibilitada para trabajar temporariamente, etc.; el diagnóstico de la

enfermedad es una redundancia, pues no agrega ningún valor a la palabra del profesional que otorga dicho certificado. Hay que reaccionar contra esta práctica equivocada que, en el fondo, constituye una violación del secreto profesional.

Revisando los Contenidos del Capítulo

Luego de haber compartido el anterior capítulo, y reunidos en un pequeño grupo, resolver las siguientes actividades agrupadas según un eje temático común:

A. Análisis de algunos aspectos conceptuales

1. Diferencien los conceptos de “confidencialidad” y “secreto profesional”
2. Describan los “tipos de secreto”
3. Mencionen las excepciones del Secreto Profesional
4. Enumeren los elementos característicos del delito de violación del Secreto Profesional
5. ¿Qué alcances tiene el secreto profesional en la documentación odontológica?
- 6.

B. Para profundizar

Compartir el siguiente relato:

El Dr. Yux, odontólogo, trabaja en una clínica de diferentes especialidades odontológicas. Hace unos días se enteró que un conocido suyo, el Sr. Paz, había concurrido con la Dra. Phiss, especialista en patología bucal. Tras no poder hablar con la colega que había atendido a su conocido, preocupado, accede a la Historia Clínica y consulta para ver el historial del paciente donde advirtió que había concurrido por una lesión aparentemente vinculada con una enfermedad de transmisión sexual, resultando analizada mediante una biopsia.

Horas más tarde pasó fue hasta el office donde tienen una cafetera y utilizan como zona de descanso. No es raro que comente anécdotas de pacientes con los colegas en ocasiones, como ocurre en este caso, incluyendo datos de identificación. La sala está a escasos metros del espacio de espera donde muchas personas aguardan su turno para pedir información o solicitar cita previa y las conversaciones son bastante fáciles de oír. Entre el personal que está tomando café se encuentra una administrativa Rosa, amiga de la mujer del enfermo (sus hijos van al mismo colegio que los del Sr. Paz). Al llegar a casa llama a su amiga y le pregunta por su marido.

A los pocos días, el Sr. Paz regresa al consultorio de su odontóloga, la Dra. Phiss, molesto porque su patología vaya de boca en boca, enterándose su esposa a quien no le había hecho ningún comentario al respecto.

La Dra. Phiss, sorprendida, le asegura que ella no ha hablado con nadie. El Sr. Paz, disgustado, le exige su historia clínica para irse a otro odontólogo al haberse quebrado su confianza.

Adaptado de: Júdez J et al. La confidencialidad en la práctica clínica: historia clínica y gestión de la información Med Clin (Barc) 2002;118(1):18-37

1. ¿Se violó el secreto profesional? Fundamenten su respuesta
2. ¿A quiénes alcanza el secreto profesional?
3. A partir de la lectura de la Ley 26529 y su reglamentación, señalar:
4. ¿Qué principios pudieron ser vulnerados en el relato?
5. ¿Qué comprende la confidencialidad para la Ley?
6. Finalmente, describir el derecho a solicitar la Historia Clínica y el procedimiento de entrega de la misma.

Capítulo 10

BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

La Odontología como la Medicina no son ciencias exactas como las matemáticas o la física. Existen muchos principios generales que son válidos la mayoría de las veces, pero cada paciente es diferente y lo que es un tratamiento eficaz para 90% de la población puede que no funcione con el 10% restante. Por esto, la Odontología es intrínsecamente experimental. Incluso los tratamientos más ampliamente aceptados necesitan ser controlados y evaluados para determinar si son eficaces para pacientes específicos y para los pacientes en general. Esta es una de las funciones de la investigación en salud.

Otra función tal vez más conocida es la creación de nuevos tratamientos, en especial medicamentos, materiales odontológicos, nueva aparatología y técnicas quirúrgicas. Se han realizado muchos avances en esta área durante las últimas décadas y en la actualidad se ha incrementado el número de investigaciones tanto en el área clínica, no clínica y en aspectos sociales o educativos vinculados con la Odontología. No obstante, todavía quedan muchas preguntas sin respuestas como por ejemplo algunas causas de las enfermedades (tanto conocidas como nuevas) y la mejor manera de evitarlas o sanarlas. La investigación es el único medio de dar respuesta a estas interrogantes.

Además de tratar de entender mejor la fisiología humana, la investigación explora una gran variedad de otros factores de la salud humana, incluidos los patrones de las enfermedades (epidemiología), la organización, el financiamiento y la prestación de atención odontológica (investigación de sistemas de salud), los aspectos sociales y culturales de la salud (sociología y antropología), la legislación (odontología legal) y la Bioética.

Todos los odontólogos utilizan los resultados de la investigación en sus prácticas clínicas. Para mantener su competencia, el odontólogo debe mantenerse actualizado con la investigación actual por medio de programas de postgrado y revistas científicas. Incluso si no realiza investigación, el odontólogo debe saber interpretar los resultados de la investigación y aplicarlos a sus pacientes. Por esto, es esencial un conocimiento básico de los métodos de investigación para lograr una práctica odontológica competente. La mejor manera de obtener estos conocimientos es a través de la participación en proyectos de investigación, ya sea como estudiante de odontología o después de la graduación.

El método más común de investigación en el área experimental para el Odontólogo en ejercicio es el ensayo clínico. Antes de que las autoridades reguladoras mandatadas por el Gobierno puedan aprobar un nuevo medicamento o material de uso odontológico, se le debe someter a extensas pruebas de seguridad y eficacia. El procedimiento comienza con los estudios

en laboratorio y sigue con las pruebas en animales. Si esto demuestra potencialidades, las cuatro etapas o fases de la investigación clínica son las siguientes:

- Primera etapa: por lo general la investigación se realiza con un pequeño grupo de voluntarios en buena salud que con frecuencia son remunerados por su participación. El objetivo es conocer la dosis necesaria del medicamento o material de uso odontológico para producir una respuesta en el cuerpo humano, cómo el cuerpo procesa el producto y si produce efectos tóxicos o peligrosos.
- Segunda etapa: la investigación se realiza en un grupo de pacientes que tienen la enfermedad que deberá tratar el medicamento. El objetivo es conocer si el medicamento produce algún efecto beneficioso para la enfermedad y si tiene efectos secundarios peligrosos.
- Tercera etapa: la investigación es el ensayo clínico, en el que el medicamento se administra a una gran cantidad de pacientes y se compara a otro medicamento, si existe otro para la condición en cuestión o a un placebo. Cuando es posible, estos ensayos son a “doble ciego”, es decir, ni la persona que participa en la investigación ni el médico saben quién recibe el medicamento o el placebo.
- Cuarta etapa: la investigación se realiza después que el medicamento ha obtenido la licencia y se ha comercializado. En los primeros años, el nuevo medicamento es controlado para ver los efectos secundarios que no se detectaron en las etapas anteriores. Además, la compañía farmacéutica, por lo general, está interesada en saber cómo el medicamento ha sido recibido por los profesionales que lo prescriben y los pacientes que lo utilizan.

El rápido aumento de los ensayos en curso durante los últimos años ha requerido encontrar y reclutar a grupos de pacientes cada vez más grandes a fin de cumplir con los requisitos estadísticos de los ensayos. Los encargados de los ensayos, ya sean profesionales independientes o compañías farmacéuticas, cuentan con la ayuda de otros profesionales, a menudo en otros países, para conseguir pacientes dispuestos a participar en la investigación.

Aunque esta participación en investigación es una experiencia valiosa para el profesional, existen problemas potenciales que deben ser reconocidos y evitados. Primero, la función del profesional en la relación profesional-paciente es distinta de la función del investigador en la relación investigador-participante en la investigación, incluso si el profesional y el investigador son la misma persona. La responsabilidad principal del profesional es la salud y el bienestar del paciente, mientras que la del investigador es la generación de conocimientos, los que pueden contribuir o no a la salud y bienestar del participante en la investigación. Por esta razón, existe un potencial de conflicto entre las dos funciones. Cuando sucede esto, la función del odontólogo debe tener prioridad sobre la del investigador.

Otro problema potencial al combinar estas dos funciones es el conflicto de intereses. La investigación en salud es una empresa bien financiada y a veces a los odontólogos y médicos se

les ofrecen retribuciones importantes por su participación. Estas pueden incluir pagos en dinero efectivo por conseguir participantes para la investigación, equipos como computadores para transmitir los datos de la investigación, invitaciones a conferencias para exponer los resultados de la investigación y ser coautores de las publicaciones de los resultados. El interés del profesional por obtener estos beneficios a veces puede entrar en conflicto con el deber de proporcionar al paciente el mejor tratamiento disponible. También puede haber un conflicto con el derecho del paciente de recibir toda la información necesaria para tomar una decisión totalmente informada sobre participar o no en una investigación.

Estos problemas potenciales pueden ser solucionados. Los valores éticos del profesional – compasión, competencia y autonomía – se aplican también al investigador, de modo que no existe un conflicto intrínseco entre las dos funciones. En la medida en que el profesional entienda y siga las reglas básicas de la ética de investigación, no debería tener ninguna dificultad en participar en investigación como componente integral de su práctica clínica.

Reseña histórica de la Bioética en la Investigación

Los principios básicos de la ética de investigación están bien establecidos, aunque no siempre fue así. Muchos investigadores médicos notables de los siglos XIX y XX realizaron experimentos en pacientes sin sus consentimientos y con muy poca preocupación por su bienestar.

El primer Código que pretendía establecer criterios de regulación para la investigación en seres humanos, paradójicamente se redactó en Alemania en 1931²⁸, país en el cual, se cometieron los peores atrocidades en experimentación en humanos conocidos en el mundo moderno. El horror evidenciado en las prácticas desarrolladas por médicos nazis puso de pie a la sociedad civil y planteó un cambio determinante en el paradigma hasta entonces aceptado sobre la presunta neutralidad moral de la ciencia²⁹. Fue entonces que, en respuesta al conocimiento de estos terribles hechos, se hicieron las primeras declaraciones y códigos internacionales.

El Código de Nüremberg³⁰ de 1946, plantea en su art. 1º el derecho del individuo a dar su “*consentimiento voluntario*”, para ingresar en una investigación. En 1948 la Asociación Médica Mundial adoptó los postulados de Nüremberg y los incorporó a su código de ética. En ese mismo año se realizó el primer ensayo clínico con un grupo control escogido al azar, para evaluar el tratamiento de la TBC con estreptomycin,³¹ lo que pone de manifiesto cómo mientras se iba dando un marco ético, también se ajustaba la metodología para el diseño de las investigaciones.

²⁸ Kottow M. Investigación en Seres Humanos. Principios Éticos Internacionales. Cuadernos del Programa Regional de Bioética 1996; OPS/OMS, nº 3, pp. 41-52

²⁹ Forcht Dagl T. Changing the paradigm for Informed Consent. The Journal of Clinical Ethics 1994, 5 (3): 246-250

³⁰ Ver Documento completo en Anexos

³¹ Medical Research Council. Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis. BMJ 1948, 2: 269-82; el Medical Research Council del Reino Unido inició así el primer ensayo clínico controlado y aleatorizado de la historia, un estudio sobre la eficacia de la estreptomycin en el tratamiento de la Tuberculosis.

Pocos años después, en 1953 en EE.UU. comenzó a requerirse para iniciar una investigación en sujetos humanos, la aprobación por un *comité responsable*.

En 1962 se publicó el libro “*Statistical Methods in clinical and preventive medicine*” por Sir Austin Bradford Hill quien planteó los conceptos básicos del *ensayo clínico controlado* y propuso una teoría lógica y metodológica para la investigación en seres humanos, bases estas del modelo actual de validación³². Ese mismo año fueron conocidos los efectos adversos, (graves malformaciones congénitas), de la droga *talidomida*, lo que determinó en EE.UU. que se regule por ley que los laboratorios debían establecer científicamente la seguridad y eficacia de las nuevas drogas, previamente a la comercialización, en lo que se llamaron “*enmiendas Kefauver-Harris*”. Los efectos teratogénicos de la talidomida demostraron la precariedad con la que se realizaban investigaciones farmacológicas y reavivó la polémica sobre los procedimientos de investigación y control de fármacos. Los postulados de Nüremberg fueron revisados y enriquecidos en la Declaración de Helsinki³³ en 1963, en donde se introduce la diferencia entre investigación terapéutica y no terapéutica.

Sin embargo hubo una segunda muestra de la insuficiencia práctica de estos códigos que impactó fuertemente en la sociedad civil. En 1966 Henry K. Beecher, un anestesiólogo norteamericano publicó en *New England Journal of Medicine* un trabajo donde reveló 22 investigaciones en seres humanos desarrolladas en EE.UU. en las cuales no se tuvieron en cuenta muchos de los enunciados de los Códigos de Nüremberg y Helsinki, particularmente en lo referente al Consentimiento Informado de los participantes.³⁴

En 1972 la Asociación Americana de Hospitales adoptó la *Carta de Derechos de los Pacientes* y, al mismo tiempo, tomó estado público uno de los casos con más graves violaciones de los derechos humanos en investigación, *Tuskegee Syphilis Study*³⁵, causando un tremendo impacto en la sociedad, en particular por la vulnerabilidad de los grupos que intervinieron y la discriminación de la que fueron objeto.

Nuevamente se vio la necesidad de implementar mecanismos más eficientes para proteger a los sujetos de investigación y establecer lineamientos de acción para los casos concretos. Así fue como en 1974 se constituyó la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, por mandato del Congreso Norteamericano con el objeto de que “llevara a cabo una completa investigación y estudio, para identificar los principios éticos básicos que deberían orientar la investigación biomédica y comportamental que compromete sujetos humanos”³⁶. Los integrantes de la Comisión consideraron que los Códigos no siempre

³² Bradford Hill A. *Statistical method in clinical and preventive medicine*. Livingstone, Edimburgh, 1962

³³ Ver Documento completo y actualizado en Anexos

³⁴ Beecher HK. *Ethics and Clinical Research*. *New Engl J of Med* 1966, 274: 28-30

³⁵ Se incluyeron 400 individuos negros que padecían sífilis para hacer un estudio observacional del curso natural de la enfermedad. Nunca se les informó de su diagnóstico ni se les suministró el tratamiento adecuado, aún cuando ya se había confirmado el efecto de la penicilina sobre la patología. El estudio había sido financiado por el gobierno de los Estados Unidos durante más de cuatro décadas.

³⁶ Beauchamp T, Childress J. *Principles of Biomedical Ethics*. Second Ed. Oxford University Press, New York 1983, pp. 14-15.

eran de fácil aplicación en las situaciones particulares, y que, aún aplicándolos existían casos en los que había conflictos que no se podían resolver con la debida ecuanimidad.

La Comisión produjo 11 documentos y un informe final que se llamó *Informe Belmont*³⁷ en el cual se intentaba proponer un método para el análisis y evaluación de proyectos de investigación, teniendo en cuenta unos principios más amplios que proveyeran las bases sobre las cuales interpretar y aplicar algunas reglas específicas. Estos principios eran tres: *Principio de respeto por las personas*; *Principio de Beneficencia (y No maleficencia)* y *Principio de Justicia*. El informe Belmont fue el primer documento que propuso una metodología para la evaluación y el análisis ético de protocolos de investigación en seres humanos.

En 1975 se elaboró *la Declaración de Tokio (Helsinki II)* donde se revisan los postulados de Nüremberg y Helsinki I, introduciendo la necesidad de contar en cada caso con un Comité evaluador independiente. Esta Declaración fue revisada y corregida en diferentes reuniones de la Asociación Médica Mundial, siendo la última en el año 2013 en Brasil³⁸. Todas las modificaciones de la Declaración de Helsinki tuvieron un significativo impacto sobre la ética de la investigación en seres humanos, (tanto en investigaciones clínicas como no clínicas) y, fueron sentando las bases de la necesidad de los Comités de Ética de Investigación y definiendo su constitución.

En 1981 se crean por Ley Federal los *Institutional Review Board*, (Comité Institucional de revisión) en EE.UU. En la parte B de este documento fueron publicadas las “Normas y regulaciones del Dto. de Salud y Servicios Humanos sobre la investigación en fetos, mujeres embarazadas, fecundación in vitro y prisioneros”³⁹.

Estas regulaciones formaron por ley estos Comités, (IRB) y establecieron sus funciones, sentando de igual modo las bases para las llamadas “*Normas de buena práctica clínica*” recomendaciones para el buen hacer ético científico de los investigadores.

Entre 1979 y 1983 se creó una nueva comisión, la llamada *President’s Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*, con el objeto de continuar el trabajo de la anterior Comisión Nacional y la clarificación y profundización de los problemas éticos de manera que sean más comprensibles por aquellos que debían analizarlos y evaluarlos. Esta comisión produjo 9 informes de los cuales 3 tomos son sobre Consentimiento Informado en la práctica clínica y la investigación científica y dos trabajos están destinados a investigación en seres humanos. (*Whistleblowing in Biomedical Research*, September 1981, y *Implementing Human Research Regulation*, March 1983). Estaban así cumplimentados y previstos tanto normas generales, como principios para ser aplicados a situaciones particulares. Los tres principios reflejaban los tópicos más importantes a tener en cuenta en la investigación en sujetos

³⁷ The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Department of Health, Education, and Welfare. April 18, 1979.

³⁸ Ver Declaración completa y actualizada en Anexos.

³⁹ Code of Federal Regulations (Title 45); Part 46, Protection of Human Subjects. Basic DHHS Policy for Protection of Human Research Subjects. Versión actual, disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/>

como el Consentimiento Informado, (Autonomía), la relación riegos beneficios, (Beneficencia), y la selección equitativa de la muestra de un ensayo, (la selección de sujetos de experimentación) y la evaluación de quien gozará de los beneficios del estudio, y quien de las cargas (Justicia). No obstante, surgieron problemas al evaluar que, los tres principios no podían dar cuenta de diversas situaciones generadas en las investigaciones desarrolladas en países periféricos.

El desarrollo de la investigación a gran escala a partir de la década del setenta y el descubrimiento de estudios realizados sobre poblaciones cautivas o marginales, hicieron necesario crear códigos que protejan a cierto tipo de grupos vulnerables. EEUU lo hizo a través de sus Leyes Federales para su población, pero quedaban aún los países y regiones pobres y subdesarrollados, donde se hacía necesario una protección especial para realizar estudios diseñados en países centrales pero que empleaban poblaciones del tercer mundo para ser llevados a cabo. Estos estudios a gran escala, para beneficios de los países centrales, intentaron justificarse de diversas maneras⁴⁰.

En 1982 el *Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, (CIOMS)* en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (*OMS*) elaboró las “*Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*”⁴¹ las cuales pretendían adecuar los principios éticos contenidos en Nüremberg y Helsinki a las realidades regionales particulares. De este modo se hizo necesario plantear normativas que tuvieran en cuenta las realidades de los países en desarrollo o subdesarrollados para “proteger a poblaciones” y no sólo a individuos aislados. En estas regulaciones se estableció la necesidad de la aprobación por un *Comité Local* de los protocolos extranjeros, no siendo suficiente, aunque necesaria la aprobación por un comité en el país de origen. Por su parte el Consejo de Europa vio del mismo modo la necesidad de establecer normas para la Investigación en seres humanos que se redactaron bajo el nombre de “Normas de la Buena Práctica Clínica” (BPC) y en 1991 se puso en práctica una nueva directriz, las “Normas de BPC para ensayos clínicos con medicamentos de la Comunidad Económica Europea”.

Las normas CIOMS/OMS fueron revisadas en 1993 dando lugar a las “Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres Humanos”. Ya en 1991 se habían elaborado también las “Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos” de CIOMS - OMS.

En 1996 se aprobaron las normas de la Conferencia Internacional sobre Armonización (International Conference on Harmonization, ICH - GCP) unas guías para la industria que fueron el resultado de acuerdos entre la Unión Europea, Japón y EEUU, con la adhesión posterior de otros

⁴⁰ Serrano Lavertu D, Linares A. Principios éticos de la investigación biomédica en seres humanos: aplicación y limitaciones en América Latina. Bol of Sanit Panam 1990, 108, (5-6): 489-499.

⁴¹ Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 2002. Documento actualizado disponible en: <http://www1.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>

países. En este sentido, lamentablemente diversos países han intentado que se utilicen estas guías en reemplazo de la Declaración de Helsinki.

En el año 2000 la OMS aprobó las “Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan protocolos” donde se establecen lineamientos comunes para su constitución y su funcionamiento, y en el año 2002 se aprobaron unas nuevas normativas que recomendaban a los organismos del estado procedimientos para el control y seguimiento de estos grupos. En todos los casos se ha sugerido que los países adhieran a través de legislaciones a estas declaraciones, tratados o códigos; y no son pocos los que redactaron leyes de investigación en seres humanos con el objeto de implementar como normativa local lo que ya está aceptado como norma general. De este modo los CEI se han difundido rápidamente en los países centrales. No han corrido la misma suerte los países de América Latina donde el estado actual de las legislaciones no es tan alentador. Sin embargo las necesidades y apremios de los países centrales en el desarrollo de investigación internacional han alentado el desarrollo a veces un poco improvisado de estos CEI

Algunas consideraciones desde la perspectiva de la Declaración de Helsinki

A continuación se presenta una breve descripción de los principios, tomados principalmente de la Declaración de Helsinki (DdH)

1) Aprobación del comité de revisión ética:

El párrafo 23 de la **DdH** estipula que toda propuesta de investigación médica en seres humanos debe ser revisada y aprobada por un comité de ética independiente antes de realizarla. Para obtener la aprobación, los investigadores deben explicar el objetivo y la metodología del proyecto, demostrar cómo se reclutarán los participantes, cómo se obtendrá su consentimiento y cómo se protegerá su privacidad, especificar cómo se financiará el proyecto y dar a conocer todo conflicto de intereses potencial de parte de los investigadores. El Comité de ética puede aprobar el proyecto tal como fue presentado, exigir cambios antes de implementarlo o rechazar su aprobación. El Comité tiene además la función de controlar los proyectos en curso para asegurarse de que los investigadores cumplan con las obligaciones y puede suspender un proyecto, si es necesario, por graves incidentes adversos inesperados.

La razón para pedir la aprobación de un proyecto por el comité de ética es que ni los investigadores ni los participantes son lo suficientemente objetivos y bien informados para determinar si un proyecto es apropiado científica y éticamente. Los investigadores tienen que demostrar a un comité de expertos imparciales que el proyecto vale la pena, que son competentes para realizarlo y que los participantes potenciales estarán protegidos contra daños en la medida máxima de lo posible.

Un problema no resuelto sobre la revisión del comité de ética es si un proyecto multifacético necesita la aprobación del comité para cada faceta o si es suficiente la aprobación de

un comité. Si las facetas son realizadas en distintos países, por lo general son necesarias la aprobación y revisión en cada país.

2) **Mérito científico:**

El párrafo 21 de la **DdH** estipula que la investigación en seres humanos debe estar justificada por bases científicas. Este requisito pretende eliminar los proyectos que no tienen probabilidades de tener buenos resultados, por ejemplo, porque son inadecuados desde el punto de vista metodológico o si incluso son exitosos, es probable que tengan resultados insignificantes. Si a los pacientes se les pide participar en un proyecto de investigación, incluso si el riesgo de daño es mínimo, se deben esperar resultados científicos importantes.

Para asegurar el mérito científico, el párrafo 21 establece que el proyecto debe estar basado en un profundo conocimiento de la bibliografía del tema y en experimentos de laboratorio y en animales, cuando sea apropiado, que demuestren buenas razones para esperar que la intervención propuesta será eficaz en los seres humanos. Toda investigación en animales debe estar conforme con las normas éticas que reduzcan al mínimo la cantidad de animales utilizados y eviten el dolor innecesario. El párrafo 12 agrega otro requisito: que la investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas. El comité de revisión ética tiene que estar convencido de que se cumplan estas condiciones antes de aprobar el proyecto.

3) **Valor social:**

Uno de los requisitos más polémicos de un proyecto de investigación en salud es que contribuya al bienestar de la sociedad en general. Se aceptaba ampliamente que los avances en el conocimiento científico tenían un valor intrínseco y no necesitaban otra justificación. Sin embargo, puesto que los recursos disponibles para la investigación médica son cada vez más inapropiados, el valor social ha surgido como un criterio importante para decidir si un proyecto debe ser financiado.

Los párrafos 16 y 20 de la **DdH** favorecen sin duda la consideración del valor social en la evaluación de los proyectos de investigación. La importancia del objetivo del proyecto, entendiéndose como científica y social, debe ser mayor que los riesgos y los costos para los participantes en la investigación. Además, las poblaciones en las que se realiza la investigación deben beneficiarse de sus resultados. Esto es muy importante en los países donde existe un potencial de trato injusto de los participantes que soportan los riesgos y las incomodidades de la investigación, mientras los medicamentos que se fabrican como resultado de la investigación sólo benefician a los pacientes de otros lugares.

El valor social de un proyecto de investigación es más difícil de determinar que su mérito científico, pero no es una buena razón para ignorarlo. Los investigadores y los comités de revisión

ética deben asegurarse que los pacientes no sean sometidos a exámenes que es probable que no tengan ningún propósito social útil. Hacer lo contrario sería un desperdicio de valiosos recursos de salud y afectaría la reputación de la investigación en salud como factor principal que contribuye a la salud y bienestar del ser humano.

4) **Riesgos y beneficios:**

Una vez que se han establecido el mérito científico y el valor social del proyecto, el investigador tiene que demostrar que los riesgos para los participantes en la investigación no son irrazonables o desproporcionados con respecto a los beneficios esperados, que tal vez ni siquiera los aprovechen los participantes. El riesgo es el potencial de un resultado adverso (daño) que tiene dos elementos: 1) la probabilidad de producir un daño (de muy poco probable a muy probable) y 2) la gravedad del daño (de insignificante a discapacidad grave permanente o muerte). Un riesgo muy poco probable de daño insignificante no sería problemático para un buen proyecto de investigación. Al otro extremo, un riesgo probable de daño grave sería inaceptable, al menos que el proyecto proporcione la única esperanza de tratamiento para los participantes con enfermedades terminales. Entre estos dos extremos, los párrafos 17 y 18 de la **DdH** estipulan que los investigadores deben evaluar adecuadamente los riesgos y estar seguros que pueden manejarlos. Si se desconoce totalmente el riesgo, el investigador no debe seguir adelante con el proyecto hasta que disponga de información confiable, por ejemplo, de estudios de laboratorio o de experimentos en animales.

5) **Consentimiento informado:**

El primer principio del **Código de Nüremberg** estipula lo siguiente: *“El consentimiento voluntario del ser humano es absolutamente esencial”. El párrafo explicativo que se adjunta a este principio establece que el participante en la investigación “deberá tener información y conocimiento suficientes de los elementos del correspondiente experimento, de modo que pueda entender lo que decide.”*

La **DdH** entrega más detalles sobre el consentimiento informado. El párrafo 26 especifica lo que el participante en la investigación tiene que saber para tomar una decisión informada sobre su participación. El párrafo 27 advierte sobre presionar a las personas para que tomen parte en la investigación, ya que en dichas circunstancias el consentimiento puede no ser totalmente voluntario. Los párrafos 28 y 30 tratan sobre los participantes en la investigación que no pueden dar su consentimiento (menores de edad, enfermos mentales graves, pacientes inconscientes). Ellos pueden tomar parte en la investigación, pero sólo bajo estrictas condiciones. La **DdH**, al igual que otros documentos sobre la ética de investigación, recomienda que el consentimiento informado puede demostrarse si el participante en la investigación firma un “formulario de consentimiento” (párrafo 24). Muchos comités de revisión ética piden al investigador que les

proporcione el formulario de consentimiento que utilizará para su proyecto. En algunos países, estos formularios son tan largos y detallados que ya no sirven para el objetivo de informar al participante en la investigación sobre el proyecto. En todo caso, el procedimiento de obtener el consentimiento informado no comienza y termina con la firma del formulario, sino que debe incluir una cuidadosa explicación oral del proyecto y todo lo que significará para el participante. Además, se debe informar a los participantes que están en libertad de retirar su consentimiento para participar en todo momento, incluso después que el proyecto haya comenzado, sin ninguna represalia de parte de los investigadores o de otros odontólogos o médicos y sin comprometer su atención clínica.

6) **Confidencialidad:**

Como los pacientes en atención clínica, los participantes en la investigación tienen derecho a la privacidad con respecto a su información personal de salud. Sin embargo, a diferencia de la atención clínica, en la investigación es necesario revelar la información personal de salud a otros, incluida la comunidad científica en general y a veces a la opinión pública. A fin de proteger la privacidad, los investigadores deben asegurarse de obtener el consentimiento informado de los participantes en la investigación para utilizar su información personal de salud para investigar, para esto es necesario comunicar con anticipación a los participantes los usos que se le dará a su información. Como regla general, la información debe hacerse anónima y debe almacenarse y transmitirse en forma segura.

7) **Conflictos de funciones:**

La función del odontólogo o del médico en la relación profesional-paciente es diferente de la función del investigador en la relación investigador-participante en la investigación, incluso si el odontólogo (u otro profesional de la salud) y el investigador son la misma persona. El párrafo 14 de la **DdH** especifica que en estos casos la función del profesional debe prevalecer. Esto significa, entre otras cosas, que el profesional debe estar preparado para recomendar que el paciente no tome parte en un proyecto de investigación si está bien con el tratamiento actual y si el proyecto considera que los pacientes sean seleccionados al azar para diferentes tratamientos o placebo. Sólo si el profesional, con una sólida base científica, no sabe realmente si el tratamiento actual del paciente es tan adecuado como el nuevo tratamiento propuesto, o incluso un placebo, entonces debe pedir al paciente que participe en el proyecto de investigación.

Algunas observaciones adicionales en la ética de la investigación

Informe veraz de los resultados: Los resultados de la investigación sean informados de manera exacta evitando las prácticas fraudulentas en la publicación de los resultados de la investigación.

Los problemas incluyen el *plagio*, invención de información, publicación duplicada y autoría “regalada”. Estas prácticas pueden beneficiar al investigador, al menos hasta que sea descubierto, pero pueden causar mucho daño a los pacientes, a los que se les puede administrar tratamientos incorrectos basados en informes incorrectos o falsos y a otros investigadores que pueden perder mucho tiempo y recursos tratando de hacer un seguimiento de los estudios.

Denuncia: A fin de evitar la investigación antiética o revelarla después del hecho, toda persona que tenga conocimiento de dicha conducta tiene la obligación de entregar esta información a las autoridades correspondientes.

Problemas no resueltos: No todos los aspectos de la ética de investigación tienen un acuerdo general. Mientras la Medicina y Odontología siguen progresando en áreas como la genética, las neurociencias y el trasplante de órganos y tejidos, surgen nuevas interrogantes sobre la aceptabilidad ética de las técnicas, procedimientos y tratamientos para los que no existen respuestas preparadas. Además, otros problemas anteriores todavía causan polémica ética, por ejemplo, en qué condiciones se debe incluir un placebo en un ensayo clínico y qué atención clínica continua se debe prestar a los participantes en una investigación clínica. A nivel mundial, la brecha 10/90 en la investigación en salud (sólo 10% del financiamiento de la investigación en el mundo se invierte en problemas de salud que afectan a un 90% de la población del planeta) es sin dudas un problema ético no resuelto. Cuando los investigadores abordan en realidad problemas en las regiones del mundo con escasos recursos, con frecuencia se ven enfrentados a problemas generados por conflictos entre su perspectiva ética y la de las comunidades donde trabajan. Todos estos problemas necesitan mucho más análisis y debate antes de poder lograr un acuerdo general.

A pesar de todas estas dificultades potenciales, la investigación en salud es una actividad valiosa y gratificadora para los odontólogos y los estudiantes de Odontología, al igual que para los participantes en la investigación. En realidad, los Odontólogos y los estudiantes de Odontología debieran participar en la investigación para que así puedan apreciar el otro lado de la relación investigador-participante en una investigación.

Regulaciones legales de la ética de la investigación en Salud

Regulación de la Investigación en la R. Argentina

La investigación en seres humanos actualmente está regulada por la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación que determina la “Guía para Investigaciones con Seres Humanos”⁴².

Regulación de la Investigación en la Provincia de Buenos Aires

En el ámbito de la Provincia de Buenos Aires, la Ley 11.044⁴³ regula la investigación en Salud. En este sentido, la Ley entiende por Investigación en Salud a las actividades destinadas a obtener conocimientos sobre: a) Procesos biológicos y psicológicos en seres humanos; b) Relaciones que median entre las causas de enfermedad humana, práctica médica y estructura social; c) Control de problemas de salud pública incluyendo aquellos derivados de efectos nocivos del medio ambiente sobre las personas; d) Métodos y técnicas aplicadas en la atención de la salud de las personas. La Ley tiene como ámbito de aplicación los Sub-sectores públicos, de Obras Sociales y Privadas, pertenecientes al sector Salud de la Provincia de Buenos Aires.

Los estudios que requieren aprobación del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires a través de la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS) comprenden: nuevo Método de Prevención, nuevo Método de Diagnóstico, nuevo Método de Tratamiento, nuevo Método de Rehabilitación, Bioequivalencia/Biodisponibilidad, protocolos de Fase de Extensión. Además, se deben notificar y registrar: Estudios observacionales que involucren o no poblaciones vulnerables y Protocolos de investigaciones en salud de FASE IV.

Además, la citada Ley provincial clasifica las investigaciones sobre sujetos humanos según el nivel de riesgo en las siguientes categorías:

a) **Investigaciones “sin riesgo”**, entendiéndose como tales a los estudios analíticos que utilicen expedientes e información referidas a experiencias previas de los sujetos de estudio, las que podrán ser conducidas por profesionales de salud sin facultad para tratar personas.

b) **Investigaciones de “mínimo riesgo”**, a ser determinadas y especificadas como tales por la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS) creada por la citada Ley. Dichas investigaciones comportarán estudios analíticos prospectivos, en los cuales se obtengan datos sobre signos a través de maniobras practicadas sobre personas.

c) **Investigaciones cuyo riesgo supere el mínimo** establecido en b), tales como estudios prospectivos en los cuales se obtengan datos sobre signos a través de procedimientos que la CCIS considere que exceden el mínimo riesgo, y los estudios experimentales previstos en el Título III de la citada Ley.

El consentimiento informado en la investigación en Salud

⁴² El documento completo y actualizado se encuentra disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/187206/texact.htm>

⁴³ El Documento completo se encuentra disponible en: <http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/ccis/files/2012/07/Ley11044.pdf>

La Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación que determina los alcances del consentimiento en la Investigación en el área de la salud.

El consentimiento informado es el proceso que permite asegurar que un participante potencial o su representante legal toman de manera voluntaria, libres de incentivo indebido y de coerción, la decisión de participar en una investigación, siempre que ésta sea consistente con sus valores, intereses y preferencias. El proceso del consentimiento deberá ser conducido por el investigador principal o un miembro del equipo profesional de la salud o afines, por ejemplo, enfermero, asistente social o psicólogo, capacitado para esta función. En los casos en que se investiga un tratamiento, sólo un médico o un odontólogo, cuando corresponda, pueden brindar la información con respecto al tratamiento del paciente.

En caso de incompetencia legal o incapacidad mental del participante potencial para dar un consentimiento voluntario, éste deberá obtenerse del representante legal. En la medida que su entendimiento lo permita, se debe solicitar el asentimiento del participante potencial, luego de informarles acerca del estudio. Su decisión de participar o no debe ser respetada.

En los ensayos clínicos, cuando el potencial participante sea vulnerable desde el punto de vista social, cultural, educativo o económico, en el proceso de consentimiento informado deberá participar un testigo independiente del investigador o su equipo, quien deberá firmar y fechar el formulario de consentimiento como constancia de su participación.

En situaciones de emergencia médica que requieran una intervención inmediata, podrá utilizarse un resumen, aprobado por el CEI, de la información escrita para el participante. La información oral deberá suministrarse en presencia de un testigo independiente, quien deberá firmar, junto al investigador, el resumen de información y el formulario de consentimiento. El participante o su representante deberán firmar el formulario de consentimiento y recibir luego un original del mismo y una copia del resumen de la información. En los estudios observacionales, es habitual obtener el consentimiento informado de los potenciales participantes, sin embargo, el CEI podría aprobar las siguientes excepciones: (a) cuando se utiliza información de conocimiento público; (b) cuando la obtención del consentimiento sea impracticable (datos o muestras biológicas irreversiblemente disociadas, o estudios retrospectivos de cohorte que se realizan sobre historias clínicas); (c) cuando la obtención del consentimiento frustrara el objetivo de un estudio de los hábitos o el comportamiento con respecto a la salud de comunidades o grupos. Al ser informados, los participantes modificarían el comportamiento que se intenta estudiar, o esto podría causarles una preocupación innecesaria. En tales casos, los investigadores deberán comprometerse a solicitar el consentimiento de los participantes cuando el estudio haya concluido pero antes de difundir sus resultados.

Un investigador que proponga no obtener el consentimiento informado deberá justificar el motivo y explicar al CEI cómo se ajustará el estudio a los principios éticos en tal caso. El

investigador no deberá proceder con la investigación sin contar con la aprobación específica del CEI para la excepción del consentimiento de los participantes.

En el caso de encuestas o entrevistas que se realizan de manera remota (por teléfono o correo electrónico) o que serán analizadas de manera anónima, puede omitirse el requisito de firmar un documento como prueba de consentimiento pero no debe omitirse la provisión de la información relacionada al estudio de manera escrita (personalmente o por correo electrónico) o verbal (encuesta o entrevista telefónica). El investigador deberá siempre respetar el derecho a la confidencialidad de la persona encuestada o entrevistada.

Pautas para la obtención del consentimiento informado

El documento de consentimiento informado incluye al menos dos secciones: las hojas de información para el participante y la hoja de firmas. Todo documento que se prevea utilizar en el proceso debe ser aprobado previamente por el CEI.

El consentimiento informado debe obtenerse antes de proceder con la evaluación de los criterios de elegibilidad o cualquier otro procedimiento específico del estudio.

La información oral y escrita que se brinde al participante potencial o a su representante debe ser presentada en forma clara, precisa, completa, veraz, en lenguaje práctico y adecuado a su comprensión, expresada en el idioma primario de quien consiente y sin incluir ninguna expresión que pueda inducir a creer que el participante carece o renuncia a cualquiera de sus derechos o que el investigador, institución o patrocinador se liberan de sus responsabilidades por la firma del consentimiento.

Luego de informarse, el participante potencial o su representante legal, el investigador o su delegado y el testigo, si corresponde, deberán firmar y fechar dos originales de la hoja de firmas del consentimiento, como declaración de haber recibido y comprendido la información del estudio y de haber tomado la decisión libre y voluntaria de participar en el mismo. Luego de las firmas, el participante o su representante deben recibir uno de los originales de la hoja de firmas y una copia de la sección de información para participantes.

Toda nueva información o cambios en el protocolo que pudieran afectar la seguridad del participante o su decisión de continuar en el estudio deben comunicarse en forma verbal y escrita al participante o su representante legal a fin de obtener su consentimiento.

La citada normativa nacional también incluye algunas consideraciones respecto de la Información para el participante potencial o su representante en las investigaciones observacionales, en los ensayos clínicos, o bien en el caso de que el estudio incluya la obtención de muestras biológicas.

La decisión de un individuo o su representante de participar en una investigación debe ser voluntaria y libre de influencia indebida, incentivo indebido o coerción. Para tomar una decisión libre, cada potencial participante o su representante legal deben recibir la información de manera

clara y precisa acerca del propósito, procedimientos, beneficios y riesgos previsibles y fuentes de financiamiento de la investigación, y de sus derechos a acceder y a rectificar sus datos y a rehusarse a participar o a abandonar el estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificarse y sin exponerse a ninguna represalia. Después de verificar que el individuo o su representante han comprendido toda la información, el investigador debe solicitar el consentimiento.

En toda investigación experimental, cada potencial participante debe ser informado, además, de los riesgos y beneficios esperados tanto de la intervención experimental como de las alternativas disponibles; del pago por la participación y la retribución por gastos, si corresponden; y de la cobertura de atención y compensación previstas en caso de daño directamente relacionado con la investigación.

En el transcurso de la investigación, los participantes deben ser informados de todo hallazgo o acontecimiento que pudiera afectar su seguridad o su decisión de continuar participando. Al finalizar la investigación, los resultados de la misma deben ponerse a disposición de los participantes.

Consentimiento por correo o por medios electrónicos. Cuando se proyecta una encuesta a gran cantidad de personas, habitualmente los investigadores proponen realizarla por correo postal, correo electrónico o por Internet, lo cual incluye obtener el consentimiento de los potenciales encuestados por el mismo medio. El problema en este caso es la dificultad para garantizar que los participantes entenderán los aspectos relevantes de su participación en el estudio. Por esto, es importante que el lenguaje usado en el texto del consentimiento sea claro y preciso, y que los investigadores pongan a disposición un número de teléfono o un correo electrónico para responder las preguntas de los destinatarios de la encuesta. Considerando, además, el riesgo de violación de correspondencia por terceros, los investigadores deben evitar la inclusión de información potencialmente sensible acerca de los individuos en todo el proceso.

El consentimiento de investigación en el ámbito provincial

La Ley Provincial 11.044 plantea que el consentimiento escrito debe obtenerse mediante instrumento público donde consten los riesgos a correr, el consentimiento de los sujetos de la investigación o de sus respectivos representantes legales, salvo en algunas excepciones. El documento deberá explicitar la naturaleza de los procedimientos a los que será sometido el participante; los riesgos eventuales derivados de los mismos; la libre elección por parte del participante y la exclusión de toda forma de coerción hacia la persona del participante.

Además, cualquier investigación que incluya menores de dieciocho (18) años, deberá hallarse precedida por estudios similares practicados sobre personas que hayan superado esa edad, excepto en el caso de estudios sobre condiciones específicas del período neonatal, primera infancia, segunda infancia o condiciones patológicas específicas de determinados grupos etarios

que la CCIS establezca en la respectiva reglamentación. El consentimiento será otorgado en casos de incapaces por el representante legal con autorización del Juez competente en un juicio sumarísimo.

Revisando los Contenidos del Capítulo

Luego de haber compartido el anterior capítulo, y reunidos en un pequeño grupo, resolver las siguientes actividades:

1. Averiguar cuáles son los tipos de investigaciones que se pueden realizar en el área de la Odontología y en qué se diferencian cada uno de ellos.
2. Realizar una línea histórica con los principales hechos y declaraciones vinculadas con la promoción de la ética en la investigación en seres humanos.
3. ¿Qué se entiende por “mérito científico” y “valor social”?
4. A partir de la lectura de la Declaración de Helsinki explicar los alcances de:
 5. la información de riesgos y beneficios
 6. el consentimiento para participar en una investigación
 7. Confidencialidad
8. ¿Cuáles son las normativas que regulan la investigación a nivel nacional y provincial?
9. ¿Cómo clasifica las investigaciones la ley 11044?
10. ¿Qué características debe tener el consentimiento informado en la investigación en Salud?

Capítulo 11

INTRODUCCIÓN A LA BIOÉTICA JURÍDICA

En este capítulo realizaremos una revisión de conceptos de Odontología Legal para luego examinar los alcances de los mismos en el área de la Bioética.

Normas Éticas, Jurídicas y Técnicas

Norma: regla general por la que se indica de que manera se debe obrar o hacer una cosa.

Norma jurídica: un mandato que indica la forma en que ha de ordenarse una relación social, regulan conductas. Su función es: establecer que conducta debe observarse en una situación determinada para diluir de este modo los posibles conflictos. Por lo tanto, las normas Jurídicas prescriben determinadas conductas que se refieren a una posible interferencia entre dos o más sujetos. Las normas jurídicas al tiempo que imponen por una parte un deber a un sujeto, atribuyen un derecho a la otra parte.

Norma técnica: nos indica como se ejecuta un fin. Es el documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que suministra, para uso común y repetido, reglas, directrices y características para las actividades o sus resultados, encaminadas al logro del grado óptimo de orden en un contexto dado. Las normas técnicas se deben basar en los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia y sus objetivos deben ser los beneficios óptimos para la comunidad. Ej.: la mayoría de los manuales del usuario.

Norma ética: nos dice para que se ejecuta un fin.

DERECHO

El Derecho es, desde el punto de vista subjetivo, la facultad, poder o potestad individual de hacer, elegir o abstenerse, y de exigir, permitir o prohibir a los demás. Desde el punto de vista objetivo, es el conjunto de leyes, reglamentos y demás resoluciones, de carácter permanente y obligatorio, creadas por el Estado para la conservación del orden social.

La moral analiza la conducta en interferencia subjetiva, es decir, la conducta de un sujeto, la relación e interferencia entre el hacer y el omitir de un mismo sujeto.

El **Derecho** analiza la conducta en interferencia intersubjetiva siempre habrá dos o más sujetos.

Las normas jurídicas son heterónomas, mientras que las morales son autónomas, es decir que las jurídicas son impuestas por la sociedad; en cambio las morales nos obligan, pero a condición de que, previamente sean tenidas por validas por el propio sujeto.

Hemos visto que uno de los elementos imprescindibles de las normas jurídicas es la sanción. La sanción tiene que estar determinada (sin ella no hay deber) y es coercible. La norma moral, en cambio, se limita a expresar el deber: "no matarás"; no tiene sentido establecer la sanción pues el arrepentimiento o el remordimiento de conciencia es algo que le ocurrirá o no al sujeto.

Moral: tiene como principio lo honesto.

Derecho: tiene como principio lo justo.

Moral: se refiere a lo interno.

Derecho: versa exclusivamente sobre lo externo, no ocupándose del pensamiento.

Moral: no es coercible.

Derecho: es coercible.

Moral: persigue un fin de perfeccionamiento íntimo.

Derecho: persigue un fin de coexistencia social.

RELACIONES ENTRE DERECHO, MORAL Y ETICA

El derecho, la moral y la ética constituyen tres conceptos cercanos, análogos y hermanados en su fundamento. Pareciera que en todos ellos subyace una idea común, relacionada con la rectitud, la corrección, la búsqueda del bien, lo justo, lo razonable o lo fundado.

Derecho, proviene del latín directus o directus, propiamente "directo" o "recto".

Moral deviene del latín moralis, derivado a su vez, de mos o moris, que significa "uso", "costumbre" o simplemente "manera de vivir". Finalmente ética, del griego ηθικός (Ethikós), es "moral", "carácter" o "manera de ser". Desde esta perspectiva quizás sería posible intentar un concepto que englobe a los tres vocablos, sosteniéndose que "son aquellas reglas que señalan la forma correcta de ser o de vivir de acuerdo a las costumbres de un lugar o de una época". Tanto la Moral como la Ética y el Derecho, a los que se pueden añadir las normas de trato social o de cortesía, representan los medios de control que permiten el desarrollo de una vida social ordenada sobre la base de patrones convencionales de conducta. Desde el punto de vista semántico,

tenemos que el Derecho, considerado objetivamente, es aquel ***conjunto de principios, preceptos y reglas a que están sometidas las personas en la sociedad civil y a cuya observancia se puede ser obligado por la fuerza. Es el instrumento de que dispone el Estado para lograr la justicia.***

La Moral y la Ética

La Moral, por su parte, es aquella ciencia que trata del bien en general y de las acciones humanas en orden a su bondad o malicia. Es aquello no concerniente al orden jurídico, sino al fuero interno. Establece una jerarquía de valores.

La Ética, finalmente, es aquella parte de la filosofía que trata de la Moral y de las obligaciones del hombre fijando, a partir de ciertos principios, el sentido del actuar individual y social.

Por tanto, el Derecho regula el actuar social y externo de las personas. La Moral, en cambio, se ocupa de lo íntimo y lo subjetivo, normalmente con una orientación religiosa o teológica, siendo esencial a ella la revelación sobrenatural. La Ética, también denominada filosofía moral o moral filosófica, emplea como instrumento y fuente primordial la razón. Le interesan los actos humanos racionales y libres. La regla muy general, entonces, es que lo antijurídico sea inmoral y contrario a la Ética.

Infracciones a los deberes éticos

Por otra parte, las infracciones a los deberes éticos, como los que establecen los códigos profesionales, no pueden ser consideradas inmorales, a la luz de la moral religiosa, ni tampoco antijurídicas. Desde el punto de vista sancionatorio, todas estas reglas están dotadas de elementos coaccionantes, de suerte que su transgresión trae consecuencias ingratas para el infractor. En todas ellas está presente un temor que impulsa a cumplir con la regla. Sin embargo, en cada una opera de diferente manera. El Derecho está premunido de toda la fuerza del Estado, de suerte que la infracción a las disposiciones legales puede traer consigo toda clase de sanciones, desde meramente pecuniarias hasta corporales, privando de la libertad y en casos calificados, aunque discutibles, incluso de la propia vida.

La Moral, en cambio, basa su cumplimiento en el miedo de un castigo sobrenatural o en la propia convicción de la rectitud al actuar. La Ética puede participar de métodos análogos a los de la moral, pero también cuenta con ciertos elementos de coacción "pseudo-jurídicos", cuando, por ejemplo, los asociados a un grupo determinado aplican distintas sanciones a los infractores, tales como pérdida o cancelación de sus derechos, multas o expulsión. Sin embargo, la realidad nos señala que por muy diferenciado que parezca ser el ámbito de acción del Derecho con respecto al de la Moral, o al de las demás normas de conducta, la organización social, deliberada o

inconscientemente, involucra los principios axiológicos en su vida política y civil, ya sea en la redacción de las leyes, en la toma de decisiones o en la resolución de un conflicto judicial, determinando una cierta comunicabilidad entre lo moral y lo jurídico. Bástenos mencionar el reciente y aún discutido caso de la denominada "píldora del día después". Aquí queda absolutamente de manifiesto que, no obstante haber intervenido todas las instancias civiles y administrativas que los reglamentos determinan para la comercialización de un medicamento, está prevaleciendo una postura más conservadora, que sustentándose en el principio de la protección de la vida del que está por nacer, pretende evitar una laxitud mayor en la vida sexual de los chilenos. En conclusión, tanto el Derecho como la Moral y la Ética, incluyendo las reglas de cortesía, constituyen aquel tramado normativo que, en diversas dimensiones y con distintas consecuencias, va controlando el desarrollo de la vida en sociedad, acercándose hasta confundirse, separándose por momentos y encontrándose en las situaciones cruciales para involucrarse recíprocamente. Representan diversas caras del mismo prisma y están de tal modo entrelazados desde los orígenes más remotos que, por mucho que se pretenda aplicar una disección intelectual con respecto a sus diferentes ámbitos de acción, siempre encontraremos una infinidad de influencias recíprocas que, en definitiva, dan coherencia a un sistema social determinado.

ACTO ODONTOLÓGICO Y ACTO JURÍDICO.

Integración ética-jurídica

Cuando el odontólogo actúa, manipula técnicas y conocimientos con miras a un resultado concreto. Este fin buscado por el ejercicio de la odontología tiene implicaciones ante la ley.

El acto odontológico (cualquiera que él sea) una fuente de la que emanan consecuencias jurídicas para el profesional que lo realiza y para el paciente que ha sido objeto de esta actividad. Aunque no la única fuente, como se verá.

Los actos odontológicos se efectúan sobre una persona llamada paciente (sujeto pasivo) que como ser humano tiene derechos; el odontólogo tendrá que preservar estos derechos y se comprometerá a defenderlos y a tratar de recuperarlos. Los principales son la vida, la salud, las buenas condiciones físicas o mentales y la integridad corporal.

Esos derechos han sido reconocidos previamente por la ley como derechos subjetivos (es obvio que las personas solamente podemos alegar en nuestro favor aquellos derechos que el ordenamiento legal previamente nos haya concedido).

Como dicen Marty y Raynaud, el problema de las fuentes de las obligaciones no es sino un aspecto del problema de los derechos subjetivos. Y como el derecho subjetivo encuentra su fuerza en la norma de derecho objetivo, hay que concluir que el derecho subjetivo tiene su fuente en la ley. Solo que el nacimiento de ese derecho subjetivo supone un elemento concreto que en determinado momento desencadene la aplicación de la norma objetiva. En consecuencia y a pesar de su infinita variedad, esas circunstancias generadoras de derechos pueden ser reducidas a dos categorías: el acto jurídico y el hecho jurídico.

Las obligaciones del odontólogo, frente al derecho, provienen de su actividad consciente y, por lo tanto, son la contrapartida de los derechos del enfermo que ha acudido en busca de ayuda o atención; derechos y obligaciones que están establecidos en la ley.

Sin embargo, hay que dejar constancia de que esta teoría puede ser un poco rígida, pues el ordenamiento jurídico no solo incluye las normas positivas, sino también las normas de conducta que la moral y las buenas costumbres nos transmiten generacionalmente.

Todo acto odontológico desde esta perspectiva, es un acto jurídico o un hecho jurídico; lo que equivale a decir que de todo acto odontológico se derivan consecuencias en el ámbito del Derecho.

Los actos jurídicos, por otra parte, se distinguen de los hechos jurídicos: mientras aquellos buscan un resultado concreto en el derecho (por ejemplo un contrato de prestación de servicios profesionales busca la recuperación de la salud del paciente a cambio de los honorarios odontológicos), éstos no encuentran sus implicaciones jurídicas en la voluntad o intención con que se realizan (por ejemplo, en un accidente de tránsito, la lesión -hecho producido por el hombre- no ha sido querida sino, antes por el contrario, ha procurado ser evitada).

Del acto odontológico, por lo que se ha visto hasta ahora, pueden desprenderse dos tipos de consecuencias en Derecho: las que resultan del acto jurídico ("responsabilidad" por el acto) y las que resultan del hecho jurídico ("perjuicios" indemnizables por el hecho antijurídico capaz de generar implicaciones en el Derecho - el delito, por ejemplo-).

Ambos tipos de consecuencias están contemplados en la ley (en los códigos civil o penal) y tienen que ver con los derechos subjetivos de las partes que intervienen en el acto odontológico: profesional de la medicina y paciente (por sí o por sus allegados).

El "acto odontológico" es un hecho del hombre específicamente capacitado en esta ciencia, que acarrea consecuencias porque se realiza voluntariamente y tiene como "objeto" la vida o la salud de otro hombre (paciente), de manera que el resultado del actuar del odontólogo siempre tendrá que ver con la ley, por incidir sobre un "sujeto de derechos"; por afectar los derechos de otro hombre que se ha puesto en sus manos.

Cabe la consideración de si al ser realizado mediante fuerza (física o moral), podría implicarse para el odontológico (aparte de la discusión sobre su responsabilidad penal por el delito cometido -pensemos en un aborto practicado bajo amenazas para el odontológico o su familia-) también su responsabilidad profesional, porque aunque es claro que estaría viciado de nulidad como contrato, no eximiría al profesional de su correcto desempeño. El hecho odontológico ilegal acarrea también derechos y responsabilidades para las personas intervinientes, pues aunque su fuente no sea el acuerdo de voluntades, su ocurrencia genera, para el odontológico especialmente, el estricto desempeño de su profesión con base en su juramento.

En general, las actuaciones del odontológico van precedidas de un acto jurídico (contrato consensual); si el odontológico lo cumple, genera derechos a su favor y si lo incumple, genera sanción. Es preciso, no obstante, advertir que, tratándose (en la mayoría de los casos), de una obligación "de medio" y no "de resultado", el acto jurídico se cumple a cabalidad siempre que el odontológico haga lo correcto (sin importar si alcanza el resultado querido), o lo incumple si no actúa con la propiedad que la ciencia exige.

Si el resultado es bueno surge en favor del profesional de la salud un crédito, un derecho a cobrar honorarios. Si el resultado afecta derechos del enfermo, surge en su contra la responsabilidad, la cual se juzga, precisamente, con base en la Lex Artis.

Los motivos o móviles que llevan a las partes a contratar merecen atención especial. El odontológico es la persona más próxima al ser humano a todo lo largo de su existencia, pues lo mueve una combinación de vocación de ayuda, conocimiento científico, deber de funcionario social y ejercicio del propio oficio. Pero por encima de todo, el ejercicio de la voluntad al servicio del ser humano como un todo, basada en conocimientos científicos. Es una combinación de filantropía (Amor al ser humano) y filotecnia (Amor al arte de curar).

El acto odontológico tiene, como base fundamental, el amor del odontólogo por la vida humana, por el enfermo y por la misma profesión con la cual se ha comprometido

En el Eclesiástico aparece una cita interesante:

"...Puesto que hay un tiempo en que has de caer en manos de los médicos y ellos rogarán al Señor que te aproveche lo que te recetan para tu alivio, y te conceda la salud, que es a lo que se dirige su profesión..."

Por lo tanto, como dice Lain Entralgo, es una relación que presenta varios aspectos: interhumano, de ayuda y técnico, mediante los cuales el odontológico puede ofrecer una de tres opciones: consejo en la toma de una decisión, educación y asistencia médica.

De acuerdo con este mismo autor, la dinámica de esta relación tiene varios momentos: Afectivo (Amistad entre el odontológico y su paciente), Cognoscitivo (Diagnóstico) y Operativo (Terapéutica), regidos por una serie de normas éticas y en un contexto histórico-social.

En lo que respecta al enfermo, varias cosas pueden motivar la búsqueda de la ayuda médica: El deseo de recuperarse, la necesidad de saber lo que pasa con su organismo, la búsqueda de una especie de refugio cuando existe una preocupación por la enfermedad y el conocimiento de lo que será su salud en el futuro, principalmente.

De acuerdo con el Dr J Tissnesh

"...El paciente busca atención para su salud, pero también busca amor, comprensión, atención integral, esperanza. Detrás de todo enfermo hay un ser humano angustiado y necesitado que ha confiado al odontológico su don más preciado, su vida. La respuesta a la solicitud del paciente, requiere ciertas cualidades especiales: disposición para ayudar, competencia y claridad científica, destreza, honradez profesional, conocimiento del hombre y de la sociedad, una recia estructura moral y ética..."

Por supuesto, el paciente también tiene una serie de obligaciones en esta relación. Para empezar, debe expresar siempre la verdad.

Uno de los Padres de la Iglesia Católica, San Jerónimo (340-420), decía con sobrada razón:

"...Si el enfermo se avergüenza de descubrir su llaga al médico, la medicina no cura lo que ignora..."

Sin embargo hay que tener en cuenta que, en no pocos casos, los motivos del enfermo pueden ser muy diferentes: Deseo de buscar una incapacidad para no asistir a sus obligaciones cotidianas, búsqueda de medicamentos controlados, exploración de conceptos para "perfeccionar" una queja contra otro odontólogo, entre otros.

Revisando los Contenidos del Capítulo

Luego de haber compartido el anterior capítulo, y reunidos en un pequeño grupo, resolver las siguientes actividades agrupadas según un eje temático común:

A. Análisis de algunos aspectos conceptuales

1. Describir el concepto de “norma”
2. Diferenciar los distintos tipos de normas existentes
3. Relacionar los conceptos de Derecho, Moral Y Ética
4. Desarrollar los alcances del “acto odontológico” y “acto jurídico”.

B. Análisis de la Ley 12754

Realizar una síntesis de la conformación del Colegio de Odontólogos de la Provincia de Buenos Aires, destacando los distintos tipos de ejercicio profesional.

Mencionar los mecanismos que prevé la Ley Provincial para la regulación, supervisión y potenciales sanciones en el marco del ejercicio profesional.

Capítulo 12

COMITÉS DE BIOÉTICA

A partir que Potter acuñara el término Bioética en 1970 comenzaron a desarrollarse progresivamente una importante cantidad de Instituciones ocupadas de la tarea de promoción, extensión y educación. Así, la Bioética se introdujo en los distintos ámbitos de debate académico y social.

La Bioética como *programa de reforma social*⁴⁴ se presenta como la extensión del “discurso” bioético en los diferentes ámbitos sociales, como también la creación de estructuras institucionales que cumplan con el objetivo de capacitar, investigar y en otros casos, constituirse como espacios consultivos y deliberativos para la resolución de conflictos éticos relacionados con el campo de la atención de la salud y la investigación biomédica. Se incluyen dentro de la llamada Bioética Institucional las regulaciones y normativas vinculadas con temas éticos conflictivos y que emanan de un debate social pluralista. Así, la Bioética refleja un “movimiento social”,⁴⁵ que se ha ocupado de una amplia gama de temáticas referidas a la vida y la salud del ser humano, bajo un mismo discurso, siendo la clave de su extensión, el desarrollo institucional.

En el anterior contexto, los Comités de Bioética constituyen una expresión del desarrollo Institucional de la Bioética que cumplen con la tarea de establecer instancias de diálogo y reflexión sobre la problemática ética de la vida y la salud humana dentro de una institución sanitaria. De ahí que se ha definido a los Comités de Bioética como las *“instancias o estructuras de diálogo y decisión bioética que asumen la responsabilidad de intentar clarificar y resolver racional y razonablemente, los conflictos de valores que se presenten en la investigación o en la práctica clínica”*⁴⁶.

Estos Comités han sido clasificados de diferentes maneras. Entre estas últimas, se encuentra la clasificación a partir de sus funciones y ámbitos de trabajo⁴⁷:

1) Comités de Ética de la Investigación (CEI): Son los comités que tienen por finalidad velar por los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan de investigaciones, así como por la calidad científica de la investigación en salud. Han sido llamados también Comités Científico Técnicos.

2) Comités de Ética Asistencial, (CEA), Comités Ético praxiológicos o Comités Hospitalarios de Bioética: Son los comités que desarrollan su tarea en el ámbito hospitalario y

⁴⁴ Mainetti J A. Bioética Ilustrada. Ed. Quirón, La Plata, 1994. pp 105-119

⁴⁵ Cecchetto S. La Bioética como nuevo movimiento social. Quirón 1996, 27 (1): 96- 101

⁴⁶ Francesc A. Comités de Bioética: Necesidad, Estructura y Funcionamiento [editorial]. Labor Hospitalaria, Barcelona, 229:134-135

⁴⁷ Francesc A. Comités de Bioética: Necesidad, Estructura y Funcionamiento (2). Labor Hospitalaria, Barcelona, 229:136-146

tienen como función la de debatir, reflexionar y asesorar sobre los conflictos éticos que emanan de la asistencia de la salud y la de establecer normativas o protocolos asistenciales en conflictos frecuentes en una institución bajo la propuesta de políticas institucionales. Se ocupan de igual modo de desarrollar la tarea de educación en Bioética en el ámbito hospitalario.

3) Comisiones de Bioética: son Comisiones Nacionales organizadas como estructuras interdisciplinarias de los cuerpos legislativos, ejecutivos o judicial, generalmente a nivel nacional, (pero también provinciales), permanentes o temporales, y que han producido documentos de trascendencia mundial.

4) Comités Deontológico Técnicos: son los encargados de juzgar la conducta ética de los profesionales según los Códigos de Ética Profesional de cada disciplina. Su antecedente más lejano está en el Juramento Hipocrático y desde allí en todos los Códigos de deontología profesional. Actualmente desarrollan sus actividades vinculados a los Colegios o Consejos Profesionales bajo la denominación, (en nuestro país) de Tribunales de disciplina o Tribunal de ética. Estos Comités no deben ser considerados de Bioética, su constitución, (se integran por los propios pares), su método, (evaluación según Código único), y su procedimiento de resolución, (deontológico), no guardan las características de los antes mencionados.

Los Comités de Ética de la Investigación

El protocolo del estudio y la información destinada a los posibles participantes deben someterse a evaluación y aprobación de un comité de ética en investigación (CEI) antes de iniciar el estudio.

El CEI debe ser independiente de patrocinadores e investigadores. El investigador deberá informar al CEI periódicamente acerca de la marcha del estudio y, en forma inmediata, los hallazgos o acontecimientos relevantes que impliquen riesgos no previstos para los participantes de la investigación. Los cambios que se propongan en el estudio y que puedan afectar la seguridad de los participantes o su decisión de seguir participando deben ser evaluados y aprobados por el CEI antes de su implementación.

Se exceptuarán de la revisión por un CEI los casos: (a) cuando en la investigación no participan seres humanos o cuando se utiliza información de tipo pública, siempre que no se identifique a los individuos de ningún modo. Por ejemplo, los estudios de Fármaco-economía; (b) cuando la intervención se limita al estudio de los sistemas de salud, programas oficiales de salud pública o la vigilancia de la salud pública, siempre que no exista ninguna posibilidad de identificar a los individuos.

En virtud de la responsabilidad de vigilar la protección de los participantes, es conveniente que los CEI funcionen en las instituciones donde se llevan a cabo las investigaciones o en el nivel de la autoridad jurisdiccional. Esto no impide que otras entidades tales como los colegios de

odontólogos o médicos o las asociaciones profesionales (o entidades de afiliación voluntaria) puedan constituir un CEI en sus ámbitos respectivos. En caso de que una institución no cuente con un CEI o que éste no cumpla con los requisitos establecidos en la normativa de alcance nacional, sus proyectos de investigación deberían ser evaluados por un CEI que pertenezca a otra institución o al nivel central de la jurisdicción.

Los **propósitos principales de la evaluación** son: proteger a las personas contra riesgos de daño o perjuicio y facilitar la realización de estudios beneficiosos para la sociedad. Los aspectos científico y ético están íntimamente relacionados: no es ético realizar un estudio que no posea solidez científica al exponer a los participantes a riesgos o a molestias sin lograr ningún beneficio. Los CEI pueden requerir asesoramiento científico de un experto o consejo idóneo, pero deberán tomar su propia decisión sobre la validez científica del estudio, basada en esas consultas. Luego de establecer la validez científica, se debe evaluar si los beneficios previstos justifican los riesgos conocidos para los participantes, si los riesgos se han minimizado y los beneficios se han maximizado, si los procedimientos de selección serán equitativos y si el procedimiento para la obtención de consentimiento es apropiado.

La evaluación científica implica también considerar el valor social de la investigación, esto es, asegurar que sus resultados conducirán a una mejora en la salud o el bienestar de la sociedad, aun cuando el conocimiento no sea de aplicación inmediata. No es ético someter a personas al riesgo de una investigación si ésta no ofrecerá ninguna utilidad ni es justo desperdiciar fondos o recursos que podrían dedicarse a otros beneficios sociales.

Adicionalmente, los CEI institucionales deben contemplar el impacto que las actividades de investigación tendrán sobre el funcionamiento habitual de la institución.

Los CEI deben prestar especial atención a los proyectos de investigación que involucren niños, mujeres embarazadas o que amamantan, personas con enfermedades mentales o algún tipo de discapacidad, miembros de comunidades no familiarizadas con los conceptos odontológicos o médicos y personas con libertad restringida para tomar decisiones, tales como: personas privadas de su libertad, estudiantes de ciencias de la salud en investigaciones llevadas a cabo por sus docentes y empleados de las entidades que llevan a cabo la investigación. También deben prestar atención a los mecanismos de selección para evitar inequidades basadas en la edad, condición socioeconómica, grado de invalidez u otras variables, a menos que sean criterios de inclusión. Los posibles beneficios o daños de la investigación deben distribuirse de manera equitativa entre grupos que difieren desde el punto de vista de la edad, el sexo, la raza, la cultura u otras variables, así como al interior de ellas.

Características de los CEI

- a) Composición:** Los CEI deben estar compuestos de manera tal que se garantice una evaluación adecuada de los proyectos de investigación. Entre sus miembros debe haber profesionales de la salud y expertos en metodología, en ética de la investigación y en derechos de participantes, además de personas legas en ciencias pero capacitadas para considerar una gama de valores comunitarios, culturales y morales. El número de miembros debe ser adecuado para cumplir su función, preferentemente impar y con un mínimo de cinco miembros titulares y al menos dos miembros suplentes o alternos para casos de ausencia de los titulares. Los miembros deben renovarse periódicamente con el fin de conjugar las ventajas de la experiencia con las de las nuevas perspectivas. Para mantenerse independientes de los investigadores, los CEI deberán evitar que todo miembro que tenga un interés directo en un proyecto participe en la evaluación y la decisión acerca del mismo. Los CEI institucionales deben incluir un miembro externo que no posea vínculos con la institución y que pueda dar cuenta de los intereses de la comunidad asistida.
- b) Funcionamiento.** Un CEI debe establecer sus procedimientos operativos estandarizados para, por ejemplo, la frecuencia de las reuniones, el quórum de miembros y los mecanismos para el análisis y toma de decisiones, y debe comunicar dichas reglas a los investigadores. Cuando se evalúa un proyecto, los diferentes sectores del comité, científicos y no científicos, deben estar representados para asegurar una evaluación integral.
- c) Responsabilidades de los miembros.** Los miembros de un CEI deberán poner especial cuidado en evitar toda conducta no ética, incluyendo los conflictos de intereses que pudieran surgir en las evaluaciones. Los miembros del CEI deben respetar la confidencialidad de los documentos recibidos para evaluación y las deliberaciones del comité.
- d) Requisitos de solicitud.** La solicitud de revisión ética de un proyecto de investigación debe ser presentada por el investigador calificado responsable de la conducción ética y científica de la investigación.
- El investigador debe presentar, al menos, los siguientes documentos: (a) nota de solicitud indicando el título del estudio y los financiamientos disponibles; (b) protocolo del estudio identificado con número de versión y fecha; (c) consentimiento informado; (d) material a usarse para el reclutamiento de participantes, por ejemplo, avisos; (e) en los ensayos clínicos de productos diagnósticos o terapéuticos, un resumen o monografía que describa los antecedentes preclínicos y clínicos; (f) en los ensayos clínicos con patrocinio comercial o industrial, copia del acuerdo financiero con el patrocinador y del seguro o garantía de cobertura médica y de la compensación prevista en caso de daño ocasionado a los participantes por la investigación.
- e) El proceso de revisión.** La tarea principal del CEI es la revisión de proyectos de investigación y los documentos de apoyo. Para la revisión, los CEI deben tener en cuenta las leyes y normativas aplicables, y tomar en consideración los aspectos científicos, el mecanismo de

reclutamiento propuesto, el proceso de consentimiento informado y la protección de los participantes y las comunidades involucradas, durante y después de la investigación.

- f) Proceso de Consentimiento Informado.** El CEI deberá evaluar: (a) el proceso previsto para la obtención del consentimiento informado; (b) pertinencia, claridad y precisión de la información del estudio a brindarse a los potenciales participantes o, cuando corresponda, a sus representantes; (c) garantía de que los participantes o sus representantes recibirán información de la marcha del estudio y de sus resultados, y de que podrán preguntar o plantear quejas durante el mismo.
- g) Toma de decisiones.** Para tomar sus decisiones sobre los proyectos de investigación, un CEI debe considerar los siguientes procedimientos: (a) la decisión debe tomarse sólo con quórum presente y luego de haber dispuesto de tiempo suficiente para la revisión y discusión de todos los aspectos relevantes del estudio; (b) si un miembro del CEI tuviera un potencial conflicto de intereses respecto de un proyecto, no deberá participar en la discusión o decisión acerca de ese proyecto, dejándose constancia del retiro en las minutas correspondientes; (c) sólo los miembros con derecho a voto pueden estar presentes al momento de la decisión; (d) las decisiones deben tomarse siguiendo el mecanismo definido en los POE, por ejemplo, por consenso o por votación. Siempre que sea posible, es preferible que la decisión se alcance por consenso de los miembros; (e) las decisiones pueden acompañarse de sugerencias que no posean carácter obligatorio; (f) en casos de decisiones condicionadas, el CEI debe brindar recomendaciones claras para los cambios o aclaraciones requeridas y especificar el procedimiento para su nueva revisión; (g) las decisiones negativas deben fundamentarse claramente con sus razones.
- h) Comunicación de las decisiones.** La decisión acerca de un proyecto de investigación debe comunicarse preferentemente dentro de un plazo de dos semanas luego de haberse tomado, incluyendo lo siguiente: (a) nombre del CEI; (b) el título exacto de la investigación propuesta; (c) detalle de todos los documentos revisados, incluyendo la identificación con su número de versión y fecha de la misma; (d) el nombre y el título del solicitante; (e) el nombre de la institución sede de la investigación; (f) el resultado de la revisión de manera clara y precisa; (g) sugerencias del CEI en relación con el proyecto; (h) en caso de decisión positiva, un listado de las responsabilidades del solicitante en relación con las sugerencias del CEI y a la revisión continua del estudio, por ejemplo, la confirmación de aceptación de los requisitos impuestos, la presentación oportuna de los informes periódicos y final de la investigación, de futuras enmiendas al protocolo y al consentimiento informado y, cuando corresponda, de eventos adversos serios e inesperados; (i) el plan del CEI para la revisión continua del proyecto durante su desarrollo; (j) en caso de decisión negativa, una explicación clara de las razones de la misma y cuál es el procedimiento establecido para apelar la decisión; (k) fecha y firma del presidente u otra persona autorizada del CEI; (l) lista actualizada de los miembros del CEI,

incluyendo nombre, edad, sexo, profesión u ocupación, cargo en el CEI y relación con la institución que alberga al comité.

- i) **Revisión continua.** El CEI debe establecer procedimientos para el seguimiento de los estudios aprobados hasta su finalización.
- j) **Documentación y archivo.** Toda la documentación y las comunicaciones de un CEI deben fecharse, numerarse y archivar de acuerdo con procedimientos escritos. El acceso a los documentos debe restringirse al personal autorizado. El archivo de los documentos relacionados a una investigación debe mantenerse por un plazo no inferior a diez años luego de la finalización o suspensión de la misma. El archivo de documentos del CEI debe incluir, por lo menos, lo siguiente: (a) documento de constitución, reglamento, POE, guías para presentación de proyectos y, si los hubiera, los informes de gestión; (b) CV de todos los miembros del CEI; (c) registro de todos los ingresos y gastos del CEI; (d) programación de las reuniones; (e) minutas de las reuniones del CEI; (f) copia de todos los documentos recibidos para revisión inicial y continua de los estudios; (g) comunicaciones de los resultados de las revisiones; (h) correspondencia emitida y recibida por el CEI.

Comités de Ética Asistencial (CEA)

En principio, se desarrollarán brevemente los antecedentes históricos de los Comités de Ética Asistencial.

Fue en un renombrado caso que tomó estado público en 1976, cuando por primera vez se constituyó un Comité Hospitalario de Bioética con la conformación que hoy conocemos.

Hubo algunos antecedentes previos que aunque aislados, fueron importantes. Uno de ellos fue el de un comité que se creó para la selección de pacientes que pretendían ingresar en plan de diálisis, en el estado de Seattle, EE.UU., en 1960, quien consideró que éste era un recurso escaso y que cuando la indicación médica era correcta la selección debería hacerse en base a criterios no médicos.

En 1968 la publicación del informe del Comité de Harvard sobre la definición de muerte cerebral creó la necesidad de constituir comités para la resolución sobre casos conflictivos, (definición de muerte y posibilidades de retirar los medios de soporte vital)⁴⁸. Así en 1970 el Massachussets General Hospital creó su primer Comité de ética asistencial el cual estaba presidido por un psiquiatra.

En 1971 se constituyó el “Thanatology Committee” en Minneapolis, (Hennepin Country Medical Center), para asesorar en el tratamiento de pacientes terminales. Su coordinador fue

⁴⁸ Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to examine the definitions of brain death: The definition of irreversible coma. JAMA 1968, 205 (6): 85- 88

Ronald Cranford que posteriormente hizo un desarrollo importante sobre estos comités asistenciales.

En 1976 se produjo un caso de gran trascendencia pública en EE.UU. Fue el de una joven de 21 años, llamada Karen Ann Quinlan, diabética que había consumido barbitúricos y alcohol, producto de lo cual ingresó en un estado de “coma profundo” que requirió el uso de Respiración Mecánica Asistida (RMA). Luego de algún tiempo de internación en el Morris View Nursing Home, los padres de K. Quinlan solicitaron al equipo médico tratante que desconectara el respirador que mantenía a su hija artificialmente con vida. Los médicos por su parte, requirieron la intervención de un juez para tomar una decisión, que consideraban confrontada con los principios que rigen la medicina. El Juez Richard Hughes de la Suprema Corte de Nueva Jersey requirió que sea consultado un Comité de Ética del Hospital donde estaba internada la paciente. Su recomendación se fundó en un artículo de una pediatra llamada Karen Teel, quien había publicado un año antes, en el *Baylor Law Review*, un artículo donde proponía estos comités para la resolución de casos conflictivos en referencia a distintas opciones terapéuticas. Teel propuso que se constituyeran con médicos, trabajadores sociales, abogados y teólogos. Así se conformó este primer Comité con dos representantes del clero, el director de la Institución, un asistente social, un médico y el representante legal propio. El comité recomendó desconectar el respirador de Karen, luego de lo cual la joven respiró espontáneamente y siguió viviendo en lo que hoy se conoce como *estado vegetativo persistente* por 9 años más. El diario “El País” relató que “su padre, un capataz, viajaba todas las mañanas de la última década 70 kilómetros para acudir a visitarla. Su familia hablaba con ella, acariciaba su pelo y trataba de cambiarla de postura para evitar las dolorosas ulceraciones producidas por una inmovilidad tan prolongada”⁴⁹. Con el “Caso Quinlan” se da comienzo a una larga lista de acontecimientos y a la constitución del primer Comité de Ética Asistencial, (CEA).

En 1982 en Indiana, Bloomington, nació un niño que se conoció como Baby Doe⁵⁰. Se trataba de un neonato con síndrome de Down que padecía una malformación congénita llamada atresia de esófago, (con fístula traqueo esofágica), patología en la cual el niño no puede alimentarse y requiere una urgente corrección quirúrgica sobre la cual se produce la muerte. Los padres del niño BD se opusieron a dar su autorización para la cirugía, debido a lo cual los médicos tratantes solicitaron la intervención de la justicia. El caso culminó en la muerte por inanición del niño seis días después luego que la Corte había autorizado la solicitud de los padres y mientras se requería un recurso al Tribunal Supremo de Justicia que no llegó a tiempo. Baby Doe fue el nombre ficticio con el que se conoció el caso públicamente. Muchos se preguntaron cuál fue el verdadero nombre de Baby Doe. Ninguno. Sus padres ni siquiera llegaron a dárselo.

⁴⁹ Basterra F. Falleció Karen Quinlan, tras permanecer 10 años en estado de coma profundo. Diario El País (España) 13 de junio de 1985

⁵⁰ Pless E. The story of Baby Doe. *New Engl J Med* 1983, 309 (11): 663

Al año siguiente el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. debido a la enorme repercusión pública que había tomado el caso Baby Doe dispuso una normativa por la cual se planteaba la necesidad de intervención del Estado en la resolución de conflictos en el tratamiento de niños discapacitados. Surgieron así las llamadas *Normas Baby Doe*, que establecían que deberían ser investigadas las decisiones paternas en casos de niños con minusvalías. Se constituyeron las llamadas "*Brigadas Baby Doe*" con una línea telefónica para denunciar casos en los que las decisiones de los padres no velaran por el mejor interés de los niños. El Estado se había apoyado en la sección de Protección a minusválidos de la llamada "Rehabilitation Act". La ley, llamada *Baby Doe Protection Law*, declaraba ilegal la supresión de soporte nutritivo u otro tipo de tratamientos sin los cuales se produciría la muerte en niños con deficiencias, cuando: 1) el hecho de no comenzarlos se funde en la discapacidad del niño y 2) la minusvalía no contraindique el tratamiento. Colocando así a quienes realizaban estas acciones bajo la acusación de negligencia. En estas mismas regulaciones se recomendaba fuertemente que los hospitales establecieran los llamados "Infant Care Review", que eran comités creados a este fin. Estas normas fueron muy cuestionadas debido a la intromisión que el Estado hacía sobre las decisiones individuales de las personas en una sociedad fuertemente individualista como la norteamericana.

En Octubre de 1983 nace Baby Jane Doe, en Smith-Town, New York, una niña que padecía mielomeningocele y espina bífida, microcefalia e hidrocefalia, entre otros daños neurológicos. Los padres de la niña rechazaron la cirugía y aceptaron un tratamiento menos agresivo que consistía en la colocación de una válvula. La familia y la institución fueron denunciadas por un abogado no vinculado al caso y la Corte de primera instancia decidió que debía realizarse la operación. La resolución fue apelada y la Corte de Apelaciones del Estado de Nueva York revocó la decisión fallando a favor de los padres de Baby Jane Doe y la niña se fue de alta a los seis meses.

Las normas Baby Doe fueron por primera vez cuestionadas. Las Asociaciones Médicas, incluidas la American Medical Association, la American Hospital Association, la American Academy of Pediatrics y la American Academy of Neurologists, impulsaron fuertemente la creación de los CEA y combatieron las normas Baby Doe. El Juez Charles Brieant de Manhattan desconoció las reglas estableciendo su ilegalidad por invadir el principio médico de confidencialidad y el derecho a la privacidad en las decisiones paternas⁵¹.

Así se impulsó la formación de CEA como la forma más adecuada para la resolución de estos conflictos. Se había visto que existían así tres formas de resolver los problemas planteados en la asistencia de la salud: una de ellas era en el propio seno de la relación entre médicos y pacientes o familiares, lo que ya se había mostrado como terreno conflictivo en ciertas ocasiones, otra, era la intromisión del Estado a través de sus autoridades, lo que violaba principios y

⁵¹ Tealdi JC, Mainetti JA. Los Comités Hospitalarios de Ética. Bol of Sanit Panam 1990; 108: 431-438.

derechos fuertemente arraigados en la cultura norteamericana y, finalmente, la resolución a través de la justicia que era lenta y en muchos casos ineficiente. Los CEA se presentaban así como una alternativa intermedia para la resolución de los conflictos éticos emergentes de la atención de casos particulares y especialmente en lo referido a la defensa de los derechos de los pacientes ante un sistema altamente tecnificado y un modelo médico francamente paternalista. Desde entonces el desarrollo de estos grupos ha sido creciente y, de formaciones espontáneas o aisladas, se fueron conformando en la mayoría de los hospitales

Los Comité Hospitalarios de Bioética (CHB) vinieron a introducir el pluralismo moral en el área de la salud, planteando que hay decisiones que ya no son competencia del profesional solamente, sino también del paciente, de su familia, de la Institución y de la sociedad en su conjunto. Así como que en esas decisiones deben intervenir representantes del derecho, la filosofía y otras áreas del conocimiento que se ocupan de la conducta del hombre, es decir, una apertura a las ciencias sociales y así, al humanismo médico. Los CHB son entonces espacios de diálogo y reflexión en un ámbito interdisciplinario que, a través de la argumentación, aspiran a arribar a consensos que mejoren la calidad de las decisiones sanitarias, aproximándose racional y razonablemente a decisiones prudentiales. De esta forma, buscar constituirse como transformadores de actitudes en la práctica, tendientes a la “humanización” de los servicios de salud.

La introducción de valores al proceso de toma de decisión, la toma de conciencia sobre los derechos humanos que se encuentran involucrados y, finalmente, la modificación de actitudes en la práctica, no son tareas sencillas y seguramente no han de lograrse solo a través de acciones educativas. Sin embargo, es posible que se pueda incidir en ellas, siendo, de hecho la apuesta más fuerte de estos comités, no solamente aportar procedimientos de toma de decisión, sino incidir en los actores que participan de estos procesos, es decir en el “carácter” mismo de los agentes.

La tarea no consiste en transmitir un saber, como han propuesto los modelos de educación tradicional, sino en conducir una reflexión crítica y problematizar la realidad, identificando valores éticos y derechos humanos e introduciendo un modelo deliberativo pluralista a través del cual se pueda arribar a consensos morales. Esto requerirá de algunos rasgos de los miembros del comité, como la tolerancia en las ideas, respeto por los valores, capacidad de escucha, y una actitud reflexiva, crítica y prudente, en el abordaje de conflictos, en la promoción de un modelo participativo dentro del hospital.

Los CHB no tienen por función prohibir, poner reglas, o límites, ni reglamentar o legalizar, sino más bien respetar la pluralidad. El CHB debe velar por los *derechos de los pacientes*, entendidos como derechos ciudadanos en el campo de la salud, tratando de ser voceros de los que no pueden expresarse por sí mismos, los más vulnerables. Este debe ser entendido como uno de sus cometidos fundamentales, particularmente en contextos atravesados por la injusticia

social. La resolución de conflictos en el campo de la vida y la atención de la salud comenzará siempre por el respeto de estos derechos.

Los CHB, finalmente, introducen en el debate asistencial la tarea de decidir prudencialmente sobre los límites del avance científico técnico.

Por último, el rol de estos comités como protagonistas de lo que Mainetti ha llamado “un programa de reforma social” no puede estar al margen de las realidades socio políticas en las cuales desenvuelven sus acciones. Los problemas relacionados con la justicia distributiva, en particular en los países periféricos son una prioridad en el análisis de la problemática ética en los servicios de salud, no pudiendo analizarse ningún problema ético al margen del derecho a la asistencia sanitaria, la inequidad y la injusticia social.

Los CHB tienen así un compromiso con las llamadas situaciones persistentes⁵², rol que de ningún modo puede encubrirse tras los debates acerca de la problemática ética emergente, resultantes de la aplicación de la alta tecnología en la medicina. En los países periféricos es probable que temas tan importantes como el consentimiento informado cedan lugar a la acuciante problemática de la pobreza, el analfabetismo y la exclusión social, con lo que este tipo de factores no pueden de ningún modo dejar de ser tenidos en cuenta. Por último, los sistemas sanitarios injustos crean un campo para el debate ético que difiere sustantivamente de lo presentado en la bibliografía de los países centrales. Parece imprescindible tener en cuenta estas advertencias cuando se desarrolla una propuesta de Bioética para América Latina y fundamentalmente cuando se piensa en las estrategias para tomar decisiones más justas y prudentes

Funciones de los CHB. De las distintas funciones que deben cumplir estos grupos, han sido descritas tres fundamentales: la función educativa, la función consultiva y la función normativa

A) Función educativa

Es la función más importante tarea de un CHB.

Diversos autores han recomendado trabajar con el llamado modelo problematizador dado que los grupos de trabajo están constituidos por adultos. La tarea educativa comienza por el propio grupo que adquiere los conocimientos necesarios para desarrollar sus actividades. Así, en su primera etapa desarrollan un plan de autoformación en conocimientos generales de Bioética, bioética fundamental y, en particular, bioética clínica o ética de la investigación en función de su especificidad, mientras se ejercitan en el proceso deliberativo. En un segundo momento de su desarrollo ya pueden crear un plan de capacitación para el hospital, dirigido al plantel de profesionales del equipo de salud. Esta tarea se puede desarrollar de diversas maneras pero en general es a través de ateneos clínicos, clases, jornadas de reflexión, talleres y discusión de casos de archivo.

⁵² Garrafa V. Bioética, Saúde e Cidadania. O Mundo Da Saude 1999; 23(5):263-269

Finalmente pueden desarrollar una tarea de educación y extensión a la comunidad, ya sea en general o a la comunidad de pacientes que asiste al hospital.

B) Función consultiva

La tarea consultiva es la que más difusión ha tenido (aunque, como se vio antes, no necesariamente sea la más importante) y es la que mejor pone de manifiesto este nuevo modelo de toma de decisión que representan los CHB. Para llevarla a cabo los grupos requieren del desarrollo de ciertas habilidades que podrán alcanzar en su etapa de autoformación con casos clínicos, ya cerrados.

Así, en una primera etapa los grupos comienzan por deliberar sobre casos paradigmáticos, (clásicos en la literatura) o casos de archivo del hospital que guarden semejanzas con otros ya debatidos por Comités de mayor experiencia o que hayan sido publicados. De este modo pueden “poner a prueba” sus recomendaciones y realizar, en actividades prácticas, las correcciones necesarias, sea en el método empleado o en los conocimientos necesarios para la resolución de un caso.

En este trabajo preliminar el grupo va optando por una metodología de trabajo en la resolución de casos, pero también va estableciendo vínculos entre sus integrantes que permiten establecer acuerdos que mejoran la calidad del debate. Esta etapa, de fundamental importancia, no siempre cuenta con el asesoramiento necesario y muchos grupos que se forman espontáneamente, no cuentan con una experiencia suficiente, corriendo el riesgo de realizar algunas improvisaciones. Se pone así de manifiesto la importancia de la presencia de *profesionales formados en Bioética*, así como la experiencia que aporta el intercambio en redes de Comités, que permiten a los nuevos grupos interiorizarse de las experiencias de los que ya llevan alguna trayectoria. Finalmente el comité asesora sobre casos abiertos de la propia institución. También el Comité podrá receptor consultas externas al Hospital de asociaciones de pacientes, de distintos sectores de la comunidad u organismos gubernamentales o no.

C) Función normativa

También llamada función política del comité. Trata que el comité pueda promover consensos institucionales sobre determinadas prácticas o procedimientos que en el marco de la Institución se aceptan o se rechazan.

Este tipo de normativas ha de contar además con una guía para la toma de decisiones en el propio hospital. Esta función puede ser cumplida por el grupo no solo cuando ha adquirido los conocimientos necesarios para poder hacerlo, sino cuando ha logrado un cierto grado de legitimidad institucional para poder implementarla, ya que de otro modo el resto de los profesionales no seguirían la norma.

El primer paso en el cumplimiento de esta función consiste en la difusión de normas dadas, esto es, códigos internacionales, códigos de derechos de los pacientes, derechos de los niños, etc, según se necesite. Esta es una tarea compleja porque el sólo hecho de dar a conocer ciertas normativas introduce en la institución un debate acerca de la aplicabilidad contextual de las mismas, y el grupo debe estar en condiciones de dar respuesta a esta demanda. No se trata sólo de difundir algunos derechos de los pacientes, por ejemplo, sino de conocer su fundamento y poder dar respuestas en referencia a ellos. Del mismo modo que el grupo debe poder identificar los derechos humanos que con esas normas está promoviendo.

La segunda etapa estará dada por la elaboración de *normas específicas*, acerca de una situación puntual y la tercera, el diseño de *normas generales*. La construcción de una normativa debe ser el reflejo de un consenso institucional, al cual se llega a través de la participación de los involucrados y no a través de la notificación de lo que “debe hacerse”.

Aún luego de este consenso, la función normativa deberá atravesar una etapa de aceptación de la norma y de cambio de actitudes que llevará otro período de tiempo. Una norma no es un enunciado que un grupo de personas esclarecidas en un tema particular imponen a los demás, en este caso los integrantes del Comité. La tarea de crear normas en Bioética, debe rescatar la idea de que la Bioética es una disciplina que pretende romper con todas las formas del paternalismo que frecuentemente se confunden con beneficencia, que concibe a los sujetos como racionales y libres, sean los pacientes, los propios profesionales de la salud o la ciudadanía en general. Este concepto debe estar presente cada vez que se inicia la tarea normativa, porque no debe correrse el riesgo de pretender imponer conductas a los demás por “éticas” que parezcan, al menos a este nivel. Se trabaja por la noción de *responsabilidad* y no sobre la de *obediencia*.

Como puede verse entonces esta función demanda una alta legitimidad del grupo y promueve un profundo cambio de actitudes por parte de los profesionales del hospital. En este sentido los Comités deben tener cierta precaución de no transformarse en grupos *controladores* o *sancionadores* de conductas. Los comités en todos los casos realizan una tarea *preventiva* sobre las prácticas pero no se ocupan de juzgar o sancionar acciones de personas o incumplimiento de normas.

Constitución de un CHB

La estructura del CHB debe asegurar la participación interdisciplinaria, de otro modo no se estará trabajando en Bioética sino en otra perspectiva. Si por ejemplo se constituye solo por médicos, ese será un Comité Médico que debate sobre temas de Bioética pero no será un auténtico CHB. La constitución además debería asegurar que estén presentes distintos puntos de vista en la deliberación, que se cuente con diversas disciplinas para su integración y que tenga el número de participantes necesario para un funcionamiento eficaz.

Las disciplinas que deberían participar fueron planteadas ya desde la propuesta de Karen Teel, y actualmente se ha recomendado la participación interdisciplinaria del Equipo de Salud, asegurando la presencia de médicos, odontólogos, enfermeras, profesionales de salud mental y trabajadores sociales, sin quitar la posibilidad de otros profesionales sanitarios; en segundo lugar profesionales de la conducta humana o de las ciencias sociales como filósofos, eticistas, abogados, antropólogos, sociólogos, etc. Se ha recomendado que haya un representante de la administración del hospital y un representante de la comunidad, que refleje los intereses y valores de los pacientes y de la comunidad. Este último, el miembro de la comunidad, no siempre es una figura sencilla de incorporar. Se recomienda que sea un representante de la comunidad afectada por el problema que se está discutiendo. Debería, sin embargo ser una persona con cierto grado de formación, prudente y dialogante, en particular si se ha de incorporar al grupo en forma permanente.

En lo referente a la presencia de representantes religiosos, (sacerdotes, rabinos, etc), se ha recomendado que su presencia esté relacionada al caso a debatir y se convoque como asesor a aquel representante de la religión que el paciente o el caso compromete, si es necesario, pudiendo ser católico, judío, protestante, etc. según el caso. Esta recomendación tiende a evitar la influencia confesional sobre las decisiones que aspiran a tener el mayor grado de pluralidad y basarse en un procedimiento de decisión racional y no confesional.

En lo que refiere al número de miembros estos han oscilado entre 5 y 20, sin embargo para un buen funcionamiento se ha establecido como un número adecuado entre 8 y 12 miembros con cierta flexibilidad.

La dependencia de un CHB debe estar dada por cada institución y definida por sus características. Sin embargo se ha recomendado que no exista una dependencia directa de los tramos políticos, (las direcciones), para evitar el riesgo de intromisión por parte de sectores de interés en las decisiones que toma el grupo o en el desempeño de sus miembros. Desde esta perspectiva parece más aconsejable que los CHB dependan de los Departamentos o Comités de Docencia e Investigación e indirectamente de las Direcciones de los Hospitales, aunque deban ser designados, (por resolución u otro instrumento administrativo) por la propia Dirección de la Institución, para poder funcionar. Los directores no deben estar facultados para remover los miembros del comité o para sancionar a sus miembros por el desempeño de sus funciones, (salvo que se transgredan específicamente normativas institucionales o leyes vigentes). En este sentido el Comité deberá contar con un Reglamento de funcionamiento que establezca la modalidad de selección de nuevos miembros y de renovación o, en algún, caso de separación de los que trabajan en él, lo que puede preservar al grupo de otras interferencias. De igual modo en ese reglamento se establecerá la modalidad de funcionamiento y otras normativas que regulan el accionar interno.

Métodos de resolución de casos en los CHB

La metodología de toma de decisión será establecida por el propio grupo de acuerdo a la experiencia con la que cuente. Parece necesaria una capacitación previa para introducirse en los métodos de toma de decisión como ya ha sido comentado. Los Comités han sido clasificados según su modalidad de consulta y la forma en la que emiten sus recomendaciones, así sus intervenciones pueden adoptar al menos cuatro modalidades:

- 1) Opcional-Opcional cuando la recomendación en todos los casos es no vinculante y no hay una directiva que obligue a la consulta del comité
- 2) Opcional-Imperativo: en este caso, puede consultar el profesional que quiera y cuando lo considere necesario, pero debe llevar a cabo la recomendación en forma obligada o imperativa
- 3) Imperativo-Opcional: el comité debe ser consultado toda vez que se presente una situación conflictiva pero su recomendación no es vinculante, es decir, puede realizarse como no.
- 4) Imperativo- Imperativo: tanto la consulta como la recomendación son obligatorias.

Revisando los Contenidos del Capítulo

Luego de haber compartido el anterior capítulo, y reunidos en un pequeño grupo, resolver las siguientes actividades agrupadas según un eje temático común:

A. Respeto de los CEI

Describir sus características, composición y funciones

B. Respeto de los CEA o CHB

1. Describir sus características, composición y funciones
2. Señalar si el postulado es verdadero (V) o falso (F). En caso de ser falso, fundamentar la respuesta:
 - ✓ El Comité no ordena o prescribe sino que expresa lo que a su juicio es la mejor opción
 - ✓ El CEA es un espacio de debate para problemas de mala praxis o negligencia profesional
 - ✓ El CEA es un espacio para la resolución de problemas interpersonales o de servicios
 - ✓ El CEA es un lugar para resolver cuestiones de deontología o disciplinarias
 - ✓ El CEA es un lugar para resolver problemas de carácter legal
3. Describir los beneficios del CEA para la Institución

C. Repasando

Completar el siguiente cuadro comparativo entre ambos TIPOS de Comités.

	Comité de Ética de la Investigación	Comité de Ética Clínica
Composición		
Requisitos para los integrantes		
Tareas habituales		

BIBLIOGRAFÍA DE CONSULTA

1. Adeckoya Sofowora C.A., Lee G.T.R., Humphris G.M. Needs for dental information of adolescents from an inner city area of Liverpool. *BDJ* 1996; 180(9):339-343
2. Argandoña A. Cómo se conocen las normas éticas. Colección AEBl 2006
3. Aristóteles. *Ética Nicomaquea*. Ética Eudemia, Madrid. 1993
4. Asociación Médica Mundial. *Manual de Ética Médica*. 3º edición. 2015: 94-111
5. Barrio J.M. La Bioética, entre la resolución de conflictos y la relación de ayuda, en *Cuadernos de Bioética*, 2000; XI: (43) 291-300.
6. Barrio J.M. *Los límites de la libertad. Su compromiso con la realidad*, Madrid. 1999
7. Barrio J.M. *Moral y democracia. Algunas reflexiones en torno a la ética consensualista*, Pamplona. 1997
8. Basso D. *Los Fundamentos de la Moral*. 2da. ed. Buenos Aires. Edit. Educa. 1997; 49-69
9. Braddock C., Micek M., Fryer-Edwards K., Levinson W. Factors and Predict Better Informed Consent *J Clinical Ethics*. 2002; 13 (4): 344-352
10. Casas Martínez Ma. L. Introducción a la metodología de la investigación en bioética. Sugerencias para el desarrollo de un protocolo de investigación cualitativa interdisciplinaria. *Acta Bioethica* 2008; 14(1), págs: 97-105
11. Chapple H., Shah S., Caress A., Kay E. J. Exploring dental patients' preferred roles in treatment decision-making - a novel approach. *Br Dent J* 2003; 194 (6): 321-327
12. Christensen GJ. Informing patients about treatment alternatives. *J Am Dent Assoc*. 1999; 130 (5):730-732
13. Davis M., Hoffman J., Hsu J. Impact of patient acuity on preference for information and autonomy in decision making. *Academic Emergency Medicine* 1999; 6(8):781-785
14. Elbaba J.(Coord), Valenzuela F., Morelli M., Paoletti E. *Bioética*. Universidad FASTA. 2004
15. Engelhardt Tristram, H. *Los fundamentos de la bioética*. Barcelona. Ed. Paidós. 1995. 350-356
16. Ferrater Mora J. *Diccionario de Filosofía*. Barcelona. Edit. Ariel. 1994.
17. Ferrer U. Principios metodológicos de las desiciones morales. *Cuadernos de Bioética*. AEBl. 2001; 46
18. Finnis J. *Absolutos morales*, Barcelona. 1991

19. Gostin LO. El consentimiento informado, la sensibilidad cultural y el respeto a las personas, JAMA (ed esp) 1996; 5(4): 159-160.
20. Gracia D. La deliberación moral. En: Sarabia y Albarezude J, de los Reyes López M, editores. Jornada de debate sobre Comités Asistenciales de Ética. Madrid. Asociación de Bioética Fundamental y Clínica. 2000; 21-41.
21. Gracia D., Júdez J., editores. Ética en la práctica clínica. Madrid. Edit. Triacastela; 2004: 21-32
22. Gracia Guillen, D. Procedimientos de decisión en ética clínica. Madrid. Eudema. 1991
23. Guy Durand, La Bioética. Desclée de Brouwer, Bilbao, 1992, pp. 29-34.
24. Hartshorne, J.E. Principles of valid informed consent to treatment in dentistry. J Dent Assoc South Africa. 1993
25. Hirsch AC et al. Ethics in dental practice. J Am Dent Assoc. 1986; 113 (4):559-603
26. Howe E. Leaving Laputa: What Doctors aren't taught about informed consent. J Clinical Ethics. 2000; 11 (1): 3-13
27. Júdez J., Nicolás P., Delgado M. T., Hernandod P., Zarcoe J., Granollersf S. La confidencialidad en la práctica clínica: historia clínica y gestión de la información. Med Clin (Barc) 2002;118(1):18-37
28. Laun A. La conciencia. Norma subjetiva suprema de la actividad moral, Barcelona. 1993
29. León Correa F. Bioética Razonada y Razonable. Fundación Interamericana Ciencia y Vida, Santiago de Chile, 2009.
30. Lolas Stepke, F. Bioética y Antropología Médica. Santiago de Chile: Mediterráneo; 2000, pp. 59-60.
31. Lolas Stepke, F. El discurso bioético y la acción social. (conferencia). Actas de la Primera Jornada de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires. Buenos Aires: Facultad de Medicina; 2002, pp. 77-78.
32. Lolas Stepke, F. Oficio de anotar. Santiago de Chile: Editorial Universitaria; 2000, pp.175.
33. Lorda J.L. Moral. (6ª ed.) El arte de vivir, Madrid. 1999
34. Lugo E. Relación médico-paciente. Buenos Aires: Ágora Editores; 2001.
35. Mainetti, J.A. Etica Médica. La Plata. Quirón. 1988.
36. Mainetti, J.A.. La crisis de la razón médica (Introducción a la Filosofía de la Medicina) La Plata. Quirón. 1988.
37. Maliandi,R. Etica. Conceptos y problemas. Buenos Aires. Ed. Biblos. 1991

38. Manrique L et al. Consentimiento informado: fundamento ético, médico y legal. Rev Argent cir. 1991;3:33-35
39. Miguel R. Apuntes de la Asignatura: Introducción a la Odontología Legal. Facultad de Odontología. U.N.L.P..
40. Miguel R. y col. Consentimiento informado en odontología. La Plata: Edufolp; 2004
41. Miguel R. y col. Odontología Legal Aplicada. La Plata: Edufolp; 2004
42. Miguel R., Bonacina D., Pólvora B., Iantosca A., Saporitti F., Zemel M., Cocco L. Particularidades del consentimiento informado en la odontología platense. Revista de la Facultad de Odontología. 2005; 2 (1):46-49.
43. Miguel R., Zemel M. El consentimiento informado en odontólogos residentes de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de La Plata. Acta Bioethica – Organización Panamericana de la Salud. 2006; XII (1):81-90.
44. Miguel R., Zemel M., Cocco L., Ruiz R., Sapienza M.E., Pólvora B., Iantosca A., Seara S.E. El proceso de consentimiento informado en la carrera de Odontología de la UNLP. Revista de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de La Plata. 2006; III (1):39-43.
45. Millán-Puelles A. Ética y realismo, Madrid. 1996
46. Millán-Puelles A. La libre afirmación de nuestro ser. Una fundamentación de la ética realista, Madrid. 1994
47. Millán-Puelles A. Léxico Filosófico (voz Ética filosófica), Madrid. 1984
48. Nash DA. Ethics in dentistry: review and critique of Principles of Ethics and Code of Professional Conduct. J Am Assoc. 1984; 109 (4):597-603
49. Outomuro, D. Algunas observaciones sobre el estado actual de la bioética en Argentina. Acta Bioethica, año IX, n ° 1, 2003. Santiago de Chile
50. Patel A. M. Appropriate consent and referral for general anaesthesia — a survey in the Paediatric Day Care Unit, Barnsley DGH NHS Trust, South Yorkshire Br Dent J (2004); 196: 275–277
51. Pieper J. Las virtudes fundamentales (3ra. ed), Madrid. 1990
52. Reich W. Encyclopedia ob Bioethics I. The Free Press, New York 1978,XIX.
53. Rhonheimer M. La perspectiva de la moral. Fundamentación de la Ética Filosófica, Madrid. 1999

54. Robinson A., Thomson R. Variability in patient preferences for participating in medical decision making: implication for the use of decision support tools. *Quality in Health Care* 2001; 10(Suppl I):34-38
55. Rodríguez Luño A. *Ética general*, Pamplona. 1991
56. Say R., Thomson R. The importance of patient preferences in treatment decisions – challenges for doctors. *BMJ* 2003; 327:542-545
57. Schwartz L., Woloshin S., Welch G. Can patients interpret health information? An assesment of the medical data interpretation test. *Med Decision Making* 2005; 25(3):290-300
58. Secchi MA. Aspectos diversos de responsabilidad profesional. *Rev Soc Argent Ped.* 1999
59. Sgreccia E. *Manual de Bioética*. Edit Vita e Pensiero. 3ra Ed Milán. 1998
60. Shields C., Franks P., Fiscella K., Meldrum M.A., Epstein R. Rochester participatory decision-making scale (RPAD): Reability and validity. *Ann Family Med* 2005; 3(5):436-442
61. Shouten B.C. Informed consent in dental practice: experiences of Dutch patients. *Int Dent J.* 2001; 51 (1):52-54
62. Shouten B.C., Eijkman M.A.J., Hoogstraten J. Information and participation preferences of dental patients. *J Dent Res* 2004; 83(12):961-965
63. Simón P., Júdez J. Consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 2001;118(3):99-106
64. Simón P., Rodríguez Salvador J., Martínez Maroto A., López Pisad R. Júdez J. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. *Med Clin (Barc)* 2001;117(11): 419-426
65. Spaemann R. (4ª ed.) *Ética: cuestiones fundamentales*. Pamplona. 1995
66. Thomas H. El compromiso con el disenso ético. *Cuadernos de Bioética*, 1999; X:39, pp. 415-428.
67. Thomas H. Eutanasia: ¿Son igualmente legítimas la acción y la omisión?, *Cuadernos de Bioética*. 2001; XII (44): 1-14.
68. Viana Conde A, Sas Fojon A. El consentimiento informado del enfermo. *La Ley* 1996; (3990): 1-10.
69. Vidal MC. La problemática del consentimiento informado. *Cuadernos de Bioética* 1998; 33, 1: 12–24.
70. Whitney S. A new model of medical decisions: exploring the limits of shared decision making. *Med Decision Making* 2003; 23(4):275-280

71. Woolf S., Chan E., Harris R., Sheridan S., Braddock C., Kaplan R., Krist A., O'Connor A., Tunis S. Promoting Informed Choice: transforming health care to dispense knowledge for decision making. *Ann Intern Med* 2005; 143:193-300
72. Zhurt R. <Professional scientific disponibility and ethic competence of the dentist in future> *Stomatol DDR*.1989; 39 (5):358-361

ANEXOS

LEY 17.132

Reglas para el ejercicio de la medicina, odontología y actividad de colaboración de las mismas.

Buenos Aires, 24 de enero de 1967.

En uso de las atribuciones conferidas por el Artículo 5º del Estatuto de la Revolución Argentina,
El Presidente de la Nación Argentina, Sanciona y Promulga con fuerza de Ley:

TITULO I — PARTE GENERAL

Artículo 1º — El ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración de las mismas en la Capital Federal y Territorio Nacional de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sud, queda sujeto a las normas de la presente ley y las reglamentaciones que en su consecuencia se dicten.

El control del ejercicio de dichas profesiones y actividades y el gobierno de las matrículas respectivas se realizará por la Secretaría de Estado de Salud Pública en las condiciones que se establezcan en la correspondiente reglamentación.

Artículo 2º — A los efectos de la presente ley se considera ejercicio:

a) de la Medicina: anunciar, prescribir, indicar o aplicar cualquier procedimiento directo o indirecto de uso en el diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento de las enfermedades de las personas o a la recuperación, conservación y preservación de la salud de las mismas; el asesoramiento público o privado y las pericias que practiquen los profesionales comprendidos en el artículo 13º;

b) de la Odontología: anunciar, prescribir, indicar o aplicar cualquier procedimiento directo o indirecto destinado al diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento de las enfermedades buco-dentomaxilares de las personas y/o a la conservación, preservación o recuperación de la salud buco-dental; el asesoramiento público o privado y las pericias que practiquen los profesionales comprendidos en el Artículo 24º;

c) de las actividades de colaboración de la Medicina u Odontología; el de las personas que colaboren con los profesionales responsables en la asistencia y/o rehabilitación de personas enfermas o en la preservación o conservación de la salud de las sanas, dentro de los límites establecidos de la presente ley.

Artículo 3º — Todas las actividades relacionadas con la asistencia médico—social y con el cuidado de la higiene y estética de las personas, en cuanto puedan relacionarse con la salud de

las mismas, estarán sometidas a la fiscalización de la Secretaría de Estado de Salud Pública y sujetas a las normas de esta ley y sus reglamentaciones.

Artículo 4° — Queda prohibido a toda persona que no esté comprendida en la presente ley participar en las actividades o realizar las acciones que en la misma se reglamentan. Sin perjuicio de las penalidades impuestas por esta ley, los que actuaren fuera de los límites en que deben ser desarrolladas sus actividades, serán denunciadas por infracción al Artículo 208° del Código Penal.

Artículo 5° — (Artículo derogado por art. 12 de la Ley N° 19.740 B.O. 27/07/1972)

Artículo 6° — La Secretaría de Estado de Salud Pública tiene facultades para controlar en todos los casos la seriedad y eficiencia de las prestaciones, pudiendo intervenir de oficio, por demanda o a petición de parte interesada. La resolución que se dicte en cada caso al respecto no causará instancia.

Artículo 7° — Los locales o establecimientos donde ejerzan las personas comprendidas en la presente Ley, deberán estar previamente habilitados por la Secretaría de Estado de Salud Pública y sujetos a su fiscalización y control, la que podrá suspender la habilitación, y/o disponer su clausura cuando las condiciones higiénico—sanitarias, la insuficiencia de elementos, condiciones técnicas y/o eficiencia de las prestaciones así lo hicieren pertinente.

En ellos deberá exhibirse el diploma o certificado habilitante con su correspondiente número de matrícula.

Cuando una persona ejerza en más de un local, deberá exhibir en uno su diploma o certificado y en el o los restantes la constancia de matriculación expedida por la Secretaría de Estado de Salud Pública, la que deberá renovarse con cada cambio de domicilio.

En los locales o establecimientos mencionados debe figurar en lugar bien visible al público el nombre y apellido o apellido solamente del profesional y la profesión, sin abreviaturas, pudiendo agregarse únicamente títulos universitarios que consten en la Secretaría de Estado de Salud Pública, días y horas de consulta y especialidad a la que se dedique, conforme a lo establecido en los Artículos 21° y 31°.

Artículo 8° — La Secretaría de Estado de Salud Pública, a través de sus organismos competentes inhabilitará para el ejercicio de las profesiones y actividades auxiliares a las personas con enfermedades invalidantes mientras duren éstas. La incapacidad será determinada por una Junta Médica constituida por un médico designado por la Secretaría de Estado de Salud Pública, quien presidirá la junta, otro designado por la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires y el restante podrá ser designado por el interesado. Las decisiones de la Junta Médica se tomarán por simple mayoría de votos.

La persona inhabilitada podrá solicitar su rehabilitación invocando la desaparición de las causales, debiendo dictaminar previamente una Junta Médica integrada en la forma prevista en el párrafo anterior.

Artículo 9° — (Artículo derogado por art. 10 de la Ley N° 23.277 B.O. 15/11/1985)

Artículo 10. — Los anuncios o publicidad en relación con las profesiones y actividades regladas por la presente ley, las personas que las ejerzan o los establecimientos en que se realicen, deberán ajustarse a lo que la reglamentación establezca para cada profesión o actividad auxiliar.

Todo lo que exceda de nombre, apellido, profesión, título, especialidades y cargos técnicos, registrados y reconocidos por la Secretaría de Estado de Salud Pública; domicilio, teléfono, horas y días de consulta, debe ser previamente autorizado por la misma.

En ningún caso podrán anunciarse precios de consulta, ventajas económicas o gratuita de servicios, exceptuándose a las entidades de bien público.

A los efectos de la presente ley entiéndese por publicidad la efectuada en chapas domiciliarias, carteles, circulares, avisos periodísticos, radiales, televisados o cualquier otro medio que sirva a tales fines.

Las direcciones o administraciones de guías, diarios, revistas, radios, canales de televisión y demás medios que sirvan a la publicidad de tales anuncios, que les den curso sin la autorización mencionada, serán también pasibles de las sanciones pecuniarias establecidas en el Título VIII de la presente ley.

Artículo 11. — Todo aquello que llegare a conocimiento de las personas cuya actividad se reglamenta en la presente ley, con motivo o en razón de su ejercicio, no podrá darse a conocer — salvo los casos que otras leyes así lo determinen o cuando se trate de evitar un mal mayor y sin perjuicio de lo previsto en el Código Penal—, sino a instituciones, sociedades, revistas o publicaciones científicas, prohibiéndose facilitararlo o utilizarlo con fines de propaganda, publicidad, lucro o beneficio personal.

Artículo 12. — Los profesionales médicos u odontólogos que a la fecha de la promulgación de la presente ley tengan el ejercicio privado autorizado en virtud del inciso f) del Art. 4° del Decreto N° 6.216/44 (Ley 12.912) podrán continuar en el mismo hasta el vencimiento de la respectiva autorización.

TITULO II — DE LOS MEDICOS

[Artículos 13 a 23]

TITULO III — DE LOS ODONTOLOGOS

Capítulo I — Generalidades

Artículo 24. — El ejercicio de la odontología se autorizará a los dentistas, odontólogos y doctores en odontología, previa obtención de la matrícula profesional correspondiente.

Podrán ejercerla:

- 1) los que tengan título válido otorgado por Universidad Nacional o Universidad Privada y habilitado por el Estado Nacional;
- 2) los que hayan obtenido de las Universidades Nacionales reválida de títulos que habiliten para el ejercicio profesional;
- 3) los que tengan título otorgado por una Universidad extranjera y que en virtud de tratados internacionales en vigor hayan sido habilitados por universidades nacionales
- 4) los profesionales de prestigio internacional reconocido que estuvieran de tránsito en el país y fueran requeridos en consultas sobre asuntos de su exclusiva especialidad. Esta autorización será concedida a solicitud de los interesados por un plazo de seis meses, que podrá ser prorrogado a un año como máximo, por la Secretaría de Estado de Salud Pública. Esta autorización sólo podrá ser nuevamente concedida a una misma persona cuando haya transcurrido un plazo no menor de cinco (5) años desde su anterior habilitación.

Esta autorización precaria en ningún caso podrá significar una actividad profesional privada y deberá limitarse a la consulta requerida por instituciones sanitarias, científicas o profesionales reconocidas.

5) los profesionales extranjeros contratados por instituciones públicas o privadas con finalidades de investigación, asesoramiento, docencia y/o para evacuar consultas de dichas instituciones durante la vigencia de su contrato y en los límites que se reglamenten, no pudiendo ejercer la profesión privadamente.

6) los profesionales no domiciliados en el país llamados en consulta asistencial deberán serlo por un profesional matriculado, y limitarán su actividad al caso para el cual han sido especialmente requeridos, en las condiciones que se reglamenten.

Artículo 25. — Los títulos anulados o invalidados por autoridad competente determinarán la anulación de la matrícula. En la misma forma se procederá con relación a los títulos revalidados en el país. Las circunstancias aludidas deberán ser acreditadas con documentación debidamente legalizada.

Artículo 26. — Los profesionales odontólogos sólo podrán ejercer en locales o consultorios previamente habilitados o en instituciones o establecimientos asistenciales o de investigación

oficiales o privados o en el domicilio del paciente. Toda actividad odontológica en otros lugares no es admisible, salvo casos de fuerza mayor o fortuita.

Artículo 27. — Los profesionales odontólogos podrán certificar las comprobaciones y/o constataciones que realicen en el ejercicio de su profesión con referencia a estados de salud o enfermedad, a administración, prescripción, indicación, aplicación o control de los procedimientos a que se hace referencia en el artículo 2º, precisando la identidad del titular, en las condiciones que se reglamenten.

Artículo 28. — Los profesionales odontólogos no podrán ejercer su profesión y ser simultáneamente propietarios totales o parciales, desempeñar cargos técnicos o administrativos aunque sean honorarios en establecimientos que elaboren, distribuyan o expendan elementos de mecánica dental, medicamentos, especialidades medicinales y odontológicas, productos dietéticos, agentes terapéuticos, elementos de diagnóstico, aparatos ortopédicos y artículos de uso radiológico.

Se exceptúan de las disposiciones del párrafo anterior los odontólogos que realicen labores de asistencia odontológica al personal de dichos establecimientos.

Artículo 29. — Es obligación de los profesionales odontólogos, sin perjuicio de las demás obligaciones que impongan las leyes vigentes:

- 1) Ejercer dentro de los límites de su profesión, debiendo solicitar la inmediata colaboración del médico cuando surjan o amenacen surgir complicaciones, cuyo tratamiento exceda aquellos límites;
- 2) prestar toda colaboración que les sea requerida por parte de las autoridades sanitarias, en caso de epidemias, desastres u otras emergencias nacionales;
- 3) facilitar a las autoridades sanitarias los datos que les sean requeridos con fines estadísticos o de conveniencia general;
- 4) enviar a los mecánicos para dentistas las órdenes de ejecución de las prótesis dentarias en su recetario, consignando las características que permitan la perfecta individualización de las mismas;
- 5) fiscalizar y controlar el cumplimiento de las indicaciones que imparta a su personal auxiliar y, asimismo, de que éstos actúen estrictamente dentro de los límites de su autorización, siendo solidariamente responsable si por insuficiente o deficiente control de los actos por éstos ejecutados resultare un daño para terceras personas.

Artículo 30. — Queda prohibido a los profesionales que ejerzan la odontología:

- 1) Asociarse para el ejercicio de su profesión o instalarse para el ejercicio individual en el mismo ámbito, con mecánicos para dentistas;

- 2) asociarse con farmacéuticos, ejercer simultáneamente su profesión con la de farmacéutico o instalar su consultorio en el local de una farmacia o anexo a la misma;
- 3) anunciar tratamientos a término fijo;
- 4) Anunciar o prometer la conservación de la salud;
- 5) prometer el alivio o la curación por medio de procedimientos secretos o misteriosos;
- 6) anunciar procedimientos, técnicas o terapéuticas ajenas a la enseñanza que se imparte en las Facultades de Odontología reconocidas del país;
- 7) anunciar agentes terapéuticos de efectos infalibles;
- 8) anunciar o aplicar agentes terapéuticos inocuos atribuyéndoles acción efectiva;
- 9) aplicar en su práctica privada procedimientos que no hayan sido presentados o considerados o discutidos o aprobados en los centros universitarios o científicos del país;
- 10) practicar tratamientos personales utilizando productos especiales, de preparación exclusiva y/o secreto y/o no autorizados por la Secretaría de Estado de Salud Pública.
- 11) anunciar características técnicas de sus equipos o instrumental que induzcan a error o engaño.
- 12) anunciar o prometer la confección de aparatos protésicos en los que se exalten sus virtudes y propiedades o el término de su construcción y/o duración, así como sus tipos y/o características o precio;
- 13) anunciar por cualquier medio especializaciones no reconocidas por la Secretaría de Estado de Salud Pública;
- 14) anunciarse como especialista no estando registrado como tal en la Secretaría de Estado de Salud Pública;
- 15) expedir certificados por los que se exalten o elogien virtudes de medicamentos o cualquier producto o agente terapéutico, diagnóstico o profiláctico o dietético;
- 16) publicar falsos éxitos terapéuticos, estadísticas ficticias, datos inexactos o cualquier otro engaño;
- 17) realizar publicaciones con referencia a técnicas o procedimientos personales en medios de difusión no especializados en odontología o medicina;
- 18) publicar cartas de agradecimiento de pacientes;
- 19) vender cualquier clase de medicamentos o instrumental;
- 20) usar en sus prescripciones signos, abreviaturas o claves que no sean los enseñados en las Facultades de Odontología reconocidas del país;

- 21) aplicar anestesia general, pudiendo solamente practicar anestesia por infiltración o troncular en la zona anatómica del ejercicio de su profesión;
- 22) realizar hipnosis con otra finalidad que la autorizada en el artículo 9°;
- 23) ejercer la profesión mientras padezcan enfermedades infectocontagiosas;
- 24) participar honorarios;
- 25) obtener beneficios de laboratorios de análisis, establecimientos que fabriquen, distribuyan, comercien o expendan medicamentos, cosméticos, productos dietéticos, prótesis o cualquier elemento de uso en el diagnóstico, tratamiento o prevención de las enfermedades;
- 26) inducir a los pacientes a proveerse en determinadas farmacias o establecimientos de productos odontológicos;
- 27) delegar en su personal auxiliar facultades, funciones o atribuciones inherentes o privativas de su profesión;
- 28) actuar bajo relación de dependencia con quienes ejerzan actividades de colaboración de la medicina u odontología.

Capítulo II — De los Especialistas Odontólogos

Artículo 31. — Para emplear el título o certificación de especialista y anunciarse como tales, los profesionales que ejerzan la odontología, deberán acreditar alguna de las condiciones siguientes para obtener la autorización del Ministerio de Salud y Acción Social:

- a) Poseer certificación otorgada por comisiones especiales de evaluación designadas al efecto por la autoridad de aplicación, en las condiciones que se reglamenten, las que deberán incluir como mínimo acreditación de (cinco) 5 años de egresado y (tres) 3 de antigüedad de ejercicio de la especialidad; valoración de títulos, antecedentes y trabajos; y examen de competencia;
- b) Poseer título de especialista o de capacitación especializada otorgado o revalidado por universidad nacional o privada reconocida por el Estado;
- c) Ser profesor universitario por concurso de la materia y en actividad;
- d) Poseer certificación otorgada por entidad científica de la especialidad reconocida a tal efecto por la autoridad de aplicación, de acuerdo a las condiciones reglamentarias;
- e) Poseer certificado de aprobación de residencia profesional completo, no menor de tres años, extendido por institución pública o privada reconocida a tal efecto por la autoridad de aplicación y en las condiciones que se reglamenten.

La autorización oficial tendrá una duración de (cinco) 5 años y podrá ser revalidada cada (cinco) 5 años mediante acreditación, durante ese lapso, de antecedentes que demuestren continuidad en la especialidad, y una entrevista personal o examen de competencia, de acuerdo a la reglamentación.

La autoridad de aplicación elaborará una nómina de especialidades reconocidas, actualizadas periódicamente con la participación de las universidades e instituciones reconocidas.

El Ministerio de Salud y Acción Social a través del organismo competente, llevará un registro de especialista, actualizado permanentemente.

(Artículo sustituido por art. 2º de la Ley Nº 23.873 B.O. 30/10/1990)

TITULO IV — DE LOS ANALISIS

Capítulo I — De los Análisis Clínicos

Artículo 32. — Los análisis químicos, físicos, biológicos o bacteriológicos aplicados a la medicina sólo podrán ser realizados por los siguientes profesionales:

- a) médicos y doctores en medicina;
- b) bioquímicos y doctores en bioquímica;
- c) diplomados universitarios con títulos similares que acrediten ante la Secretaría de Estado de Salud Pública haber cursado en su carrera todas las disciplinas inherentes a la ejecución de análisis aplicados a la medicina.

Los profesionales referidos deberán estar inscriptos en la Secretaría de Estado de Salud Pública en registro especial, sin perjuicio de lo dispuesto en el Decreto Nº 7.595/63 (Ley 16.478) con respecto a los bioquímicos.

Las extracciones de material serán efectuadas únicamente por médicos, salvo sangre por punción digital, en lóbulo de la oreja o por punción venosa en el pliegue del codo, las que podrán ser realizadas por los demás profesionales citados en el presente artículo.

Los médicos y doctores en medicina, directores técnicos de laboratorio de análisis clínicos no podrán ejercer simultáneamente su profesión, salvo en los casos previstos en el artículo 20, inciso 25.

Los Directores Técnicos de laboratorios de análisis clínicos están obligados a la atención personal y efectiva del mismo, debiendo vigilar las distintas fases de los análisis efectuados y firmar los informes y/o protocolos de los análisis que se entregan a los examinados.

En ningún caso los profesionales podrán ser directores titulares de más de dos laboratorios de análisis clínicos sean oficiales y/o privados.

Los laboratorios de análisis clínicos deberán reunir las condiciones y estar provistos de los elementos indispensables con la índole de sus prestaciones de acuerdo con lo que se establezca en la reglamentación.

Exceptúanse de las limitaciones del artículo 20, inciso 21, los médicos que integran como propietarios un establecimiento asistencial para cuya labor es necesaria la existencia de un laboratorio de análisis clínicos.

Capítulo II — De los Exámenes Anatomopatológicos

Artículo 33. — Los exámenes anatomopatológicos de material humano sólo podrán ser efectuados por profesionales especializados, habilitados para el ejercicio de la medicina u odontología, según el caso.

Dichos profesionales deberán estar inscriptos en la Secretaría de Estado de Salud Pública en registro especial, acreditando los requisitos de los artículos 21 ó 31, según el caso.

Los laboratorios de anatomopatología deberán reunir las condiciones y estar provistos de los elementos que exija la reglamentación.

Los bancos de tejidos deberán tener a su frente un profesional especializado en anatomopatología.

Las autopsias o necropsias deberán ser realizadas exclusivamente por profesionales especializados en anatomopatología, con excepción de las de carácter médico legal (obducciones), las que serán practicadas por los especializados que determine la Justicia Nacional.

TITULO V — DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Capítulo I — Generalidades

Artículo 34. — Toda persona que quiera instalar un establecimiento para la profilaxis, recuperación, diagnóstico y/o tratamiento de las enfermedades humanas, deberá solicitar el permiso previo a la Secretaría de Estado de Salud Pública, formulando una declaración relacionada con la orientación que imprimirá a las actividades del establecimiento, especificando

la índole y modalidad de las prestaciones a cubrir y las modalidades de las contraprestaciones a cargo de los prestatarios.

Artículo 35. — A los efectos de obtener la habilitación a que alude el artículo precedente, el interesado debe acreditar que el establecimiento reúne los requisitos que se establezcan en la documentación de la presente ley, en relación con sus instalaciones, equipos, instrumental, número de profesionales, especialistas y colaboradores, habida cuenta del objeto de su actividad, de los servicios que ofrece, así como de que no constituye por su ubicación un peligro para la salud pública.

Artículo 36. — La denominación y características de los establecimientos que se instalen de conformidad con lo establecido en los artículos 34 y 35, deberán ajustarse a lo que al respecto establezca la reglamentación, teniendo en cuenta sus finalidades, especialidad, instalaciones, equipos, instrumental, número de profesionales y auxiliares de que dispone para el cumplimiento de las prestaciones.

Artículo 37. — Una vez acordada la habilitación a que se refieren los artículos 34, 35 y 36, los establecimientos no podrán introducir modificación alguna en su denominación y/o razón social, en las modalidades de las prestaciones ni reducir sus servicios sin autorización previa de la Secretaría de Estado de Salud Pública.

Artículo 38. — La Secretaría de Estado de Salud Pública fiscalizará las prestaciones y el estricto cumplimiento de las normas del presente Capítulo, pudiendo disponer la clausura preventiva del establecimiento cuando sus deficiencias así lo exijan.

CAPITULO II — DE LA PROPIEDAD

Artículo 39. — Podrán autorizarse los establecimientos mencionados en el artículo 34, cuando su propiedad sea:

1º) De profesionales habilitados para el ejercicio de la medicina o de la odontología, según sea el caso, de conformidad con las normas de esta ley.

º) De las Sociedades Civiles que constituyan entre sí los profesionales a que se refiere el inciso anterior.

3º) De Sociedades Comerciales de profesionales habilitados para el ejercicio de la medicina o de la odontología.

4º) De Sociedades Comerciales o Civiles, entre médicos, odontólogos y no profesionales, no teniendo estos últimos injerencia ni en la dirección técnica del establecimiento ni en ninguna tarea que se refiera al ejercicio profesional.

5º) De entidades de bien público sin fines de lucro.

En todos los casos contemplados en los incisos anteriores, la reglamentación establecerá los requisitos a que deberán ajustarse en cuanto a:

- a) características del local desde el punto de vista sanitario;
- b) elementos y equipos en cuanto a sus características, tipo y cantidad;
- c) número mínimo de profesionales y especialistas;
- d) número mínimo de personal en actividades de colaboración.

Capítulo III — De la Dirección Técnica

Artículo 40. — Los establecimientos asistenciales deberán tener a su frente un director, médico y odontólogo, según sea el caso, el que será responsable ante las autoridades del cumplimiento de las leyes, disposiciones y reglamentaciones vigentes en el ámbito de actuación del establecimiento bajo su dirección y sus obligaciones serán reglamentadas.

La responsabilidad del director no excluye la responsabilidad personal de los profesionales o colaboradores ni de las personas físicas o ideales propietarias del establecimiento.

TITULO VI — DE LOS PRACTICANTES

Artículo 41. — Se consideran practicantes los estudiantes de medicina u odontología que habiendo aprobado las materias básicas de sus respectivas carreras realicen actividades de aprendizaje en instituciones asistenciales, oficiales o privadas.

Su actividad debe limitarse al aprendizaje y en ningún caso pueden realizar funciones de las denominadas por esta ley de colaboración.

Los practicantes de medicina u odontología sólo podrán actuar bajo la dirección, control personal directo y responsabilidad de los profesionales designados para su enseñanza y dentro de los límites autorizados en el párrafo anterior.

TITULO VII — DE LOS COLABORADORES

Capítulo I — Generalidades

Artículo 42. — A los fines de esta ley se consideran actividades de colaboración de la medicina y odontología, la que ejercen:

Obstétrica.

Kinesiólogos y Terapistas Físicos.

Enfermeras.

Terapistas Ocupacionales.

Ópticos Técnicos.

Mecánicos para Dentistas.

Dietistas.

Auxiliares de Radiología.

Auxiliares de Psiquiatría.

Auxiliares de Anestesia.

Fonoaudiólogos.

Ortópticos.

Visitadoras de Higiene.

Técnicos en Ortesis y Prótesis.

Técnicos en Calzado Ortopédico.

Pedicuros (Actividad incorporada por art. 1º del Decreto N° 1424/73 B.O. 01/03/1973)

Agentes de propaganda médica (Actividad incorporada por art. 1º del Decreto N° 74/74 B.O. 07/02/1974, abrogado por Decreto N° 2915/76 B.O. 26/11/76)

Instrumentadores de Cirugía (Actividad incorporada por art. 1º del Decreto N° 1226/74 B.O. 04/11/1974)

Técnicos Industriales en Alimentos (Actividad incorporada por art. 1º del Decreto N° 1423/80 B.O. 16/07/1980)

Citotécnicos (Actividad incorporada por art. 1º del Decreto N° 760/82 B.O. 21/04/1982)

Técnicos en Esterilización (Actividad incorporada por art. 1º del Decreto N° 794/03 B.O. 04/04/2003)

Licenciados en producción de bioimágenes (Actividad incorporada por art. 1º del Decreto N° 1003/03 B.O. 31/10/2003)

Artículo 43. — El Poder Ejecutivo Nacional podrá reconocer e incorporar nuevas actividades de colaboración cuando lo propicie la Secretaría de Estado de Salud Pública, previo informe favorable de las Universidades.

Artículo 44. — Podrán ejercer las actividades a que se refiere el artículo 42:

- a) los que tengan título otorgado por Universidad Nacional o Universidad Privada y habilitado por el Estado Nacional;
- b) los que tengan título otorgado por universidad extranjera y hayan revalidado en una universidad nacional;
- c) los argentinos nativos, diplomados en universidades extranjeras que hayan cumplido los requisitos exigidos por las universidades nacionales para dar validez a sus títulos;

- d) Los que posean título otorgado por escuelas reconocidas por la Secretaría de Estado de Salud Pública, en las condiciones que se reglamenten.

Artículo 45. — Las personas referidas en el artículo 42, limitarán su actividad a la colaboración con el profesional responsable, sea en la asistencia o recuperación de enfermos, sea en la preservación de la salud de los sanos, y deberán ejercer su actividad dentro de los límites que en cada caso fije la presente ley y su reglamentación.

Para la autorización del ejercicio de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 42, es indispensable la inscripción del título habilitante y la obtención de la matrícula de los organismos competentes de la Secretaría de Estado de Salud Pública, en las condiciones que se reglamenten.

Artículo 46. — Las personas a que hace referencia el artículo 42 podrán desempeñarse en las condiciones que se reglamenten, en las siguientes formas:

- a) Ejercicio privado autorizado;
- b) Ejercicio privado bajo control y dirección de un profesional;
- c) Ejercicio exclusivo en establecimientos asistenciales bajo dirección y control profesional.
- d) Ejercicio autorizado en establecimientos comerciales afines a su actividad auxiliar.

Artículo 47. — Los que ejerzan actividades de colaboración, estarán obligados a:

- a) Ejercer dentro de los límites estrictos de su autorización;
- b) Limitar su actuación a la prescripción y/o indicación recibida;
- c) Solicitar la inmediata colaboración del profesional cuando en el ejercicio de su actividad surjan o amenacen surgir complicaciones, cuyo tratamiento exceda los límites señalados para la actividad que ejerzan;
- d) En el caso de tener el ejercicio privado autorizado deberán llevar un libro registro de asistidos, en las condiciones que se reglamenten.

Artículo 48. — Queda prohibido a los que ejercen actividades de colaboración de la medicina u odontología:

- a) Realizar tratamientos fuera de los límites de su autorización;
- b) Modificar las indicaciones médicas u odontológicas recibidas, según el caso, o asistir de manera distinta a la indicada por el profesional;
- c) Anunciar o prometer la curación fijando plazos;
- d) Anunciar o prometer la conservación de la salud;
- e) Anunciar o aplicar procedimientos técnicos o terapéuticos ajenos a la enseñanza que se imparte en las universidades o escuelas reconocidas del país;
- f) Prometer el alivio o la curación por medio de procedimientos secretos o misteriosos;
- g) Anunciar agentes terapéuticos de efectos infalibles;
- h) Anunciar o aplicar agentes terapéuticos inocuos atribuyéndoles acción efectiva;
- i) Practicar tratamientos personales utilizando productos especiales de preparación exclusiva y/o secreta, y/o no autorizados por la Secretaría de Estado de Salud Pública;
- j) Anunciar características técnicas de sus equipos o instrumental, de los aparatos o elementos que confeccionen, que induzcan a error o engaño;
- k) Publicar falsos éxitos terapéuticos, estadísticas ficticias, datos inexactos o cualquier otro engaño;
- l) Publicar cartas de agradecimiento de pacientes;
- m) Ejercer su actividad mientras padezcan enfermedades infectocontagiosas.
- n) Participar honorarios;
- o) Ejercer su actividad en locales no habilitados, salvo casos de fuerza mayor.

CAPITULO II — DE LAS OBSTETRICAS

[Del Artículo 49 al 52]

CAPITULO III — DE LOS KINESIOLOGOS Y TERAPISTAS FISICOS

[Del Artículo 53 al 57]

CAPITULO IV — DE LAS ENFERMERAS

(Capítulo derogado por art. 27 de la Ley N° 24.004 B.O. 28/10/1991)

CAPITULO V — DE LOS TERAPISTAS OCUPACIONALES

[Del Artículo 62 al 65]

Capítulo VI — De los Ópticos Técnicos

[Del Artículo 66 al 73]

Capítulo VII — De los Mecánicos para Dentistas

(Capítulo derogado por art. 12 de la Ley N° 23.752 B.O. 13/10/89)

Capítulo VIII — De los Dietistas

(Capítulo derogado por art. 17 de la Ley N° 24.301 B.O. 10/01/1994. Vigencia: a los noventa (90) días de su publicación)

Capítulo IX — De los Auxiliares de Radiología

[Del Artículo 83 al 86]

Capítulo X — De los Auxiliares de Psiquiatría

[Del Artículo 87 al 91]

Capítulo XI — De los Auxiliares de Laboratorio

[Del Artículo 92 al 96]

Capítulo XII — De los Auxiliares de Anestesia

[Del Artículo 96 al 100]

Capítulo XIII — De los Fonoaudiólogos

[Del Artículo 101 al 104]

Capítulo XIV — De los Ortópticos

[Del Artículo 105 al 109]

Capítulo XV — De las Visitadoras de Higiene

[Del Artículo 110 al 114]

Capítulo XVI — De los Técnicos en Ortesis y Prótesis

[Del Artículo 115 al 120]

Capítulo XVII — De los Técnicos en Calzado Ortopédico

[Del Artículo 121 al 124]

Título VIII — De las Sanciones

Artículo 125. — En uso de sus atribuciones de gobierno de las matrículas y control del ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración, la Secretaría de Estado de Salud Pública, sin perjuicio de las penalidades que luego se determinan y teniendo en cuenta la gravedad y/o reiteración de las infracciones, podrá suspender la matrícula o la habilitación del establecimiento, según sea el caso.

En caso de peligro para la salud pública podrá suspenderla preventivamente por un término no mayor a noventa (90) días, mediante resolución fundada.

Artículo 126. — Las infracciones a lo dispuesto en la presente ley, a las reglamentaciones que en su consecuencia se dicten y a las disposiciones complementarias que dicte la Secretaría de Estado de Salud Pública serán penadas por los organismos competentes de la misma con:

- a) apercibimiento;
- b) Multa de un millón de pesos (\$ 1.000.000) a cuatrocientos millones de pesos (\$ 400.000.000), susceptible de ser aumentada hasta el décuplo del máximo establecido, en caso de reincidencia; (Inciso sustituido por art. 1º de la Ley Nº 22.650 B.O. 11/10/1982)

(Nota Infoleg: las actualizaciones a los montos consignados en el presente inciso pueden consultarse clickeando en el enlace "Esta norma es complementada o modificada por X norma(s).")

c) inhabilitación en el ejercicio de un (1) mes a cinco (5) años (suspensión temporaria de la matrícula);

d) clausura total o parcial, temporaria o definitiva del consultorio, clínica, instituto, sanatorio, laboratorio o cualquier otro local o establecimiento donde actuaren las personas que hayan cometido la infracción.

La Secretaría de Estado de Salud Pública de la Nación, a través de sus organismos competentes, está facultada para disponer los alcances de la medida, aplicando las sanciones separada o conjuntamente, teniendo en cuenta los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y sus proyecciones desde el punto de vista sanitario.

Artículo 127. — En los casos de reincidencia en las infracciones, la Secretaría de Estado de Salud Pública podrá inhabilitar al infractor por el término de un (1) mes a cinco (5) años según los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y sus proyecciones desde el punto de vista sanitario.

Artículo 128. — La reincidencia en la actuación fuera de los límites en que ésta debe ser desarrollada, harán pasible al infractor de inhabilitación de un (1) mes a cinco (5) años; sin perjuicio de ser denunciado por infracción al artículo 208º del Código Penal.

Artículo 129. — El producto de las multas que aplique la Secretaría de Estado de Salud Pública de conformidad a lo establecido en la presente ley ingresará al Fondo Nacional de la Salud.

Título IX — De la Prescripción

Artículo 130. — Las acciones para poner en ejecución las sanciones prescribirán a los cinco (5) años de cometida la infracción; dicha prescripción se interrumpirá por la comisión de cualquiera otra infracción a la presente ley, a su reglamentación o a las disposiciones dictadas en consecuencia.

Título X — Del Procedimiento

Artículo 131. — Comprobada la infracción a la presente ley, a su reglamentación o a las disposiciones que en consecuencia dicte la Secretaría de Estado de Salud Pública, se citará por telegrama colacionado o por cédula al imputado a efectos de que comparezca a tomar vista de lo

actuado, formular sus descargos, acompañar la prueba que haga a los mismos, y ofrecer la que no obre en su poder, levantándose acta de la exposición que efectúe, ocasión en la que constituirá un domicilio.

En el caso de que las circunstancias así lo hagan aconsejable o necesario, la Secretaría de Estado de Salud Pública podrá citar al infractor por edicto.

Examinados los descargos y/o los informes que los organismos técnico—administrativos produzcan se procederá a dictar resolución definitiva.

Artículo 132. — Si no compareciere el imputado a la segunda citación sin justa causa o si fuere desestimada la causal alegada para su inasistencia, se hará constar tal circunstancia en el expediente que se formará en cada caso y decretándose de oficio su rebeldía, se procederá sin más trámite al dictado de la resolución definitiva.

Cuando por razones sanitarias sea necesaria la comparecencia del imputado, se podrá requerir el auxilio de la fuerza pública, a tales efectos.

Artículo 133. — Cuando la sanción a imponerse fuera la de inhabilitación por más de un año, el asunto será pasado previamente en consulta al señor Procurador del Tesoro de la Nación.

Artículo 134. — Toda resolución definitiva deberá ser notificada al interesado, quedando definitivamente consentida a los cinco (5) días de la notificación si no presentara dentro de ese plazo el recurso establecido en el artículo siguiente.

Artículo 135. — Contra las resoluciones que dicten los organismos competentes de la autoridad sanitaria nacional, sólo podrá interponerse recurso de nulidad y apelación ante el Juzgado Nacional de Primera Instancia Federal en lo Contencioso Administrativo y dentro del plazo fijado por el artículo 134, cuando se trate de penas de inhabilitación o clausura establecidas en el artículo 126, y en las penas pecuniarias, previstas en este último artículo y en el 140, previo pago del total de la multa

(Artículo sustituido por art. 2º de la Ley Nº 22.650 B.O. 11/10/1982)

Artículo 136. — En los recursos interpuestos ante el órgano jurisdiccional de acuerdo con Salud Pública.

Artículo 137. — En ningún caso se dejarán en suspenso por la aplicación de los principios de la condena condicional las sanciones impuestas por infracción a las disposiciones de la presente ley, de su reglamentación o de las disposiciones que se dicten en consecuencia, y aquéllas una vez consentidas o confirmadas, podrán ser publicadas que le fuera impuesta.

Artículo 138. — Cuando la Secretaría de Estado de Salud Pública efectúe denuncias por infracciones a las disposiciones del capítulo "Delitos contra la Salud Pública", del Código Penal,

deberá remitirse al órgano jurisdiccional formulando las consideraciones de hecho y de derecho referentes a la misma.

Los agentes fiscales intervinientes solicitarán la colaboración de un funcionario letrado de la Secretaría de Estado de Salud Pública para la atención de la causa, suministro de informes, antecedentes, pruebas y todo elemento que pueda ser útil para un mejor desenvolvimiento del trámite judicial, pudiendo, además, acompañar al agente fiscal a las audiencias que se celebren durante la tramitación de la causa.

Artículo 139. — En el caso de que no fueran satisfechas las multas impuestas una vez consentidas, la Secretaría de Estado de Salud Pública elevará los antecedentes al Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Federal y Contencioso Administrativo para que las haga efectivas por vía de apremio y el Ministerio Fiscal o el Apoderado Fiscal ejercerán en el juicio la representación de la Nación.

Artículo 140. — Los inspectores o funcionarios debidamente autorizados por la autoridad sanitaria nacional, tendrán la facultad de penetrar a los locales donde se ejerzan las actividades comprendidas por la presente Ley durante las horas destinadas a su ejercicio.

Las autoridades policiales deberán prestar el concurso pertinente a solicitud de aquéllos para el cumplimiento de sus funciones.

La negativa injustificada del propietario, director o encargado del local o establecimiento, lo hará pasible de una multa de diez millones de pesos (\$ 10.000.000) a cien millones de pesos (\$ 100.000.000), según sus antecedentes, gravedad de la falta y/o proyecciones de ésta desde el punto de vista sanitario.

Los jueces con habilitación de día y hora, acordarán de inmediato a los funcionarios designados por los organismos competentes de la autoridad sanitaria nacional, la orden de allanamiento y el auxilio de la fuerza pública, si estas medidas son solicitadas por aquellos organismos.

(Artículo sustituido por art. 3º de la Ley Nº 22.650 B.O. 11/10/1982)

Artículo 141. — Facúltase al Poder Ejecutivo Nacional a actualizar, por intermedio del Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente, los montos de las sanciones de multas tomando como base de cálculo la variación semestral registrada al 1º de enero y al 1º de julio de cada año en el índice de precios al por mayor —Nivel General—, que elabore el Instituto Nacional de Estadística y Censos o el organismo que lo reemplazare.

(Artículo sustituido por art. 4º de la Ley Nº 22.650 B.O. 11/10/1982)

Artículo 142. — El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente ley dentro de los noventa (90) días de su promulgación.

Artículo 143. — Quedan derogados la Ley N° 13.970 y los Decretos números 6.216/44 (Ley 12.912); 40.185/47; 8.453/63 y el Decreto Ley N° 3.309/63.

Artículo 144. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Onganía. — Roberto Petracca. — Ezequiel A. D. Holmberg.

- Artículo 21, inc. e), incorporado por art. 20 de la Ley N° 22.127 B.O. 08/01/1980.

LEY 12754

Texto Actualizado con las modificaciones introducidas por Ley 14163.

EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES SANCIONAN
CON FUERZA DE

LEY

CAPITULO I

COMPETENCIA Y PERSONERIA

ARTICULO 1.- (Texto según Ley 14163) Los Colegios de Odontólogos de Distrito, creados por la Ley 6788, constituirán el Colegio de Odontólogos de la Provincia, para los fines de Interés general que se especifican en la presente y funcionarán con el carácter, derechos y obligaciones de Personas Jurídicas de Derecho Público No Estatal.

ARTÍCULO 2.- A los fines jurisdiccionales, divídase la Provincia en diez (10) Distritos, que serán integrados por los Partidos que determine el Colegio de Odontólogos de la provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3.- Los Colegios tendrán su domicilio legal en las localidades que ellos mismos determinen.

ARTICULO 4.- (Texto según Ley 14163) Los Odontólogos deberán inscribirse en el Distrito donde tengan su domicilio profesional. Cuando un odontólogo ejerza en más de un Distrito pertenecerá al Colegio correspondiente a su domicilio real; si no tuviera domicilio real en la jurisdicción de esta Ley, deberá optar por el Colegio de uno de los Distritos donde ejerza. Sin perjuicio de ello, los actos ético-profesionales que ejecutare en otro Distrito, serán juzgados por el Colegio de Distrito en el cual se realizaron.

CAPITULO II

DE LAS FUNCIONES, ATRIBUCIONES Y DEBERES DE LOS COLEGIOS

ARTÍCULO 5.- (Texto según Ley 14163) Los Colegios de Odontólogos de Distrito tienen por funciones, atribuciones y deberes:

1) Defender los derechos e intereses profesionales, el honor y la dignidad de la profesión, velando por su decoro e independencia.

- 2) El gobierno de la matrícula de los odontólogos que ejercen en el Distrito.
- 3) Asegurar el correcto y normal ejercicio de la profesión odontológica, incrementando su prestigio mediante el desempeño eficiente de los colegiados en resguardo de la salud de la población y estimulando la armonía y solidaridad profesional.
- 4) Procurar la defensa y protección de los odontólogos y de la profesión odontológica, en su trabajo y remuneraciones en toda clase de instituciones asistenciales, docentes, de investigación, de previsión y para toda forma de prestación de servicios odontológicos públicos y privados.
- 5) Interceder a petición del colegiado por su legítimo interés profesional, tanto en su aspecto general como en las cuestiones que pudieran suscitarse con las entidades patronales o privadas para asegurarle el libre ejercicio de la profesión, conforme a las leyes o cuando se produzcan sanciones en sus cargos técnicos.
- 6) Velar por el fiel cumplimiento de las leyes, decretos, disposiciones en materia sanitaria y normas de ética profesional.
- 7) Ejercer el poder disciplinario sobre los odontólogos de su jurisdicción o de aquéllos que sin pertenecer a la misma sean pasibles de sanciones por actos ético-profesionales realizados en el Distrito. Los actos cumplidos ante el Consejo Superior del Colegio de Odontólogos, la Caja de Seguridad Social para Odontólogos y las demás Instituciones Odontológicas con jurisdicción provincial, serán juzgados por el Colegio de Distrito a cuya matrícula pertenezca el profesional involucrado.
- 8) Reconocer como especialistas y autorizar a anunciarse como tales a aquellos colegiados que así lo soliciten y reúnan los requisitos que establece la reglamentación respectiva, certificando y recertificando los títulos pertinentes.
- 9) Autorizar y fiscalizar los avisos, anuncios y toda forma de exteriorización relacionada con el ejercicio de la odontología, según lo que establezca la reglamentación respectiva, cualquiera sea la naturaleza jurídica de su titular y/o el responsable de los anuncios.
- 10) Perseguir el ejercicio ilegal de la odontología denunciando a quien lo haga, y toda otra actividad que de una u otra forma atente contra la salud o signifique una evasión al control necesario que el Colegio debe ejercer.
- 11) Colaborar con las autoridades con informes, estudios, proyectos y demás trabajos relacionados con la profesión, la salud pública, las ciencias odontológicas sociales o la legislación en la materia.
- 12) Promover y participar por medio de delegados en reuniones, conferencias o congresos, a los fines del inciso anterior.

- 13) Fundar y sostener bibliotecas de preferente carácter odontológico, publicar revistas y fomentar el perfeccionamiento profesional en general.
- 14) Instituir becas o premios estímulo para ser adjudicados en los concursos de trabajos e investigaciones de carácter odontológico.
- 15) Establecer y mantener vinculaciones con las entidades de la profesión odontológica, dentro y fuera del país, similares, gremiales y científicas.
- 16) Promover y crear cooperativas odontológicas y toda forma de organismos y/o dependencias sin fines de lucro, destinados a la defensa de los intereses económicos de la profesión, pudiendo a tal efecto elaborar, distribuir e importar los elementos de uso profesional, pudiendo además establecer líneas especiales de créditos o subsidios que complementen dichas necesidades.
- 17) Aceptar arbitrajes y contestar las consultas que se le sometan.
- 18) Proponer al Consejo Superior del Colegio de Odontólogos de la Provincia, los proyectos de reglamentación que entienda útiles para el mejor funcionamiento de los Colegios.
- 19) Administrar el derecho de inscripción y la cuota anual que se establezca para el sustentamiento de los Colegios y que abonarán todos los odontólogos que ejerzan su profesión en la jurisdicción del Distrito, ya sea en forma habitual o temporaria.
- 20) Establecer anualmente el cálculo de ingresos y presupuesto de gastos en la forma que determine el Reglamento y de cuya aplicación dará cuenta a la Asamblea.
- 21) Realizar todos los actos de disposición y administración de bienes, de cualquier carácter que ellos fueren, como consecuencia de la facultad de adquirir derechos y contraer obligaciones derivadas de la condición de persona jurídica de derecho público otorgada al Colegio de Odontólogos.
- 22) Aceptar o rechazar donaciones y legados.
- 23) La autoridad competente comunicará al Colegio de Odontólogos de la Provincia de Buenos Aires las altas y bajas del registro de mecánicos para odontólogos y/o protésicos dentales a los fines que por intermedio de los Colegios Distritales coadyuve en la inspección y habilitación de los talleres respectivos, pudiendo requerir en el caso de infracción las medidas correspondientes.
- 24) Habilitar y fiscalizar los consultorios y/o establecimientos odontológicos no estatales, cualquiera sea la modalidad del ejercicio profesional o la naturaleza jurídica de su titular, de acuerdo a la reglamentación respectiva.
- 25) Expedir las órdenes de encargo que soliciten colegiados para hacer confeccionar sus sellos aclaratorios profesionales de acuerdo a la Ley 12.066.

26) Otorgar préstamos y contribuciones a sus matriculados; establecer regímenes destinados a la defensa de los intereses económicos de la profesión.

ARTICULO 6.- (Texto según Ley 14163) Cuando un Colegio de Odontólogos de Distrito se aparte del cumplimiento de sus fines o su Consejo Directivo no funcionare en la forma y plazos determinados por la ley y su reglamentación, o se produjere la acefalía de sus autoridades, el Colegio de Odontólogos de la Provincia de Buenos Aires -por denuncia o de oficio- y comprobadas las circunstancias expuestas en este artículo, procederá a intervenirlo por no menos de siete (7) votos en tal sentido. La designación del interventor deberá recaer en un odontólogo de la matrícula que procederá a tomar los recaudos necesarios para que las nuevas autoridades sean elegidas en un plazo no mayor a noventa (90) días hábiles. Toda cuestión judicial que se promueva por aplicación de este artículo, tramitará ante los Tribunales Ordinarios del Departamento Judicial de La Plata (Ley 12.008 y modificatorias).

CAPITULO III

DE LAS AUTORIDADES DE LOS COLEGIOS DE ODONTOLOGOS DE DISTRITO

ARTÍCULO 7.- Son órganos de la Institución:

1. La Asamblea.
2. El Consejo Directivo.
3. El Tribunal Disciplinario.

CAPITULO IV

DEL CONSEJO DIRECTIVO

ARTICULO 8.- El Consejo Directivo de Distrito estará constituido por los Consejeros de los Partidos que formen el Distrito, correspondiendo a cada Partido un (1) Consejero hasta veinticinco (25) colegiados, dos (2) entre veintiséis (26) y cincuenta (50), tres (3) entre cincuenta y uno (51) y cien (100), cuatro (4) entre ciento uno (101) y trescientos (300), cinco (5) entre trescientos uno (301) y seiscientos (600) y así sucesivamente y en proyección aritmética y geométrica de colegiados. Como mínimo un Partido para tener representación, debe contar con cinco (5) odontólogos. En caso que no los tuviera, se le unirá a otro Partido hasta el momento de completar dicha exigencia.

ARTICULO 9.- El Consejo Directivo se compondrá de cinco (5) miembros titulares, por lo menos, debiéndose fijar en el Reglamento su número y el de los suplentes.

ARTÍCULO 10.- (Texto según Ley 14163) Para ser miembro del Consejo Directivo de Distrito se requerirá tener una antigüedad mínima de dos (2) años en la matrícula del respectivo Distrito y tener domicilio profesional en el Partido o grupos de Partidos que represente. Durarán dos (2) años en sus cargos pudiendo ser reelectos por un período consecutivo más. Para asumir nuevamente deberán dejar transcurrir un período de dos (2) años contados a partir del vencimiento del mandato para el que fueran elegidos. Se renovará anualmente por mitades.

ARTÍCULO 11.- Los integrantes del Consejo Directivo percibirán viáticos irrenunciables por compensación de gastos y movilidad, cuyo monto será establecido anualmente por la Asamblea Ordinaria.

ARTÍCULO 12.- (Texto según Ley 14163) En su primera reunión, el Consejo Directivo elegirá entre sus miembros un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario General, un Secretario de Actas y un Tesorero, los restantes serán Vocales Titulares. En esa misma oportunidad elegirán un delegado titular y un suplente al Consejo Superior.

ARTÍCULO 13.- (Texto según Ley 14163) Corresponde al Consejo Directivo de Distrito:

- 1) Llevar la matrícula de acuerdo con lo dispuesto por los artículos 5º, inciso 2), 48º, 49º y concordantes, consignando en el legajo profesional los antecedentes del matriculado.
- 2) El poder disciplinario sobre los odontólogos de su jurisdicción o de aquéllos que sin pertenecer a la misma sean pasibles de sanciones por los actos ético-profesionales realizados en el Distrito
- 3) Hacer observar los honorarios y aranceles profesionales establecidos por esta Ley, que serán publicados en el Boletín Oficial del Colegio u otro medio fehaciente.
- 4) Producir informes sobre matriculación y ética profesional a solicitud del interesado o autoridad competente.
- 5) Ejercer el control de los contratos que regulen el ejercicio de la profesión odontológica, preservando los derechos del profesional en lo que hace a sus condiciones de trabajo, procediendo a su inscripción. La inscripción será obligatoria y los contratantes abonarán una tasa según lo determine esta Ley y que fijará la Asamblea no debiendo exceder el aporte anual de cada colegiado al Consejo Superior.
- 6) Representar a los odontólogos ante las Autoridades.
- 7) Perseguir el ejercicio ilegal de la odontología denunciando a quien lo haga y ejercer el control de toda actividad de los profesionales odontólogos, conforme a lo establecido en el artículo 5º inciso 10).

- 8) Hacer conocer a las Autoridades las irregularidades y deficiencias que notare en el funcionamiento de la administración pública de la salud odontológica y divulgación sanitaria e higiene pública.
- 9) Intervenir y resolver a pedido de partes las dificultades que ocurran entre colegas y entre odontólogo-empresa y empresa-paciente con motivo de la prestación de servicios y el cobro de honorarios.
- 10) Administrar los fondos del Colegio de Distrito; disponer de bienes muebles o inmuebles; abrir cuentas corrientes; contratar, promover y financiar obras en beneficio de los colegiados.
- 11) Proponer el presupuesto anual que será sometido a consideración de la Asamblea.
- 12) Convocar a elecciones para miembros del Consejo Directivo y del Tribunal Disciplinario, a la Asamblea y redactar el Orden del Día de la misma; designar los miembros que integran la Junta Electoral.
- 13) Designar los delegados a que se refiere el artículo 5° inciso 12).
- 14) Organizar oficinas administrativas y demás dependencias, disponer los nombramientos y la remoción de los empleados. Fijar sueldos, viáticos y emolumentos. Otorgar poderes generales y/o especiales a los profesionales.
- 15) Proponer a la Asamblea la cuota anual.
- 16) Ordenar la instrucción de sumario ante la comisión de las faltas previstas en esta Ley o en su Reglamento y por las transgresiones al Código de Ética cometidas por los matriculados, debiendo elevarlo al Tribunal de Disciplina.
- 17) Cumplir con todas las obligaciones impuestas por esta Ley que no estuvieren expresamente atribuidas a la Asamblea o al Tribunal Disciplinario.
- 18) Informar a los colegiados acerca de toda norma referente al ejercicio de la odontología, como también las que pudieran afectarle en su carácter de profesionales.
- 19) Designar las Comisiones y Subcomisiones internas que se estimen necesarias, pudiendo las segundas ser integradas por colegiados que no sean miembros del Consejo.
- 20) Extender la habilitación a que se refiere el artículo 5° inciso 24.

ARTÍCULO 14.- El Consejo Directivo de Distrito deberá sesionar ordinariamente una vez cada dos meses por lo menos, deliberará válidamente con un tercio más uno del total de sus miembros. Sus resoluciones se adoptarán por simple mayoría de votos, salvo los casos previstos con quórum especial.

ARTICULO 15.- (Texto según Ley 14163) El Presidente del Consejo o su reemplazante legal mantendrá las relaciones de la Institución con sus similares y con los poderes públicos, ejecutará

las resoluciones y cumplirá y hará cumplir las decisiones del Colegio de Distrito y del Colegio Provincial. El Presidente tendrá voto en todas las decisiones, el que será doble en caso de empate.

CAPITULO V

DE LAS ASAMBLEAS DE DISTRITO

ARTICULO 16.- (Texto según Ley 14163) La Asamblea es la autoridad máxima del Colegio. Las Asambleas serán Ordinarias y Extraordinarias. Cada Asamblea designará de entre sus miembros a un Presidente y a un Secretario.

La Asamblea Ordinaria se reunirá anualmente y tratará en forma exclusiva los asuntos de su incumbencia. Es competencia de la Asamblea Ordinaria:

- 1) Resolver las cuestiones que se susciten acerca del proceso electoral y proclamar a los electos para los distintos cargos del Consejo Directivo y del Tribunal de Disciplina, cuando corresponda, de acuerdo al dictamen de la Junta Electoral.
- 2) Considerar y aprobar la memoria y balance del ejercicio presentado por el Consejo Directivo de Distrito. Cada ejercicio abarcará desde el 1º de enero hasta el 31 de diciembre del año respectivo.
- 3) Aprobar el presupuesto del Colegio para el ejercicio, fijar la cuota anual de los colegiados que ejerzan en el Distrito y el monto de los viáticos de los Consejeros y del Tribunal de Disciplina, fijar las tasas y derechos de inscripción a que se refiere esta Ley.
- 4) Elegir dos (2) asambleístas para firmar el acta de la Asamblea juntamente con las autoridades de la misma.

ARTICULO 17.- (Texto según Ley 14163) Podrá citarse a Asamblea Extraordinaria por resolución del Consejo Directivo cuando lo estime conveniente, o cuando lo solicite por escrito por lo menos un veinte (20) por ciento de miembros del Colegio. Si dentro de los quince (15) días hábiles no fuere convocada por el Consejo, los solicitantes la convocarán por sí, pudiendo sesionar únicamente con la presencia como mínimo del diez (10) por ciento de los colegiados.

ARTICULO 18.- Las Asambleas se constituirán en primera citación con la presencia de un quinto (1/5) de los colegiados. Si no se lograra reunir ese número a la hora fijada para iniciar el acto, ese se realizará una hora después, en que se constituirá válidamente con el número de colegiados presentes.

ARTÍCULO 19.- Las citaciones para la Asamblea se harán con una anticipación mínima de quince (15) días corridos y en la forma que disponga la reglamentación.

CAPITULO VI

DEL TRIBUNAL DE DISCIPLINA

ARTICULO 20.- (Texto según Ley 14163) El Tribunal de Disciplina se compondrá de cinco (5) miembros titulares e igual número de suplentes, elegidos en el mismo acto eleccionario que para miembros del Consejo. Durarán cuatro (4) años en sus funciones y deberán contar con cinco (5) años de antigüedad de colegiado en el Distrito y de diez (10) años en la profesión. No podrán formar parte del Tribunal los miembros del Consejo Directivo. Designará al entrar en funciones, un Presidente y el suplente que lo ha de reemplazar en caso de inhabilidad o muerte y un Secretario. Sus miembros podrán ser reelectos. El Tribunal dictará su propio Reglamento.

El mismo funcionará válidamente con la presencia de la mayoría de sus miembros. Deberá sesionar asistido por un actuario ad-hoc, con título de abogado.

ARTICULO 21.- Los miembros del Tribunal de Disciplina pueden excusarse o ser recusados por las mismas causas que los Jueces de Primera Instancia en lo Civil y Comercial. En caso de excusación, afección o licencia que impidiera contar con el número de integrantes del Tribunal suficientes para sesionar, entenderá en la causa el Tribunal de Distrito que siga en orden numérico conforme lo establezca la reglamentación.

CAPITULO VII

DEL PODER DISCIPLINARIO DE LOS COLEGIOS DE DISTRITO

ARTICULO 22.- Es obligación de los Colegios fiscalizar el correcto ejercicio de la profesión odontológica y el decoro profesional, a cuyo fin se les confiere poder disciplinario para sancionar su transgresión.

ARTICULO 23.- Corresponde a los Colegios de Distrito la vigilancia de todo lo relativo al ejercicio de la odontología y a la aplicación de la presente Ley y su reglamentación, como también velar por la responsabilidad profesional que emerja del incumplimiento de dichas disposiciones.

ARTÍCULO 24.- No se podrá aplicar ninguna sanción sin sumario previo instruido por el Colegio de Distrito conforme a la Ley y sin que el inculcado haya sido citado para comparecer dentro del término de diez (10) días hábiles para ser oído en su defensa.

ARTICULO 25.- Además de las medidas disciplinarias, el odontólogo sancionado con la penalidad del inc. c) del Art. 29, quedará automáticamente inhabilitado para desempeñar cargos por diez (10) años en los Colegios de Distrito, Tribunales de Disciplina y Caja de Seguridad Social para Odontólogos, a contar de la fecha de su rehabilitación.

ARTÍCULO 26.- Las sanciones previstas en el Art. 29, se aplicarán con el voto de la mayoría para el inc. a) de los dos tercios (2/3) para el inc. b) y por unanimidad para el inc. c) de los miembros presentes del Tribunal de Disciplina.

ARTICULO 27.- (Texto según Ley 14163) Las sentencias del Tribunal Distrital serán recurribles ante el Colegio de Odontólogos de la Provincia de Buenos Aires dentro de los diez (10) días hábiles de notificadas las partes. Contra el pronunciamiento del Consejo Superior podrá recurrirse ante el Juez competente en lo contencioso administrativo del Departamento Judicial La Plata, dentro de los quince (15) días hábiles de notificado el mismo, debiéndose seguir el trámite establecido por la Ley 12.008, y sus modificatorias.

La sustanciación de los recursos que se dedujeren ante el Colegio de Odontólogos de la Provincia de Buenos Aires se registrará supletoriamente por las disposiciones del Código Procesal Civil y Comercial de la Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 28.- (Texto según Ley 14163) Los trámites disciplinarios pueden ser iniciados: por comunicación de los magistrados y funcionarios públicos, por denuncia por escrito formulada por el agraviado o cualquiera de los miembros del Colegio, o de oficio por el propio Consejo Directivo. Las denuncias presentadas deberán ser ratificadas. El Consejo Directivo en un plazo no mayor a noventa (90) días hábiles resolverá si hay o no lugar a la formación de causa disciplinaria, a cuyo efecto podrá realizar las diligencias que estime necesarias y requerir explicaciones al profesional denunciado, quien deberá brindarlas dentro de los diez (10) días hábiles de recibido el requerimiento, desestimándose aquellos casos en que la denuncia resulte manifiestamente improcedente o notoriamente infundada. Si hubiere lugar a la iniciación de la causa, la resolución expresará el motivo y se girarán las actuaciones al Tribunal de Disciplina. Si el Consejo no se expidiera dentro del plazo precedentemente establecido, computado a partir de la primera reunión que el Cuerpo celebre con posterioridad al ingreso de la denuncia o comunicación, la causa pasará automáticamente al Tribunal de Disciplina. Éste instruirá el sumario de acuerdo con lo establecido en el artículo 24°, respetando los principios de concentración e intermediación en la producción de la prueba. No estará limitado en sus facultades por lo que surja exclusivamente del contenido de la denuncia. Además de las pruebas ofrecidas en la denuncia y en el descargo, que resulten pertinentes y conducentes, el Tribunal podrá ordenar de oficio todas las que considere convenientes para la averiguación de la verdad de los hechos investigados. Sin perjuicio de la obligación del denunciado de hacer comparecer a los testigos propuestos, y la obligación de éstos de asistir ante las citaciones que se le cursen, el Tribunal podrá requerir el auxilio de la fuerza pública para asegurar la concurrencia de los mismos. Concluido el sumario el Tribunal de Disciplina dictará resolución dentro del término de cuarenta y cinco (45) días hábiles, comunicando la sentencia al Consejo Directivo para su conocimiento y cumplimiento. La resolución del Tribunal será siempre fundada.

ARTÍCULO 29.- (Texto según Ley 14163) Las sanciones disciplinarias son:

- a) Advertencia individual o en presencia del Consejo Directivo, según la importancia de la falta.
- b) Suspensión en el ejercicio profesional de dos (2) a seis (6) meses, según la gravedad de la falta.
- c) Cancelación de la matrícula. Cuando la sumatoria de los meses de suspensión llegara a dieciocho (18), la matrícula quedará cancelada automáticamente. La sanción con la que se alcance a dieciocho (18) meses, deberá ser decidida por el voto unánime de los miembros presentes. Pasados cinco (5) años, el profesional cuya matrícula hubiera sido cancelada, podrá pedir su rehabilitación, la que será analizada por el Consejo Directivo del Colegio de Distrito competente, siendo indispensable para la rehabilitación una mayoría igual a la prevista en el artículo 54º de esta Ley. La resolución será apelable por el colegiado dentro de los diez (10) días hábiles de su notificación ante el Colegio de Odontólogos de la Provincia como Tribunal de Alzada. La resolución que recaiga podrá recurrirse por el interesado ante el fuero Contencioso Administrativo dentro de los quince (15) días hábiles de notificado, por el procedimiento establecido en la Ley 12.008 y sus modificatorias.

Las sanciones precedentes podrán llevar como accesorio una multa de diez (10) a cien (100) aportes al Consejo Superior.

Una vez firmes las citadas sanciones, deberán comunicarse a todos los Distritos, Consejo Superior y Caja de Seguridad Social para Odontólogos, y a las autoridades sanitarias, dándoles además publicidad, en el caso de los incisos b) y c).

ARTICULO 30.- Los poderes públicos comunicarán al Colegio de Odontólogos de la provincia de Buenos Aires, las sanciones que apliquen a los colegiados.

CAPITULO VIII

DE LAS ELECCIONES

ARTICULO 31.- (Texto según Ley 14163) El Reglamento fijará la forma de elecciones, asegurando la representación proporcional. Las elecciones tendrán lugar el mismo día de la Asamblea Ordinaria, previo a ésta. En caso de haberse presentado una sola lista, no se realizará el acto eleccionario y la Asamblea proclamará a los candidatos de la lista oficializada.

ARTICULO 32.- (Texto según Ley 14163) El voto es obligatorio y secreto, debiendo hacerse personalmente o por carta certificada. Los colegiados que no votaren sin causa justificada, serán pasibles de una multa, cuyo monto será equivalente al importe de la cuota de aporte al Consejo Superior correspondiente al año de la elección.

ARTÍCULO 33.- No pueden votar ni ser electos los colegiados que adeudaren los aportes a los Colegios Profesionales y a la Caja de Seguridad Social para Odontólogos de la Provincia, a la fecha de la convocatoria.

CAPITULO IX

DEL COLEGIO DE ODONTOLOGOS DE LA PROVINCIA

ARTÍCULO 34.- (Texto según Ley 14163) El Colegio de Odontólogos de la Provincia se constituirá mediante la representación de los Colegios de Odontólogos de Distritos, con carácter de Persona Jurídica de Derecho Público No Estatal.

ARTÍCULO 35.- El Colegio de Odontólogos de la Provincia tendrá su asiento en la ciudad de La Plata.

ARTÍCULO 36.- La representación del mismo estará a cargo de un Consejo Superior integrado por un Consejero Titular y un miembro suplente que deberá designar cada uno de los Consejos Directivos de Distrito.

ARTÍCULO 37.- (Texto según Ley 14163) El Colegio de Odontólogos de la Provincia tendrá además los siguientes deberes y atribuciones:

1. Determinar los Partidos de la Provincia que integran cada Colegio de Distrito.
2. Representar a los Colegios en sus relaciones con los poderes públicos.
3. Promover y participar en conferencias o convenciones vinculadas con la actividad odontológica.
4. Propender al mejoramiento sanitario de la Provincia en relación al progreso técnico científico y al avance social.
5. Propender al progreso de la legislación sanitaria de la Provincia y dictaminar o colaborar en estudios, proyectos de ley y demás trabajos ligados a la profesión y a la sanidad.
6. Dictar su propio Reglamento, de conformidad con esta Ley y las normas generales para el funcionamiento de los Distritos y el uso de sus atribuciones.
7. Velar por la seguridad social de los profesionales odontólogos.
8. Centralizar la matrícula de los odontólogos conforme al sistema previsto en el capítulo XII.
9. Administrar sus fondos, fijar su presupuesto anual, nombrar y remover a sus empleados.
10. Conocer y resolver los recursos interpuestos contra las sentencias de los Tribunales Disciplinarios de Distrito.

11. Resolver las cuestiones que se susciten en torno a la interpretación de la presente Ley teniendo las decisiones carácter obligatorio para los Colegios de Distrito.
12. Establecer las listas de diagnósticos y el nomenclador de actos profesionales a que deberá ajustarse toda actividad odontológica.
13. Establecer las normas a que deberán ajustarse los avisos, anuncios y toda otra forma de publicidad relacionada con la odontología, con el alcance establecido en el inciso 9 del artículo 5º.
14. Aceptar arbitrajes y contestar las consultas que se le formulen.
15. Publicar revistas y boletines.
16. Sesionar ordinariamente por lo menos una vez cada dos (2) meses.
17. Mantener relaciones con los Colegios y entidades odontológicas nacionales y extranjeras.
18. Promover intercambio de informaciones, boletines y revistas con instituciones similares.
19. Organizar reuniones de conjunto con los Colegios Distritales.
20. Designar hasta tres (3) miembros del Colegio sufragando los gastos que ello origine, para representarlo ante Congresos y Convenciones.
21. Comprar, vender, solicitar préstamos a cualquier institución bancaria oficial o privada, abrir cuentas corrientes, adquirir o administrar bienes, construir y contratar obras y aceptar donaciones y legados.
22. Otorgar préstamos y contribuciones; establecer regímenes destinados a la defensa de los intereses económicos de la profesión.
23. Establecer la nómina de especialidades cuyo anuncio autorizarán los Colegios de Distrito, de acuerdo al inciso 8 del artículo 5º.
24. Designar el personal dependiente, contratar profesionales y otorgar poderes.
25. Fijar los honorarios y aranceles mínimos para las prestaciones odontológicas y las remuneraciones para profesionales en relación de dependencia con exclusión de los aplicables en el ámbito estatal.

ARTICULO 38.- En virtud por la facultad conferida por el Art. 37 inc. 2) y dado los supuestos del Art. 6º de esta Ley, el Colegio de Odontólogos de la Provincia de Buenos Aires, deberá asumir la intervención que le compete.

ARTICULO 39.- Cuando el Colegio intervenga en cuestiones notoriamente ajenas a las que justifiquen su creación o se apartara de las normas dispuestas por esta Ley, podrá ser intervenido por el Poder Ejecutivo al solo efecto de su reorganización que deberá cumplirse dentro de los noventa (90) días. La resolución del Poder Ejecutivo deberá ser fundada haciendo mérito de las

Actas y demás documentos del Colegio, previa certificación de su autenticidad, debiendo recaer la designación del Interventor en un Odontólogo colegiado. Si la reorganización no se cumpliera dentro del plazo indicado, cualquier colegiado podrá recurrir a la Suprema Corte de Justicia, para que ésta disponga la reorganización dentro del término de treinta (30) días.

ARTICULO 40.- (Texto según Ley 14163) A los fines de la organización y funcionamiento del Colegio de Odontólogos de la Provincia, los Colegios de Distrito contribuirán con una cuota anual uniforme por Colegiado, que será determinada por la Asamblea Provincial y el cincuenta por ciento (50%) del derecho de inscripción establecido en el artículo 44º inciso a).

ARTÍCULO 41.- El Consejo Superior designará entre sus miembros un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario General, un Secretario de Actas y un Tesorero. Sus decisiones se tomarán a simple mayoría de votos. Sesionará con la presencia de seis (6) miembros.

CAPITULO X

DE LAS ASAMBLEAS PROVINCIALES

ARTICULO 42.- (Texto según Ley 14163) La Asamblea es la autoridad máxima del Colegio. Las Asambleas serán Ordinarias y Extraordinarias. Cada Asamblea designará sus propias autoridades.

La Asamblea Ordinaria se reunirá anualmente y tratará en forma exclusiva los asuntos de su incumbencia. Es competencia de la Asamblea Ordinaria:

1. Sancionar el Código de Ética y los reglamentos que regirán para todos los Colegios.
2. Considerar la memoria y balance del ejercicio presentado por el Consejo Superior. Cada ejercicio abarcará desde el 1º de enero hasta el 31 de diciembre del año respectivo.
3. Aprobar el presupuesto del Colegio de la Provincia para el ejercicio y fijar el monto destinado a sufragar los viáticos de los delegados. Las Asambleas Provinciales estarán constituidas por no menos de tres (3) delegados por Distrito y un (1) delegado más por cada doscientos cincuenta (250) colegiados activos o fracción mayor de cien (100). Su quórum estará constituido por la mitad más uno de sus componentes.
4. Fijar los honorarios y aranceles mínimos para las prestaciones odontológicas de acuerdo con lo establecido en el artículo 37º inciso 25).

ARTÍCULO 43.- (Texto según Ley 14163) Podrá citarse a la Asamblea Extraordinaria cuando lo soliciten dos (2) Colegios de Distrito o por resolución del Consejo Superior cuando éste lo estime conveniente. Si dentro de los quince (15) días hábiles no fuera convocada, los solicitantes la convocarán por sí. El quórum de las Asambleas Extraordinarias será el mismo que el de las Asambleas Ordinarias.

CAPITULO XI

DE LOS RECURSOS

ARTÍCULO 44.- (Texto según Ley 14163) Los Colegios de Distrito tendrán como recurso:

- a) La cuota anual que están obligados a satisfacer los colegiados y el cincuenta (50) por ciento de la inscripción en la matrícula.
- b) El importe de las multas que se aplicarán por transgresiones a la presente Ley.
- c) El monto de la tasa establecida en el artículo 13° inciso 5).
- d) La cuota administrativa anual por registro, que no podrá ser superior al treinta (30) por ciento del importe de la cuota anual de colegiación del Distrito.
- e) Los legados, subvenciones y donaciones.

ARTICULO 45.- (Texto según Ley 14163) Todos los odontólogos inscriptos en la matrícula abonarán una cuota anual cuyo monto determinará la Asamblea. El pago de esta cuota se efectuará por adelantado en la forma y condiciones que determine la Asamblea, debiendo estar cumplida entre el 1º de octubre y el 30 de diciembre del año anterior. Los que se matriculen durante el primer año de egresados abonarán el cincuenta (50) por ciento de la cuota anual. Aquellos que se incorporen posteriormente, tendrán que obrarla dentro de los noventa (90) días corridos de la fecha de ingreso, descontándose en tal caso la doceava parte por cada mes completo de año que haya transcurrido. En el caso que la cuota anual fijada por la Asamblea resultare insuficiente a los fines de la Entidad, se podrá llamar a una Asamblea Extraordinaria para fijar una ampliación a la cuota anual correspondiente cuyo pago se efectuará en las formas y condiciones que la misma determine. En caso de mora en los pagos, que se producirá de pleno derecho al vencimiento de los plazos fijados, se aplicará a la deuda los intereses compensatorios y punitivos y/o la actualización monetaria que establezca la legislación vigente para la liquidación de las obligaciones de los colegiados. La mora en que incurriere el odontólogo respecto del pago del aporte establecido en este artículo, como también la falta de pago en término de los aporte determinados por el artículo 44º, incisos a), b), c) y d) y las multas previstas en el artículo 51º, autorizan al Colegio de Distrito para promover su cobro, el que tramitará por el procedimiento establecido en la Ley de Apremios vigente en la Provincia de Buenos Aires. A tal fin, será título ejecutivo válido la liquidación de deuda suscrita por el Presidente y el Tesorero del Colegio de Distrito.

ARTICULO 46.- (Texto según Ley 14163) Los recursos serán depositados en cuentas bancarias que al efecto tendrán los Colegios en el Banco de la Provincia de Buenos Aires.

CAPÍTULO XII

(Texto según Ley 14163)

ARTICULO 47: (Texto según Ley 14163) Para ejercer la profesión en jurisdicción de la Provincia de Buenos Aires, cualquiera fuera su modalidad, o el origen de las entidades que contrataren, o de cualquier modo utilizaren los servicios de un profesional odontólogo, éste deberá previamente inscribirse en la matrícula que a tal efecto llevarán los Colegios de Odontólogos de Distrito, creados por esta Ley. Considérase ejercicio profesional odontológico el actuar en cualquiera de las incumbencias que están comprendidas en el título universitario.

ARTÍCULO 48: (Texto según Ley 14163) La inscripción en la Matrícula se efectuará a solicitud del interesado, el que deberá dar cumplimiento a los requisitos que a continuación se enumeran:

1. Acreditar identidad personal.
2. Presentar título universitario reconocido según lo determine la legislación vigente.
3. Declarar y mantener actualizados sus domicilios real y profesional y constituir domicilio especial a los efectos de sus relaciones con el Colegio de Odontólogos, donde serán válidas todas las notificaciones, citaciones e intimaciones que se practiquen.
4. Declarar no estar afectado por las causales de inhabilitación o incompatibilidad establecidas por la legislación vigente.
5. Acreditar buena conducta y concepto público en la forma que determine la Reglamentación.
6. Prestar juramento según la forma que establezca el Colegio de Odontólogos de la Provincia.
7. Denunciar la existencia de consultorios o establecimientos odontológicos para la habilitación por el Colegio de Distrito.

ARTÍCULO 49: (Texto según Ley 14163) El Colegio verificará si el odontólogo reúne los requisitos exigidos por la presente Ley para su inscripción. En caso de comprobarse que el peticionante no reúne los requisitos exigidos, el Consejo de Distrito procederá a denegar la solicitud.

ARTÍCULO 50: (Texto según Ley 14163) Efectuada la matriculación, el Colegio expedirá una credencial o certificado habilitante, en el que constará la identidad del odontólogo, domicilio y número de matrícula. El Colegio comunicará la inscripción al Colegio de Odontólogos de la Provincia de Buenos Aires, a la Caja de Seguridad Social para Odontólogos y demás organismos que establezca la reglamentación.

ARTÍCULO 51: (Texto según Ley 14163) Los odontólogos que ejercieran la profesión sin estar matriculados, sin perjuicio de la responsabilidad penal que les pudiera corresponder, serán pasibles a una multa equivalente al triple del monto actual de la cuota que corresponda por cada año y/o fracción mayor de seis (6) meses del ejercicio en falta, clausurándosele su consultorio, el que será rehabilitado una vez satisfechas las multas aplicadas y efectuada la regularización que ordena la Ley, de reunir los requisitos establecidos por la reglamentación respectiva. Para proceder a la clausura prevista, el Consejo Directivo podrá requerir directamente a la autoridad competente el auxilio de la fuerza pública.

ARTÍCULO 52: (Texto según Ley 14163) Son causas para la cancelación de la inscripción en la matrícula:

- a) Las enfermedades físicas o mentales que inhabiliten para el ejercicio de la profesión mientras duren éstas. La incapacidad será determinada por la resolución de una Junta de especialistas médicos constituidos por un médico designado por el Colegio de Odontólogos, otro por el Ministerio respectivo, otro por el Colegio de Médicos y otro por el odontólogo interesado o sus familiares, si así lo solicitaren. Dicha Junta deliberará con la presencia de por los menos tres (3) de sus integrantes.
- b) La muerte del profesional.
- c) Las inhabilitaciones permanentes o transitorias, mientras duren, emanadas de sentencia judicial.
- d) Las inhabilitaciones permanentes o transitorias, mientras duren, emanadas del Colegio de Odontólogos de la Provincia de Buenos Aires o de otros similares.
- e) El pedido del propio interesado, que no podrá solicitarla con efecto retroactivo, si a la fecha que pretende retrotraer el cese, hubiera estado en condiciones de requerir la cancelación de la matrícula.
- f) Las inhabilitaciones e incompatibilidades previstas en la legislación vigente.
- g) El abandono en el ejercicio profesional que así podrá ser considerado por el Colegio de Distrito cuando medie la falta de pago de dos (2) anualidades vencidas.

ARTÍCULO 53: (Texto según Ley 14163) El odontólogo cuya matrícula haya sido cancelada, podrá presentar su rehabilitación acreditando ante el Colegio de Distrito que desaparecieron las causales que motivaron la cancelación.

ARTÍCULO 54: (Texto según Ley 14163) La cancelación de la matrícula será resuelta por el Consejo Directivo del Colegio de Distrito competente. Para su aprobación se requiere el voto afirmativo de los dos tercios de los miembros presentes para definir los supuestos previstos en los incisos a, d y f del artículo 52º. En los demás supuestos se exigirá mayoría simple. La resolución

que disponga la cancelación de la matrícula podrá ser objeto de recurso de apelación por el colegiado dentro de los diez (10) días hábiles de notificado debiendo entender en el recurso, como tribunal de alzada, el Colegio de Odontólogos de la Provincia de Buenos Aires. Contra la resolución que recaiga, el interesado podrá recurrir ante el fuero en lo Contencioso Administrativo del Departamento Judicial de La Plata, en el plazo de quince (15) días hábiles de notificado, debiendo seguir el procedimiento establecido al respecto en la Ley 12.008 y sus modificaciones.

ARTÍCULO 55: (Texto según Ley 14163) Sin perjuicio de las facultades disciplinarias que se otorgan al Tribunal de Disciplina, el Consejo Directivo podrá decretar la suspensión provisoria en la matrícula a aquellos profesionales que se encuentren imputados por delito doloso o culposo profesional. Dicha suspensión sólo podrá decretarse con el voto de las dos terceras partes de los miembros del Consejo Directivo cuando la gravedad del delito y la verosimilitud de las pruebas así lo acrediten, y por simple mayoría cuando exista acusación fiscal.

ARTÍCULO 56: (Texto según Ley 14163) El Consejo Directivo deberá depurar la matrícula anotando a los que cesen en el ejercicio de la profesión por cualquiera de las causales previstas en la presente Ley; anotará además las inhabilitaciones temporarias y en cada caso, hará las notificaciones a las autoridades y Colegios a que se refiere el artículo 50°.

ARTÍCULO 57: (Texto según Ley 14163) Los Colegios de Distrito y el Colegio de Odontólogos de la Provincia de Buenos Aires en su caso, clasificarán a los inscriptos conforme lo establezca la respectiva reglamentación.

(Incorporado por Ley 14163)

CAPÍTULO XIII

DE LAS FUNCIONES, DERECHOS, OBLIGACIONES, PROHIBICIONES, INFRACCIONES E INHABILITACIÓN DE LOS COLEGIADOS

ARTÍCULO 58: (Incorporado por Ley 14163) Funciones: El ejercicio de la profesión de odontólogo comprende las funciones que se describen a continuación, de conformidad con las establecidas en las incumbencias del título profesional. A los fines de esta Ley se considera ejercicio profesional toda actividad técnica, científica, pública o privada, que importe, conforme a las incumbencias pertinentes, atribuciones para desempeñar las siguientes tareas:

- 1) El ofrecimiento, la contratación y la prestación de servicios que impliquen o requieran los conocimientos del Odontólogo.
- 2) El desempeño de cargos, funciones o comisiones, en entidades públicas o privadas, o nombramientos judiciales o administrativos que impliquen o requieran los conocimientos propios del Odontólogo.

- 3) La presentación ante las autoridades o reparticiones de cualquier documento, proyecto, estudio, asesoramiento o informe pericial sobre asuntos de Odontología.
- 4) La investigación, experimentación, realización de ensayos y divulgación técnica o científica sobre asuntos de Odontología.
- 5) Dirigir e integrar organismos específicos de regulación o fiscalización y actuar como director, asesor, consultor, auditor o perito, desempeñándose en cargos, funciones y comisiones en organismos públicos y privados, nacionales e internacionales, que entiendan en atención, gestión, control de gestión, inspección y demás problemas de su competencia.

ARTÍCULO 59: (Incorporado por Ley 14163) Derechos: Sin perjuicio de los demás que les otorga la legislación vigente, son derechos de los odontólogos matriculados:

- a) Ser asesorado a su pedido y previa consideración de los Organismos del Colegio, en todos aquellos casos en que fueran lesionados sus intereses profesionales, como consecuencia de su actividad.
- b) Proponer por escrito a las autoridades del Colegio las iniciativas que consideren necesarias para el desenvolvimiento institucional.
- c) Utilizar los servicios o dependencias que para beneficio general de sus miembros establezca el Colegio.
- d) Emitir su voto en las elecciones para Consejeros y miembros del Tribunal Disciplinario y ser electo para desempeñar los cargos de los órganos directivos del Colegio.
- e) Concurrir con voz y voto a las Asambleas de los Colegios de Distrito.
- f) Agremiarse y asociarse, con las limitaciones establecidas en la presente Ley.

ARTÍCULO 60: (Incorporado por Ley 14163) Obligaciones: Son obligaciones de los odontólogos matriculados, sin perjuicio de las demás que les imponga la legislación vigente, las siguientes:

- a) Denunciar al Consejo Directivo los casos que lleguen a su conocimiento que configuren ejercicio ilegal de la Odontología.
- b) Contribuir al prestigio y progreso de la profesión colaborando con el Colegio en el desarrollo de su cometido.
- c) Satisfacer con puntualidad las cuotas de colegiación, a que obliga la presente Ley, de conformidad a los Reglamentos que en su consecuencia se dicten.
- d) Cumplir estrictamente las normas legales y éticas en el ejercicio profesional, como también las reglamentaciones internas, acuerdos y resoluciones emanadas de las autoridades del Colegio.
- e) Declarar y mantener actualizados sus domicilios real y profesional y constituir domicilio especial a los efectos de sus relaciones con el Colegio de Odontólogos, donde serán válidas todas

las notificaciones, citaciones e intimaciones que se practiquen. Deberá comunicar, dentro de los diez (10) días hábiles de producido, todo cambio de domicilio.

f) Solicitar la habilitación de su/s consultorio/s profesional/es y/o establecimientos odontológicos, de conformidad al reglamento que se dicte, y denunciar mediante declaración jurada los nombres de los demás profesionales que ejerzan en el lugar.

g) Actuar por sí en boca del paciente. Los empleados del odontólogo y los protésicos dentales de laboratorio que trabajen en su propio taller, sólo podrán practicar los trabajos de prótesis que les ordene el odontólogo. No podrán bajo ningún concepto intervenir en boca de los pacientes, ni aún en presencia del odontólogo. Sólo éste se encuentra facultado para tomar impresiones personalmente y efectuar la colocación de los aparatos protésicos, etc., como así también a realizar cualquier otro trabajo en boca del paciente.

h) Prestar toda colaboración que les sea requerida por parte de las autoridades sanitarias, en caso de epidemias, desastres u otras emergencias nacionales.

i) Enviar a los protésicos dentales de laboratorio las órdenes de trabajo, consignando las características que permitan la perfecta individualización de las mismas.

j) Denunciar ante el Colegio de Distrito, mediante declaración jurada, la nómina de protésicos dentales de laboratorio a los que ordenen trabajos.

ARTÍCULO 61: (Incorporado por Ley 14163) Prohibiciones: Sin perjuicio de las demás limitaciones establecidas por la Ley y el Código de Ética, se prohíbe a los profesionales odontólogos:

1) Asociarse para el ejercicio de su profesión o instalarse en el mismo ámbito con protésicos de laboratorio, salvo que la tarea de dicho auxiliar de la odontología sea prestada para el odontólogo responsable del consultorio y en un ambiente completamente separado y sin visión del resto de los locales que componen la unidad.

2) Asociarse con farmacéuticos, ejercer simultáneamente su profesión con la de farmacéutico o instalar su consultorio en el local de una farmacia o anexo a la misma.

3) Anunciar tratamiento a término fijo y comprometer resultados. Serán nulas de nulidad absoluta las convenciones que estipulen garantías de duración de los tratamientos realizados, resultando automáticamente de aplicación las normas que regulan la responsabilidad civil profesional, contenidas en el Código Civil.

4) El ejercicio de la profesión de odontólogo implica sin excepción alguna la actuación personal, prohibiéndose en consecuencia la cesión del uso del título o firma profesional.

ARTÍCULO 62: (Incorporado por Ley 14163) Infracciones: Los odontólogos matriculados quedarán sujetos a sanciones disciplinarias por las causas siguientes:

a) Pérdida de la ciudadanía, cuando la causa que la determine importe indignidad.

- b) Condena criminal firme por delito doloso común o culposo profesional.
- c) Violación a las disposiciones de esta Ley, de sus reglamentaciones o del Código de Ética.
- d) Infracción manifiesta o encubierta a lo dispuesto en materia de aranceles y honorarios, conforme lo prescripto por los artículos 13º inciso 3, 37 inciso 25 y 42 inciso 4) de esta Ley.
- e) Retardos o negligencias frecuentes o ineptitud manifiesta y omisiones en el cumplimiento de las obligaciones y deberes profesionales y éticos.
- f) Falsear los datos para acreditar la buena conducta y el concepto público requeridos por el artículo 48 inciso 5).
- h) Toda acción o actuación que, no encuadrando en las causales descriptas precedentemente, comprometa el honor y la dignidad de la profesión.

ARTÍCULO 63: (Incorporado por Ley 14163) Inhabilitación: Están inhabilitados para el ejercicio profesional:

- a) Los condenados a cualquier pena por la comisión de delito doloso, con sentencia firme, hasta el término de la condena.
- b) Los excluidos del ejercicio profesional por la sanción disciplinaria establecida en el artículo 29 inciso c).

ARTÍCULO 64: (Incorporado por Ley 14163) Prescripción y caducidad: Las acciones disciplinarias prescriben al año computable desde la fecha en que el Colegio de Odontólogos tomó conocimiento por medio fehaciente del hecho que daría lugar al sumario. El plazo de prescripción de la acción se interrumpirá por la interposición de la denuncia o acto equivalente que origine la actuación de acuerdo con esta Ley y su reglamentación, y por la secuela regular del procedimiento. La caducidad de la instancia sumarial se operará en todos los casos de pleno derecho, transcurridos seis (6) meses del último impulso procesal. Los plazos de prescripción y caducidad se suspenderán cuando el inicio de la causa disciplinaria o su sentencia dependieran del dictado de un fallo en sede judicial y hasta tanto este último adquiriera firmeza.

La prescripción podrá ser declarada de oficio por el órgano disciplinario actuante, cuando de las actuaciones surja inequívoco el transcurso de los plazos establecidos en el presente artículo.

ARTÍCULO 65: (Incorporado por Ley 14163) Se declaran carga pública las funciones de miembros del Consejo Superior, Consejo Directivo de Distrito, Tribunal de Disciplina y Junta Electoral. Sólo podrán excusarse los mayores de setenta (70) años y los que acrediten fehacientemente una causal que impida el ejercicio del cargo.

(Texto Original de la Ley 12754)

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTICULO 59.- (Texto y Numeración Original de la Ley 12754) Hasta tanto se ponga en funcionamiento el Fuero en lo Contencioso Administrativo, el procedimiento recursivo contra las decisiones del Consejo Superior del Colegio de Odontólogos de la provincia de Buenos Aires, continuará tramitando conforme a las disposiciones contenidas en el Decreto Ley 9.944/83. Esta cláusula transitoria perderá vigencia de pleno derecho cuando se verifique la entrada en funcionamiento de los tribunales creados por Ley 12.008 y los trámites en curso en ese momento deberán continuarse ante los estratos judiciales que hubieren prevenido.

ARTICULO 60.- (Texto y Numeración Original de la Ley 12754) Deróguese el Decreto Ley 9.944/83 y toda otra disposición que se oponga a la presente.

ARTICULO 61.- (Texto y Numeración Original de la Ley 12754) Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Ley 26.529

Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

Sancionada: Octubre 21 de 2009

Promulgada de Hecho: Noviembre 19 de 2009

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:

DERECHOS DEL PACIENTE, HISTORIA CLINICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

ARTÍCULO 1º — Ámbito de aplicación. El ejercicio de los derechos del paciente, en cuanto a la autonomía de la voluntad, la información y la documentación clínica, se rige por la presente ley.

Capítulo I

DERECHOS DEL PACIENTE EN SU RELACION CON LOS PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE LA SALUD

ARTÍCULO 2º — Derechos del paciente. Constituyen derechos esenciales en la relación entre el paciente y el o los profesionales de la salud, el o los agentes del seguro de salud, y cualquier efector de que se trate, los siguientes:

- a) Asistencia. El paciente, prioritariamente los niños, niñas y adolescentes, tiene derecho a ser asistido por los profesionales de la salud, sin menoscabo y distinción alguna, producto de sus ideas, creencias religiosas, políticas, condición socioeconómica, raza, sexo, orientación sexual o cualquier otra condición. El profesional actuante sólo podrá eximirse del deber de asistencia, cuando se hubiere hecho cargo efectivamente del paciente otro profesional competente;
- b) Trato digno y respetuoso. El paciente tiene el derecho a que los agentes del sistema de salud intervinientes, le otorguen un trato digno, con respeto a sus convicciones personales y morales, principalmente las relacionadas con sus condiciones socioculturales, de género, de pudor y a su intimidad, cualquiera sea el padecimiento que presente, y se haga extensivo a los familiares o acompañantes;
- c) Intimidad. Toda actividad médico - asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente debe observar el estricto respeto por la dignidad humana y la autonomía de la voluntad, así como el debido resguardo de la intimidad del mismo y la confidencialidad de sus datos sensibles, sin perjuicio de las previsiones contenidas en la Ley Nº 25.326;
- d) Confidencialidad. El paciente tiene derecho a que toda persona que participe en la elaboración o manipulación de la documentación clínica, o bien tenga acceso al contenido de la misma, guarde la debida reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente o autorización del propio paciente;

e) Autonomía de la voluntad. El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en los términos de la Ley 26.061 a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud. En el marco de esta potestad, el paciente que presente una enfermedad irreversible, incurable o se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, informado en forma fehaciente, tiene el derecho a manifestar su voluntad en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital cuando sean extraordinarias o desproporcionadas en relación con la perspectiva de mejoría, o produzcan un sufrimiento desmesurado. También podrá rechazar procedimientos de hidratación o alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible o incurable.

En todos los casos la negativa o el rechazo de los procedimientos mencionados no significará la interrupción de aquellas medidas y acciones para el adecuado control y alivio del sufrimiento del paciente. *(Inciso sustituido por art. 1° de la [Ley N° 26.742](#) B.O. 24/5/2012)*

f) Información Sanitaria. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud. El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información.

g) Interconsulta Médica. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria por escrito, a fin de obtener una segunda opinión sobre el diagnóstico, pronóstico o tratamiento relacionados con su estado de salud.

Capítulo II

DE LA INFORMACION SANITARIA

ARTÍCULO 3º — Definición. A los efectos de la presente ley, entiéndase por información sanitaria 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.

ARTÍCULO 4º — Autorización. La información sanitaria sólo podrá ser brindada a terceras personas, con autorización del paciente.

En el supuesto de incapacidad del paciente o imposibilidad de comprender la información a causa de su estado físico o psíquico, la misma será brindada a su representante legal o, en su defecto, al cónyuge que conviva con el paciente, o la persona que, sin ser su cónyuge, conviva o esté a cargo de la asistencia o cuidado del mismo y los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad.

Capítulo III

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

ARTÍCULO 5º — 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;
- g) El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;
- h) El derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

(Artículo sustituido por art. 2º de la [Ley N° 26.742](#) B.O. 24/5/2012)

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

En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico, el mismo podrá ser dado por las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.193, con los requisitos y con el orden de prelación allí establecido.

Sin perjuicio de la aplicación del párrafo anterior, deberá garantizarse que el paciente en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

(Artículo sustituido por art. 3º de la [Ley N° 26.742](#) B.O. 24/5/2012)

ARTÍCULO 7º — 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.
- f) En el supuesto previsto en el inciso g) del artículo 5° deberá dejarse constancia de la información por escrito en un acta que deberá ser firmada por todos los intervinientes en el acto. *(Inciso incorporado por art. 4° de la [Ley N° 26.742](#) B.O. 24/5/2012)*

ARTÍCULO 8° — Exposición con fines académicos. Se requiere el consentimiento del paciente o 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.

ARTÍCULO 9° — Excepciones al consentimiento informado. El profesional de la salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en los siguientes casos:

- a) Cuando mediare grave peligro para la salud pública;
- b) 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.

ARTÍCULO 10° — Revocabilidad. La decisión del paciente, 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 menester a los fines de acreditar fehacientemente tal manifestación de voluntad, y que la misma fue adoptada en conocimiento de los riesgos previsibles que la decisión implica.

Las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.193 podrán revocar su anterior decisión con los requisitos y en el orden de prelación allí establecido.

Sin perjuicio de la aplicación del párrafo anterior, deberá garantizarse que el paciente, en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

(Artículo sustituido por art. 5° de la [Ley N° 26.742](#) B.O. 24/5/2012)

ARTÍCULO 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 desarrollar prácticas eutanásicas, las que se tendrán como inexistentes.

La declaración de voluntad deberá formalizarse por escrito ante escribano público o juzgados de primera instancia, para lo cual se requerirá de la presencia de dos (2) testigos. Dicha declaración podrá ser revocada en todo momento por quien la manifestó.

(Artículo sustituido por art. 6° de la [Ley N° 26.742](#) B.O. 24/5/2012)

Artículo 11° bis: Ningún profesional interviniente que haya obrado de acuerdo con las disposiciones de la presente ley está sujeto a responsabilidad civil, penal, ni administrativa, derivadas del cumplimiento de la misma.

(Artículo incorporado por art.7° de la [Ley N° 26.742](#) B.O. 24/5/2012)

Capítulo IV

DE LA HISTORIA CLINICA

ARTÍCULO 12° — Definición y alcance. A los efectos de esta ley, entiéndase por historia clínica, el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud.

ARTÍCULO 13° — Historia clínica informatizada. 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.

La reglamentación establece la documentación respaldatoria que deberá conservarse y designa a los responsables que tendrán a su cargo la guarda de la misma.

ARTÍCULO 14° — Titularidad. El paciente es el titular de la historia clínica. A su simple requerimiento debe suministrársele copia de la misma, autenticada por autoridad competente de la institución asistencial. La entrega se realizará dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de solicitada, salvo caso de emergencia.

ARTÍCULO 15° — Asientos. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos precedentes y de lo que disponga la reglamentación, en la historia clínica se debe asentar:

- a) La fecha de inicio de su confección;
- b) Datos identificatorios del paciente y su núcleo familiar;
- c) Datos identificatorios del profesional interviniente y su especialidad;
- d) Registros claros y precisos de los actos realizados por los profesionales y auxiliares intervinientes;
- e) Antecedentes genéticos, fisiológicos y patológicos del paciente, si los hubiere;
- f) En el caso de las historias clínicas odontológicas, éstas deben contener registros odontológicos que permitan la identificación del paciente;

g) Todo acto médico realizado o indicado, sea que se trate de prescripción y suministro de medicamentos, realización de tratamientos, prácticas, estudios principales y complementarios afines con el diagnóstico presuntivo y en su caso de certeza, constancias de intervención de especialistas, diagnóstico, pronóstico, procedimiento, evolución y toda otra actividad inherente, en especial ingresos y altas médicas.

Los asientos que se correspondan con lo establecido en los incisos d), e), f) y g) del presente artículo, deberán ser realizados sobre la base de nomenclaturas y modelos universales adoptados y actualizados por la Organización Mundial de la Salud, que la autoridad de aplicación establecerá y actualizará por vía reglamentaria. Para el caso del inciso f) debe confeccionarse el registro odontológico, integrante de la historia clínica, en el que se deben individualizar las piezas dentales del paciente en forma estandarizada, según el sistema dígito dos o binario, conforme al sistema de marcación y colores que establezca la reglamentación.

(Artículo sustituido por art. 1° de la [Ley N° 26.812](#) B.O. 21/1/2013)

ARTÍCULO 16° — Integridad. Forman parte de la historia clínica, los consentimientos informados, las hojas de indicaciones médicas, las planillas de enfermería, los protocolos quirúrgicos, las prescripciones dietarias, los estudios y prácticas realizadas, rechazadas o abandonadas, debiéndose acompañar en cada caso, breve sumario del acto de agregación y desglose autorizado con constancia de fecha, firma y sello del profesional actuante.

ARTÍCULO 17° — Unicidad. La historia clínica tiene carácter único dentro de cada establecimiento asistencial público o privado, y debe identificar al paciente por medio de una "clave uniforme", la que deberá ser comunicada al mismo.

ARTÍCULO 18° — Inviolabilidad. Depositarios. La historia clínica es inviolable. Los establecimientos asistenciales públicos o privados y los profesionales de la salud, en su calidad de titulares de consultorios privados, tienen a su cargo su guarda y custodia, asumiendo el carácter de depositarios de aquella, y debiendo instrumentar los medios y recursos necesarios a fin de evitar el acceso a la información contenida en ella por personas no autorizadas. A los depositarios les son extensivas y aplicables las disposiciones que en materia contractual se establecen en el Libro II, Sección III, del Título XV del Código Civil, "Del depósito", y normas concordantes.

La obligación impuesta en el párrafo precedente debe regir durante el plazo mínimo de DIEZ (10) años de prescripción liberatoria de la responsabilidad contractual. Dicho plazo se computa desde la última actuación registrada en la historia clínica y vencido el mismo, el depositario dispondrá de la misma en el modo y forma que determine la reglamentación.

ARTÍCULO 19° — Legitimación. Establécese que se encuentran legitimados para solicitar la historia clínica:

- a) El paciente y su representante legal;
- b) El cónyuge o la persona que conviva con el paciente en unión de hecho, sea o no de distinto sexo según acreditación que determine la reglamentación y los herederos forzosos, en su caso, con la autorización del paciente, salvo que éste se encuentre imposibilitado de darla;
- c) Los médicos, y otros profesionales del arte de curar, cuando cuenten con expresa autorización del paciente o de su representante legal.

A dichos fines, el depositario deberá disponer de un ejemplar del expediente médico con carácter de copia de resguardo, revistiendo dicha copia todas las formalidades y garantías que las debidas al original. Asimismo podrán entregarse, cuando corresponda, copias certificadas por autoridad sanitaria respectiva del expediente médico, dejando constancia de la persona que efectúa la diligencia, consignando sus datos, motivos y demás consideraciones que resulten menester.

ARTÍCULO 20° — Negativa. Acción. Todo sujeto legitimado en los términos del artículo 19 de la presente ley, frente a la negativa, demora o silencio del responsable que tiene a su cargo la guarda de la historia clínica, dispondrá del ejercicio de la acción directa de "habeas data" a fin de asegurar el acceso y obtención de aquélla. A dicha acción se le imprimirá el modo de proceso que en cada jurisdicción resulte más apto y rápido. En jurisdicción nacional, esta acción quedará exenta de gastos de justicia.

ARTÍCULO 21° — Sanciones. Sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que pudiere corresponder, los incumplimientos de las obligaciones emergentes de la presente ley por parte de los profesionales y responsables de los establecimientos asistenciales constituirán falta grave, siendo pasibles en la jurisdicción nacional de las sanciones previstas en el título VIII de la Ley 17.132 —Régimen Legal del Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares de las mismas— y, en las jurisdicciones locales, serán pasibles de las sanciones de similar tenor que se correspondan con el régimen legal del ejercicio de la medicina que rija en cada una de ellas.

Capítulo V

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 22° — Autoridad de aplicación nacional y local. Es autoridad de aplicación de la presente ley en la jurisdicción nacional, el Ministerio de Salud de la Nación, y en cada una de las jurisdicciones provinciales y Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la máxima autoridad sanitaria local.

Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a adherir a la presente ley en lo que es materia del régimen de sanciones y del beneficio de gratuidad en materia de acceso a la justicia.

ARTÍCULO 23° — Vigencia. La presente ley es de orden público, y entrará en vigencia a partir de los NOVENTA (90) días de la fecha de su publicación.

ARTÍCULO 24° — Reglamentación. El Poder Ejecutivo debe reglamentar la presente ley dentro de los NOVENTA (90) días contados a partir de su publicación.

ARTÍCULO 25. — Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada en la sala de sesiones del congreso argentino, en buenos aires, a los veintiún días del mes de octubre del año dos mil nueve. — registrada bajo el nº 26.529 —

Julio Cobos, Eduardo Fellner, Enrique Hidalgo, Juan Estrada.

Decreto 1089/2012

REGLAMENTACION DE LA LEY Nº 26.529 MODIFICADA POR LA LEY Nº 26.742

ARTÍCULO 1º.- **Ámbito de aplicación:** la presente reglamentación alcanza el ejercicio de los derechos del paciente, como sujeto que requiere cuidado sanitario en la relación que establece con los profesionales de la salud. Incluye la documentación clínica regida por la Ley Nº 26.529, modificada por la Ley Nº 26.742 y complementa las respectivas leyes y reglamentaciones del ejercicio profesional en salud.

En lo que refiere al derecho a la información, esta reglamentación complementa la Ley Nº 25.326, sus normas reglamentarias y la Ley Nº 26.529, modificada por la Ley Nº 26.742. Asimismo, este decreto comprende a los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud alcanzados por la Ley Nº 23.661, respecto a la relación entre ellos y sus prestadores propios o contratados con sus beneficiarios, cualquiera sea la jurisdicción del país en que desarrollen su actividad.

Capítulo I

DERECHOS DEL PACIENTE EN SU RELACION CON LOS PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE LA SALUD

ARTÍCULO 2º - **Derechos del paciente.** A los fines de la Ley Nº 26.529, modificada por la Ley Nº 26.742, considérase efector a toda persona física o jurídica que brinde prestaciones vinculadas a la salud con fines de promoción, prevención, atención y rehabilitación.

La SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD deberá adoptar las medidas necesarias para asegurar el correcto ejercicio de los derechos reconocidos por esta Ley a los beneficiarios del Sistema Nacional del Seguro de Salud por parte de los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud de todo el país, comprendidos por la Ley Nº 23.661.

a) **Asistencia.** Considérase que el derecho de los pacientes a ser asistidos involucra el deber de los profesionales de la salud de cumplir con lo previsto por el artículo 19 de la Ley Nº 17.132, cuando la gravedad del estado del paciente así lo imponga. En ningún caso, el profesional de la salud podrá invocar para negar su asistencia profesional, reglamentos administrativos institucionales, órdenes superiores, o cualquier otra cuestión que desvirtúe la función social que lo caracteriza.

Deberá quedar documentada en la historia clínica la mención del nuevo profesional tratante si mediara derivación, o bien, la decisión del paciente de requerir los servicios de otro profesional. Sin perjuicio de ello, cuando se trate de pacientes menores de edad, siempre se considerará primordial la satisfacción del interés superior del niño en el pleno goce de sus derechos y

garantías consagrados en la Convención Sobre los Derechos del Niño y reconocidos en las Leyes N° 23.849, N° 26.061 y N° 26.529.

b) Trato digno y respetuoso. El deber de trato digno se extiende a todos los niveles de atención, comprendiendo también el que deben dispensarle a los pacientes y su familia y acompañantes sin discriminación alguna, los prestadores institucionales de salud y sus empleados, y los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud, alcanzados por la Ley N° 23.661 y su reglamentación. Ello, teniendo en cuenta la condición de persona humana del paciente, quien necesita de los servicios de salud, así como de la ciencia y competencia profesional que los caracteriza.

c) Intimidad. A los fines de esta reglamentación entiéndese por datos personales a la información de cualquier tipo referida a los pacientes, en su condición de tales, y en especial a sus datos sensibles, entendidos como los datos personales que revelan origen étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales. afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual, con los alcances previstos por la Ley N° 25.326.

Considérase que es un deber de los profesionales de la salud y de las instituciones asistenciales el respeto de la intimidad de los pacientes y de la autonomía de su voluntad, en toda actividad médico-asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente y en especial respecto a sus datos sensibles.

d) Confidencialidad. El paciente tiene derecho a que todo aquello que llegare a conocimiento de los profesionales de la salud o sus colaboradores con motivo o en razón de su ejercicio, y de quienes manipulen su documentación clínica, no se dé a conocer sin su expresa autorización, salvo los casos que la ley que se reglamenta u otras leyes así lo determinen, o que medie disposición judicial en contrario o cuando se trate de evitar un mal mayor con motivo de salud pública. Todos estos supuestos, en los que proceda revelar el contenido de los datos confidenciales, deberán ser debidamente registrados en la historia clínica y, cuando corresponda, ser puestos en conocimiento del paciente, si no mediare disposición judicial en contrario. El deber de confidencialidad es extensivo a toda persona que acceda a la documentación clínica, incluso a quienes actúan como aseguradores o financiadores de las prestaciones. Responde por la confidencialidad no sólo el profesional tratante sino la máxima autoridad del establecimiento asistencial, y de las instituciones de la seguridad social o cualquier otra instancia pública o privada que accede a la misma.

e) Autonomía de la Voluntad. El paciente es soberano para aceptar o rechazar las terapias o procedimientos médicos o biológicos que se le propongan en relación a su persona, para lo cual tiene derecho a tener la información necesaria y suficiente para la toma de su decisión, a entenderla claramente e incluso a negarse a participar en la enseñanza e investigación científica en el arte de curar. En uno u otro caso, puede revocar y dejar sin efecto su manifestación de voluntad. En todos los casos, deberá registrarse en la historia clínica la decisión del paciente y

también su eventual revocación.

Los profesionales de la salud deben tener en cuenta la voluntad de los niños, niñas y adolescentes sobre esas terapias o procedimientos, según la competencia y discernimiento de los menores. En los casos en que de la voluntad expresada por el menor se genere un conflicto con el o los representantes legales, o entre ellos, el profesional deberá elevar, cuando correspondiere, el caso al Comité de Ética de la institución asistencial o de otra institución si fuera necesario, para que emita opinión, en un todo de acuerdo con la Ley N° 26.061. Para los casos presentados por la vía de protección de personas, conforme lo establecido en los artículos 234 a 237 del Código Procesal Civil y Comercial, deberá prevalecer en idéntico sentido el mejor interés del paciente, procurándose adoptar el procedimiento más expedito y eficaz posible que atienda su competencia y capacidad.

El paciente podrá ejercer el derecho previsto en el artículo 2°, inciso e), tercer párrafo de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, cuando padezca una enfermedad irreversible, incurable y se encuentre en estadio terminal o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación. En caso de discrepancia en las decisiones, podrá recurrir a un comité de bioética.

Tanto del diagnóstico, incluyendo los parámetros físico-psíquicos del paciente que lo sustenten, como del ejercicio efectivo de la autonomía de la voluntad, deberá quedar constancia explícita en la historia clínica, con la firma del médico tratante, del segundo profesional si correspondiere, y del paciente o, ante su incapacidad o imposibilidad, del familiar o representante o persona habilitada.

f) Información Sanitaria. El profesional de la salud deberá proveer de la información sanitaria al paciente, o representante legal, referida a estudios y/o tratamientos, y a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo autorice o solicite expresamente.

El paciente debe ser informado incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión y competencia. En estos supuestos, el profesional debe cumplir también con informar al representante legal del paciente.

Cuando el paciente, según el criterio del profesional de la salud que lo asiste, carece de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Aun en contra de la voluntad del paciente, el profesional de la salud, deberá —bajo su responsabilidad como tratante—, poner en conocimiento de aquél la información sobre su salud, cuando esté en riesgo la integridad física o la vida de otras personas por causas de salud pública.

Deberá dejarse registrada esta circunstancia en la historia clínica del paciente y las razones que la justifican.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo precedente, el paciente mayor de edad y capaz, cuando así lo decida, deberá dejar asentada su voluntad de ejercer su derecho de no recibir información sanitaria vinculada a su salud, estudios o tratamientos, mediante una declaración de voluntad efectuada por escrito, que deberá quedar asentada en su historia clínica. Ante la circunstancia descrita, deberá indicar la persona o personas que autoriza a disponer de dicha información y a decidir sobre su tratamiento o, en su caso, señalar su autorización para que las decisiones pertinentes sean tomadas por él o los profesionales tratantes, con los alcances y del modo previstos en los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 y esta reglamentación.

El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, cuando el profesional actuante entienda que por razones objetivas el conocimiento de la situación de la salud del paciente puede perjudicar su salud de manera grave. En ese caso, deberá dejar asentado en la historia clínica esa situación y comunicarla a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, según lo previsto en los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 y esta reglamentación. Estas situaciones deben ser valoradas por los profesionales de la salud de modo restrictivo y excepcional, consultando al Comité de Ética.

g) Interconsulta Médica. El profesional tratante deberá prestar su colaboración cuando el paciente le informe su intención de obtener una segunda opinión, considerando la salud del paciente por sobre cualquier condición.

El pedido del paciente y la entrega de la información sanitaria para esa interconsulta profesional deberán ser registrados en su historia clínica en el momento en que son realizados. La entrega completa de la información sanitaria debe efectuarse por escrito y también debe ser registrada en los plazos previstos por esta reglamentación en la historia clínica respectiva. Las personas enumeradas en los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 pueden solicitar dicha interconsulta sólo cuando el paciente no fuera competente, en cuyo caso debe asentarse también en la historia clínica tal circunstancia, con los datos del solicitante. La interconsulta también puede ser propuesta al paciente por el profesional tratante ante dificultades para arribar a un diagnóstico, resultados insatisfactorios del tratamiento instituido, otros aspectos legales, administrativos o de otra naturaleza que resulten de interés del paciente.

Capítulo II

DE LA INFORMACION SANITARIA

ARTICULO 3°.- Incluirse dentro de los alcances de la definición de información sanitaria que debe recibir el paciente a las alternativas terapéuticas y sus riesgos y a las medidas de prevención, los beneficios y perjuicios, con los alcances previstos en el artículo 5 inciso e) de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742.

Los centros de salud públicos y privados y demás sujetos obligados por la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, deben adoptar las medidas necesarias para garantizar los derechos de los pacientes en materia de información sanitaria.

ARTÍCULO 4°.- Autorización. La autorización efectuada por el paciente para que terceras personas reciban por el profesional tratante la información sanitaria sobre su estado de salud, diagnóstico o tratamiento, deberá quedar registrada en la historia clínica del paciente, y ser suscripta por éste.

Para el supuesto del segundo párrafo de los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 la información sanitaria será brindada según el orden de prelación de la Ley N° 24.193, siempre que estuviesen en el pleno uso de sus facultades. Para el consentimiento informado se atenderá al orden de prelación del artículo 21 de la Ley N° 24.193, agregándose como último supuesto de prelación a la persona que sin ser el cónyuge del paciente, o sin reunir ese carácter conforme el inciso a) del artículo 21 de la Ley N° 24.193, modificado por la Ley N° 26.066, estuviera contemplado en el artículo 4°, segundo párrafo de la Ley N° 26.529, por ser quien convive o esté a cargo de la asistencia o cuidado del paciente.

En el caso de los representantes legales del paciente, sean ellos designados por la ley o por autoridad judicial, será acreditada la misma con el documento donde conste su designación. El profesional tratante deberá registrar en la historia clínica del paciente que la información sanitaria se suministró acorde a alguno de los supuestos contemplados en el artículo que se reglamenta y asumir el compromiso de confidencialidad que contempla la ley que se reglamenta.

Son excepciones a la regla general aludida:

- 1) Aquellos casos donde a criterio del profesional se encuentra en peligro la salud pública y/o la salud o la integridad física de otra/s persona/s.
- 2) Cuando sea necesario el acceso a la información para la realización de auditorías médicas o prestacionales o para la labor de los financiadores de la salud, siempre y cuando se adopten mecanismos de resguardo de la confidencialidad de los datos inherentes al paciente, que se encuentran protegidos por el secreto médico.

Cuando el paciente exprese su deseo de no ser informado se documentará en la historia clínica su decisión y respetará la misma, sin perjuicio de dejar asentado su último consentimiento emitido.

Capítulo III

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

ARTÍCULO 5° - Definición. Entiéndese como parte del consentimiento informado al proceso cuya materialización consiste en la declaración de voluntad a la que refiere el artículo 5° de la Ley N° 26.529 modificada por la Ley N° 26.742, a través de la cual luego de haberse considerado las circunstancias de autonomía, evaluada la competencia y comprensión de la información

suministrada referida al plan de diagnóstico, terapéutico, quirúrgico o investigación científica o paliativo, el paciente o los autorizados legalmente otorgan su consentimiento para la ejecución o no del procedimiento. Habrá consentimiento por representación cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones según criterio del profesional tratante, o cuando su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, y no haya designado persona alguna para hacerlo; en cuyo supuesto, la información pertinente al tratamiento aplicable a su dolencia y sus resultados se dará según el orden de prelación referido anteriormente para tales fines.

También operará este consentimiento por representación en el caso de los pacientes incapacitados legalmente o de menores de edad que no son capaces intelectual o emocionalmente de comprender los alcances de la práctica a autorizar. Cuando los mismos puedan comprender tales alcances, se escuchará su opinión, sin perjuicio de suministrarse la información a las personas legalmente habilitadas, para la toma de decisión correspondiente. Para este consentimiento deberán tenerse en cuenta las circunstancias y necesidades a atender, a favor del paciente, respetando su dignidad personal, y promoviendo su participación en la toma de decisiones a lo largo de ese proceso, según su competencia y discernimiento.

Para que opere el consentimiento por representación, tratándose de personas vinculadas al paciente, ubicadas en un mismo grado dentro del orden de prelación que establece el presente artículo, la oposición de una sola de éstas requerirá la intervención del comité de ética institucional respectivo, que en su caso decidirá si corresponde dar lugar a la intervención judicial, sólo en tanto resultaren dificultades para discernir la situación más favorable al paciente.

El vínculo familiar o de hecho será acreditado; a falta de otra prueba, mediante declaración jurada, la que a ese único efecto constituirá prueba suficiente por el plazo de CUARENTA Y OCHO (48) horas, debiendo acompañarse la documentación acreditante. Las certificaciones podrán ser efectuadas por ante el director del establecimiento o quien lo reemplace o quien aquél designe.

ARTÍCULO 6° - Obligatoriedad. La obligatoriedad del consentimiento informado resulta exigible en todos los establecimientos de salud públicos y privados alcanzados por la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, este decreto y sus normas complementarias.

ARTICULO 7° - Instrumentación. Entiéndase que el consentimiento informado se materializa obligatoriamente por escrito en los casos contemplados en el artículo 7° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742. El consentimiento informado escrito constará de una explicación taxativa y pautada por parte del profesional del ámbito médico-sanitario de las actividades que se realizarán al paciente y estará redactado en forma concreta, clara y precisa, con términos que el paciente o, ante su incapacidad o imposibilidad, su familiar o representante o persona vinculada

habilitada, puedan comprender, omitiendo metáforas o sinónimos que hagan ambiguo el escrito, resulten equívocos o puedan ser mal interpretados.

Cuando el consentimiento informado pueda otorgarse en forma verbal, y fuera extendido de ese modo, el profesional tratante, deberá asentar en la historia clínica la fecha y alcance de cómo y sobre qué práctica operó el mismo.

Cuando proceda el consentimiento informado escrito, además de firmarlo el paciente o, en su caso, las mismas personas y bajo el mismo orden y modalidades que las mencionadas en el segundo párrafo de los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, y esta reglamentación, debe ser suscripto por el profesional tratante y agregarse a la Historia Clínica. Esta obligación comprende también el acta prevista en el inciso g) del artículo 5° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742.

Considérense dentro del inciso d) del artículo 7° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, a la investigación de métodos preventivos y terapéuticos con seres humanos. La revocación del consentimiento informado escrito deberá consignarse en el mismo texto por el cual se otorgó, junto al detalle de las consecuencias que el paciente declara expresamente conocer, procediéndose a su nueva rúbrica, con intervención del profesional tratante.

Para los casos de una autorización verbal, conforme a la ley, su revocación deberá consignarse por escrito, en la historia clínica, asentando la fecha de su revocación, sus alcances y el detalle de los riesgos que le fueron informados al paciente a causa de la revocación, procediéndose a su rúbrica por el profesional y el paciente. Cualquiera sea el supuesto, si no le fuera posible firmar al paciente, se requerirá documentar esa circunstancia en la historia clínica, para lo cual el profesional deberá requerir la firma de DOS (2) testigos.

ARTÍCULO 8° - Exposición con fines académicos. Se requerirá el consentimiento previo del paciente o el de sus representantes legales en las exposiciones con fines académicos en las que se puede, real o potencialmente, identificar al paciente, cualquiera sea su soporte.

En aquellos establecimientos asistenciales donde se practique la docencia en cualquiera de sus formas, deberán arbitrarse los mecanismos para que el consentimiento informado a fin de la exposición con fines académicos sea otorgado al momento del ingreso del paciente al establecimiento asistencial.

No se requerirá autorización cuando el material objeto de exposición académica sea meramente estadístico, o utilizado con fines epidemiológicos y no permite identificar la persona del paciente. A tales fines se requerirá la rúbrica del profesional tratante asumiendo la responsabilidad por la divulgación y el carácter de la información.

Se reconoce el derecho de la población a conocer los problemas sanitarios de la colectividad, en términos epidemiológicos y estadísticos, cuando impliquen un riesgo para la salud pública y a

que esa información se divulgue, con los mecanismos que preserven la confidencialidad e intimidad de las personas.

Cuando procedan criterios más restrictivos debe estarse a los marcos legales específicos.

ARTICULO 9°.- Excepciones al consentimiento informado. Constituyen excepciones a la regla general de que el consentimiento debe ser dado por el paciente, a las prescriptas en los artículos 4°, 6° y 9° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, que se reglamentan. El grave peligro para la Salud Pública al que se refiere el inciso a) del artículo 9° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, deberá estar declarado por la Autoridad Sanitaria correspondiente. Ante tal situación, la negativa a un tratamiento o diagnóstico puede dar lugar a la pérdida de beneficios o derechos o a la imposición de algunos tratamientos o diagnósticos coactivamente, conforme a las legislaciones vigentes.

Asimismo, deberá ser justificada en la razonabilidad médica por el profesional interviniente y refrendada por el jefe y/o subjefe del equipo médico, la situación de emergencia con grave peligro para la salud o vida del paciente, que refiere el inciso b) del artículo 9°, cuando no puedan dar su consentimiento el paciente, sus representantes legales o las personas autorizadas por la ley y esta reglamentación. En este supuesto ante la imposibilidad del paciente para poder otorgar su consentimiento informado, será brindado por las mismas personas y bajo el mismo orden y modalidades que las mencionadas en el segundo párrafo de los artículos 4° y 6° de la ley conforme se reglamenta, en la primera oportunidad posible luego de superada la urgencia. A tales efectos entiéndese por representante legal aquel que surja de una definición legal y/o designación judicial.

Las excepciones deben ser interpretadas con carácter restrictivo y asentadas en la historia clínica del paciente, con el detalle de los motivos por los cuales el mismo no puede recabarse y las prácticas y medidas adoptadas sin que opere el mismo.

Los establecimientos de salud deben arbitrar los recaudos para que los profesionales estén entrenados y capacitados para determinar cuándo se presentan estas situaciones y dar cumplimiento a la ley y su reglamentación.

ARTICULO 10.- Revocabilidad. La decisión del paciente o, en su caso, de sus familiares o representantes o personas habilitadas, bajo el mismo orden y modalidades que el previsto en el segundo párrafo de los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 y esta reglamentación, relativas a las cuestiones previstas en el artículo 10, deberán ser plasmadas en la historia clínica por escrito, con la rúbrica respectiva.

El profesional deberá respetar la decisión revocatoria adoptada, dejando expresa constancia de ello en la historia clínica, anotando pormenorizadamente los datos que identifiquen el tratamiento médico revocado, los riesgos previsibles que la misma implica, lugar y fecha, y haciendo constar la firma del paciente o su representante legal, o persona autorizada, adjuntando el documento o formulario de consentimiento informado correspondiente. A tales fines se considerará que si el

paciente no puede extender la revocación de un consentimiento por escrito, se documente su revocación verbal, con la presencia de al menos DOS (2) testigos y la rúbrica de los mismos en la historia clínica.

Ante dudas sobre la prevalencia de una decisión de autorización o revocación, en los casos en que hubiere mediado un consentimiento por representación, debe aplicarse aquella que prevalezca en beneficio del paciente, con la intervención del comité de ética institucional respectivo, fundado en criterios de razonabilidad, no paternalistas. Para ello, se dará preeminencia a la voluntad expresada por el paciente en relación a una indicación terapéutica, incluso cuando conlleve el rechazo del tratamiento.

ARTÍCULO 11.- Directivas Anticipadas. Las Directivas Anticipadas sobre cómo debe ser tratado el paciente, deberán ser agregadas a su historia clínica. La declaración de voluntad deberá formalizarse por escrito, con la presencia de DOS (2) testigos, por ante escribano público o juez de primera instancia competente, en la que se detallarán los tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y las decisiones relativas a su salud que consiente o rechaza.

El paciente puede incluso designar un interlocutor para que llegado el momento procure el cumplimiento de sus instrucciones.

Los profesionales de la salud deberán respetar la manifestación de voluntad autónoma del paciente. Cuando el médico a cargo considere que la misma implica desarrollar prácticas eutanásicas, previa consulta al Comité de ética de la institución respectiva y, si no lo hubiera, de otro establecimiento, podrá invocar la imposibilidad legal de cumplir con tales Directivas Anticipadas.

Todos los establecimientos asistenciales deben garantizar el respeto de las Directivas Anticipadas, siendo obligación de cada institución el contar con profesionales sanitarios, en las condiciones y modo que fije la autoridad de aplicación que garanticen la realización de los tratamientos en concordancia con la voluntad del paciente.

Cuando el paciente rechace mediante Directivas Anticipadas determinados tratamientos y decisiones relativas a su salud, y se encuentre en los supuestos previstos por el artículo 2° inciso e) tercer párrafo de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, el profesional interviniente mantendrá los cuidados paliativos tendientes a evitar el sufrimiento.

En este supuesto, se entiende por cuidado paliativo la atención multidisciplinaria del enfermo terminal destinada a garantizar higiene y confort, incluyendo procedimientos farmacológicos o de otro tipo para el control del dolor y el sufrimiento. No se tendrán por válidas las Directivas Anticipadas otorgadas por menores o personas incapaces al momento de su otorgamiento, como así tampoco, aquellas que resulten contrarias al ordenamiento jurídico o no se correspondan con el supuesto que haya previsto el paciente al momento de exteriorizarlas.

En la Historia Clínica debe dejarse constancia de las anotaciones vinculadas con estas previsiones.

El paciente puede revocar en cualquier momento estas directivas, dejando constancia por escrito, con la misma modalidad con que las otorgó o las demás habilitadas por las Leyes que se reglamentan por el presente Decreto.

Si el paciente, no tuviera disponible estas modalidades al momento de decidir la revocación, por encontrarse en una situación de urgencia o internado, se documentará su decisión revocatoria verbal, con la presencia de al menos DOS (2) testigos y sus respectivas rúbricas en la historia clínica, además de la firma del profesional tratante.

El paciente debe arbitrar los recaudos para que sus Directivas Anticipadas estén redactadas en un único documento, haciendo constar en el mismo que deja sin efecto las anteriores emitidas si las hubiera, así como para ponerlas en conocimiento de los profesionales tratantes. Del mismo modo si habilita a otras personas a actuar en su representación, debe designarlas en dicho instrumento, y éstas deben con su firma documentar que consienten representarlo. Las Directivas Anticipadas emitidas con intervención de UN (1) escribano público deben al menos contar con la certificación de firmas del paciente y de DOS (2) testigos, o en su caso de la o las personas que éste autorice a representarlo en el futuro, y que aceptan la misma. Sin perjuicio de ello, el paciente tendrá disponible la alternativa de suscribirlas por escritura pública, siempre con la rúbrica de los testigos y en su caso de las personas que aceptan representarlo. Los testigos, cualquiera sea el medio por el cual se extiendan, en el mismo texto de las Directivas Anticipadas deben pronunciarse sobre su conocimiento acerca de la capacidad, competencia y discernimiento del paciente al momento de emitirlas, y rubricarlas, sin perjuicio del deber del propio paciente otorgante de manifestar también esa circunstancia, además de que es una persona capaz y mayor de edad.

En ningún caso se entenderá que el profesional que cumpla con las Directivas Anticipadas emitidas con los alcances de la Ley N° 26.529 o su modificatoria, ni demás previsiones de ellas o de esta reglamentación, está sujeto a responsabilidad civil, penal, o administrativa derivada de su cumplimiento.

Los escribanos, a través de sus entidades representativas y las autoridades judiciales a través de las instancias competentes podrán acordar modalidades tendientes a registrar tales directivas, si no hubiere otra modalidad de registro prevista localmente.

ARTICULO 11 bis.- SIN REGLAMENTAR.

Capítulo IV

DE LA HISTORIA CLINICA

ARTÍCULO 12.- Definición y alcance. A excepción de los casos de la historia clínica informatizada, los asientos de la historia clínica escrita deben ser suscriptos de puño y letra por quien los redacta, para identificar quién es responsable del mismo, con el sello respectivo o aclaración de sus datos personales y función, dejando constancia por escrito, de todos los procesos asistenciales indicados y recibidos, aceptados o rechazados, todos los datos actualizados del estado de salud del paciente, para garantizarle una asistencia adecuada.

Cada establecimiento asistencial debe archivar las historias clínicas de sus pacientes, y la documentación adjunta, cualquiera sea el soporte en el que conste, para garantizar su seguridad, correcta conservación y recuperación de la información. Los profesionales del establecimiento que realizan la asistencia al paciente y participan de su diagnóstico y tratamiento deben tener acceso a su historia clínica como instrumento fundamental para su adecuada asistencia. A estos fines cada centro debe arbitrar los recaudos para permitir su acceso.

Asimismo los establecimientos de salud deben adoptar los recaudos para que los datos con fines epidemiológicos o de investigación, sean tratados de modo tal que preserven la confidencialidad de los pacientes, a menos que el paciente haya dado su consentimiento y/o que hubiera mediado una orden judicial que solicite la remisión de los datos, en cuyo caso deberá estarse a los alcances de ese decisorio. Ello sin perjuicio de las otras previsiones del artículo 2º inciso d).

El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de planificación, acreditación, inspección, y evaluación, tiene derecho de acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones para la comprobación de la calidad asistencial o cualquier otra obligación del establecimiento asistencial, en relación con los pacientes y usuarios o de la propia administración. Dicho personal que accede a estos datos, en ejercicio de sus funciones, queda sujeto al deber de secreto y confidencialidad.

Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y custodia de la documentación asistencial que generen.

ARTÍCULO 13.- Historia clínica informatizada. La historia clínica informatizada deberá adaptarse a lo prescripto por la Ley N° 25.506, sus complementarias y modificatorias.

La documentación respaldatoria que deberá conservarse es aquella referida en el artículo 16 de la Ley N° 26.529 modificada por la Ley N° 26.742, que no se pueda informatizar y deberá ser resguardada por el plazo y personas indicados en el artículo 18 de esa misma ley.

ARTÍCULO 14.- Titularidad. El paciente como titular de los datos contenidos en la historia clínica tiene derecho a que a su simple requerimiento se le suministre una copia autenticada por el director del establecimiento que la emite o por la persona que éste designe para ese fin dentro del plazo de CUARENTA Y OCHO (48) horas. Los efectores de salud deberán arbitrar los recaudos para procurar entregar la historia clínica de inmediato, cuando el paciente que la

requiera se encontrare en proceso de atención, o en situaciones de urgencia o gravedad, donde corre peligro su vida o su integridad física, hecho que será acreditado presentando certificado del médico tratante.

A los fines de cumplimentar esta obligación las instituciones de salud deberán prever un formulario de solicitud de copia de la historia clínica, donde se consignen todos los datos que dispone el paciente para su individualización, el motivo del pedido y su urgencia.

En todos los casos el plazo empezará a computarse a partir de la presentación de la solicitud por parte del paciente o personas legitimadas para ello.

Exceptuando los casos de inmediatez previstos en la segunda parte del primer párrafo de este artículo, y ante una imposibilidad debidamente fundada, los directivos de los establecimientos asistenciales o quienes ellos designen para tal fin, podrán entregar al paciente una epicrisis de alta o resumen de historia clínica, y solicitarle una prórroga para entregar la copia de la historia clínica completa, que no podrá extenderse más allá de los DIEZ (10) días corridos de su solicitud, conforme lo previsto por la Ley N° 25.326.

El derecho de acceso a que se refiere este artículo sólo puede ser ejercido en forma gratuita a intervalos de SEIS (6) meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto, y en un número limitado de copias, por lo cual, si existieren más de tres solicitudes, podrá establecerse que se extiendan con cargo al paciente el resto de ejemplares.

El ejercicio del derecho al cual se refiere este artículo en el caso de datos de personas fallecidas le corresponderá a sus sucesores universales o personas comprendidas en los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, con los alcances y límites fijados en la misma.

En cualquier caso el acceso de terceros a la historia clínica motivado en riesgos a la salud pública se circunscribirá a los datos pertinentes, y en ningún caso se facilitará información que afecte la intimidad del fallecido, ni que perjudique a terceros, o cuando exista una prohibición expresa del paciente.

ARTÍCULO 15.- Asientos. En la historia clínica deberán constar fehacientemente, además de lo exigido por la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, el nombre y apellido del paciente, su número de documento nacional de identidad, pasaporte o cédula, su sexo, su edad, su teléfono, dirección y aquellos antecedentes sociales, y/u otros que se consideren importantes para su tratamiento.

Todas las actuaciones de los profesionales y auxiliares de la salud deberán contener la fecha y la hora de la actuación, que deberá ser asentada inmediatamente a que la misma se hubiera realizado. Todos los asientos serán incorporados en letra clara y con una redacción comprensible. Con esa finalidad, la Historia Clínica no deberá tener tachaduras, ni se podrá escribir sobre lo ya escrito. No se podrá borrar y escribir sobre lo quitado. Se debe evitar dejar espacios en blanco y ante una equivocación deberá escribirse “ERROR” y hacer la aclaración

pertinente en el espacio subsiguiente. No se deberá incluir texto interlineado. Se debe evitar la utilización de abreviaturas y, en su caso, aclarar el significado de las empleadas.

Los asientos que correspondan con lo establecido en los incisos d), e) y f) del artículo que se reglamenta deberán confeccionarse sobre la base de nomenclaturas CIE 10 de la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) o las que en el futuro determine la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 16.- Integridad. SIN REGLAMENTAR.

ARTÍCULO 17.- Unicidad. Los establecimientos asistenciales públicos o privados comprendidos por esta ley deberán contar con una única historia clínica por paciente, la cual deberá ser identificable por medio de una clave o código único, o número de documento de identidad.

Los establecimientos tendrán un plazo de TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días desde la entrada en vigencia del presente decreto para el cumplimiento de la obligación prevista en este artículo y para comunicar la clave respectiva a cada paciente.

ARTÍCULO 18.- Inviolabilidad. Una vez vencido el plazo de DIEZ (10) años previsto en el artículo 18 de la Ley N° 26.529 modificada por la Ley N° 26.742, el depositario podrá proceder a:

- a) Entregar la Historia Clínica al paciente
- b) Llegar a un acuerdo con el paciente para continuar con el depósito de la historia clínica, fijando la condición del mismo
- c) Su informatización, microfilmación u otro mecanismo idóneo para resguardar la información allí contenida.

No obstante, si transcurridos los DIEZ (10) años, el paciente no expresara interés en disponer del original de su historia Clínica, podrá ser destruida toda constancia de ella. Los efectores de salud deberán comunicar a los pacientes que la Historia Clínica está a su disposición, al menos SEIS (6) meses antes del vencimiento de este plazo, por un medio fehaciente al último domicilio que hubiere denunciado.

Mientras se mantenga en custodia la Historia Clínica, se permitirá el acceso a la misma, por parte de los profesionales de la salud en los siguientes casos:

- a) Cuando se trate de los profesionales tratantes
- b) Cuando se encuentre en peligro la protección de la salud pública o la salud o la vida de otras persona/s, por parte de quienes disponga fundadamente la autoridad sanitaria
- c) Cuando sea necesario el acceso a la información para la realización de auditorías médicas o la labor de los agentes del seguro de salud, siempre y cuando se adopten mecanismos de resguardo de la confidencialidad de los datos inherentes al paciente.

La disposición de las Historias Clínicas se realizará de manera que se garantice la privacidad de los datos incorporados a la misma.

La obligación impuesta por la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, a los establecimientos y profesionales de la salud, referida a la conservación de las historias clínicas por el plazo de DIEZ (10) años, en carácter de depositarios, comprende instrumentar y prever los medios y recursos necesarios aún en los casos de cese de actividad, concurso o quiebra, así como también compromete el acervo hereditario de los profesionales de la salud autónomos fallecidos.

En los supuestos enumerados en el párrafo precedente, los obligados legales o sus herederos pueden publicar edictos dando a conocer la circunstancia de cese, quiebra, concurso o fallecimiento, a los efectos de que en un plazo de TREINTA (30) días hábiles los pacientes o los agentes del sistema nacional del seguro de salud, con autorización del paciente respectivo, retiren los originales de la historia clínica. Aún en ese supuesto por el plazo legal debe conservarse una copia microfilmada certificada por escribano público o autoridad judicial competente, de cada Historia clínica, junto al recibo de recepción del original rubricado por el paciente y eventualmente depositarse judicialmente.

ARTÍCULO 19.- Legitimación. Mientras la Historia Clínica se encuentre en poder del prestador de salud que la emitió, ante la solicitud del legitimado para pedir una copia, se deberá entregar un ejemplar de la misma en forma impresa y firmada por el responsable autorizado a tales efectos. Los costos que el cumplimiento del presente genere serán a cargo del solicitante cuando correspondiere. En caso de no poder afrontar el solicitante el costo de la copia de la historia clínica, la misma se entregará en forma gratuita.

a) El paciente y su representante legal o quienes consientan en nombre del paciente por representación podrán requerir la historia clínica por sí mismos, sin necesidad de expresión de causa, la que deberá ser entregada en los tiempos que establece el artículo 14 de la ley y este decreto
reglamentario.

b) El cónyuge, conviviente o los herederos universales forzosos sólo podrán requerir la entrega de una copia de la historia clínica presentando autorización escrita del paciente. El cónyuge deberá acreditar su vínculo con la documentación que la legislación determine. El conviviente acreditará su vínculo mediante la certificación de la unión de hecho por parte de la autoridad local, información sumaria judicial o administrativa. Los herederos universales deberán acreditar su vínculo con la documentación correspondiente y les será requerida en su caso, la autorización del paciente.

Los casos en los que el paciente se encuentre imposibilitado de dar la autorización requerida deberán ser acreditados mediante certificado médico o prueba documental, para que pueda ser entregada la copia a las personas enunciadas en los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 y esta reglamentación.

c) Quedan eximidos de la obligación de presentar autorización aquellos profesionales de la salud que al momento de requerir la Historia Clínica sean los responsables del tratamiento del titular de la misma.

La autoridad sanitaria que debe certificar las copias es el director médico del establecimiento o personal jerárquico por él determinado.

Cuando el original de la historia clínica sea requerida judicialmente, deberá permanecer en el establecimiento asistencial, una copia de resguardo debidamente certificada por sus autoridades, asentándose en el original y en la copia de resguardo los datos de los autos que motivan tal solicitud, el juzgado requirente y la fecha de remisión.

ARTÍCULO 20.- Negativa. Vencidos los plazos previstos en el artículo 14 de la Ley N° 26.529 modificada por la Ley N° 26.742 y esta reglamentación sin que se satisfaga el pedido, o evacuado el informe de la Historia Clínica éste se estimará insuficiente, quedará expedita la acción de protección de los datos personales o de hábeas data prevista en la Ley N° 25.326, sin perjuicio de las sanciones que correspondan al establecimiento de salud respectivo.

ARTÍCULO 21.- Sanciones. Será considerada falta grave de los profesionales de la medicina, odontología y actividades auxiliares de las mismas, el incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos 2° incisos a), b), e) y g), 5° inciso a) y 19 de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 respecto de los mismos, en tanto se desempeñen en establecimientos públicos sujetos a jurisdicción nacional, sin perjuicio de las infracciones que pudieran aplicarse por imperio de la Ley N° 25.326, por parte de la autoridad de aplicación respectiva.

Asimismo, considéranse infracciones a la Ley N° 23.661, los incumplimientos a la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, en las cuales incurrieran los profesionales y establecimientos prestadores de los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud y esos mismos Agentes, sujetos al control y fiscalización de la Superintendencia de Servicios de Salud.

Los restantes profesionales y establecimientos sanitarios del ámbito de las provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sean efectores públicos o privados, estarán sujetos al régimen disciplinario que al efecto determinen esas jurisdicciones y su autoridad de aplicación, conforme el artículo 22 de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, con los alcances de la adhesión al régimen sancionatorio y/o de gratuidad al beneficio en materia de acceso a la justicia, que en cada caso se determine. Para el caso de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, la autoridad de aplicación será la autoridad local.

Facúltase al MINISTERIO DE SALUD, para dictar las normas complementarias, interpretativas y aclaratorias para la aplicación del presente Decreto.

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 22.- Sin perjuicio de las potestades disciplinarias que el MINISTERIO DE SALUD ejerza para las faltas sanitarias de los profesionales de la salud en el ámbito aludido en el artículo 21 primer párrafo del presente y/o las que dispongan la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y las jurisdicciones provinciales, regirán las atribuciones jurisdiccionales y nacionales en materia de protección de datos personales, debiendo todo registro de datos referidos a los pacientes cumplimentar las previsiones de la legislación vigente en la materia y su reglamentación.

ARTÍCULO 23.- SIN REGLAMENTAR.

ARTÍCULO 24.- SIN REGLAMENTAR.

EL CÓDIGO DE NÜREMBERG (Tribunal Internacional de Nüremberg) 1946

El Código de Núremberg supone una primera internacionalización y socialización de las alertas en temas biomédicos. Internacionalización porque es la comunidad internacional quien actúa ante unos hechos del ámbito médico, y socialización porque es toda la sociedad quien se enfrenta con lo que son agresiones a unos individuos concretos. El origen de este documento está en el juicio que en 1946 se lleva a cabo en la ciudad del mismo nombre para enjuiciar a nazis por crímenes de guerra. En este juicio son condenados diecisiete médicos por las agresiones y atropellos cometidos con personas de todas las edades en aras de una supuesta investigación científica. Consecuencia de esa condena será la elaboración de un Código publicado en 1947 donde se fijan unas normas éticas para la realización de investigaciones médicas con seres humanos. El Código está compuesto por diez directivas para llevar a cabo estas investigaciones.

1) El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona envuelta debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; debe estar situada en tal forma que le permita ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier otro elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor posterior para obligar a coercer, y debe tener el suficiente conocimiento y comprensión de los elementos de la materia envuelta para permitirle tomar una decisión correcta. Este último elemento requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto sometible al experimento debe explicársele la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se conducirá, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre la salud o persona que pueden derivarse posiblemente de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad para determinar la calidad del consentimiento recaen sobre el individuo que inicia, dirige, o toma parte del experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada a otra persona con impunidad.

2) El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad, que no sean procurables mediante otros métodos o maneras de estudio, y no debe ser escogido al azar ni ser de naturaleza innecesaria.

3) El experimento debe ser diseñado y basado en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad u otro problema bajo estudio de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización del experimento.

4) El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento y daño innecesario sea físico o mental.

5) Ningún experimento debe ser conducido donde hay una razón «a priori» para asumir que puede ocurrir la muerte o daño irreparable: menos, quizás, en aquellos experimentos donde los realizadores del mismo también sirvan como sujetos de experimentación.

6) El grado de riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema a ser resuelto por el experimento.

7) Se deben proveer las precauciones adecuadas y tener facilidades óptimas para proteger al sujeto envuelto de la más remota posibilidad de lesión, incapacidad o muerte.

8) El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas. El grado más alto de técnica y cuidado deben ser requeridos durante todas las etapas del experimento, bien de quienes lo conducen así como de los que toman parte de éste.

9) Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poner fin a éste, si ha llegado al estado físico o mental donde la continuación del experimento le parece imposible.

10) Durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo en cualquier momento, si tiene razones para creer -en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso- que la continuación del experimento puede resultar en lesión, incapacidad o muerte para el sujeto bajo experimentación

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.
7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.
11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.
12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.
13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la

participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

Riesgos, Costos y Beneficios

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

Grupos y personas vulnerables

19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio

correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

Comités de ética de investigación

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

Privacidad y confidencialidad

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento informado

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el participante potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

28. Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

29. Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.

30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las

razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

Uso del placebo

33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:

Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

Estipulaciones post ensayo

34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Intervenciones no probadas en la práctica clínica

37. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado,

puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

****Los párrafos 26, 27, 28 y 29 han sido revisados editorialmente por el Secretariado de la AMM el 5 de mayo de 2015.***

Universidad Nacional de La Plata

Facultad de Odontología

Asignatura Bioética

Programa Analítico

1. Marco conceptual e introductorio. Filosofía, Ciencia y técnica. Introducción a los conceptos y alcances de la Filosofía de la Naturaleza. Filosofía del Ente Vivo. Antropología Filosófica. Filosofía del Ente en cuanto Ente o Metafísica.

2. Ética. Concepto, contenido y alcances. Ética y Moral. Niveles de reflexión-argumentación ética. Panorama actual de la Ética filosófica. La Ética aplicada. El conflicto de normas o valores morales. Aproximación filosófica a los conceptos de: Moralidad, Conciencia, Libertad. Principios morales y éticos. Principios generales de la Ética individual y social. Principios morales prácticos.

3. Deontología. Concepto, contenido y alcances. Tradiciones religiosas y normativas humanas que orientan las conductas profesionales. Juramentos deontológicos y Códigos de Ética: nuevos paradigmas, características, análisis de sus contenidos. Juramentos éticos en el área de la Salud Humana. Juramento de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de La Plata. Deontología odontológica. Código de Ética del Colegio de Odontólogos de la Provincia de Buenos Aires.

4. Bioética. Introducción. Reseña histórica. Bioética: definición y significado del término. Principios. Campos de aplicación. Teorías Éticas emergentes: descripción y análisis. Corrientes en Ética y Bioética. El deontologismo: Kant. Aportes y limitaciones del principialismo. El consecuencialismo. Fundamentos antropológicos de la Bioética. Los fundamentos de la dignidad de la persona. Bioética personalista.

5. Bioética y Derechos Humanos. Origen, desarrollo y situación de los Derechos Humanos. Fundamentación filosófica de los Derechos Humanos. Tecnociencia y Derechos Humanos. Constitución Nacional y Derechos Humanos. La tutela efectiva de los Derechos Fundamentales. Dignidad de la Persona Humana. Los derechos civiles: derecho a la intimidad. La dignidad personal. La integridad del hombre. Derecho de los pacientes a la dignidad, a la vida, y a la atención de la salud. Reglas morales en la relación profesional-paciente. Justificación Bioética del derecho a la salud. La salud como uno de los problemas fundamentales de la Bioética. Acceso al derecho a la protección a la salud. Objeción de conciencia y deber de no abandono

6. Derecho a la Atención a la Salud. Filosofía y nuevas tendencias de los Servicios de Atención de la Salud. Ética individual y comunitaria. Desafíos Básicos para Servicios de Salud: atención domiciliaria, cuidados paliativos, Instituciones para pacientes crónicos, Alto Riesgo, Hospital de Día, Servicios integrales de Odontología, Hospital Escuela, Residencias Odontológicas. Nuevos tratamientos alternativos: Odontología atraumática. Nuevos paradigmas de la Relación clínica (Odontólogo-Paciente). Problemas Bioéticos en relación con: menores, mayores ancianos, personas con capacidades especiales, pacientes psiquiátricos, SIDA, adicciones. Modelo de análisis y toma de decisiones en Ética Clínica. Análisis de casos ético-clínicos.

7. Bioética Clínica El comienzo de la vida humana. Aspectos científicos, antropológicos y bioéticos.

El aborto: aspectos sociales, científicos, jurídicos y éticos. Genética y Bioética. La clonación y el potencial terapéutico de las células madre.

Bioética y Final de la Vida Humana. La atención al paciente terminal. Sentido del dolor y de la muerte. Los cuidados paliativos y el debate sobre calidad de vida. La eutanasia: aspectos médicos, jurídicos y éticos. Los trasplantes de órganos y la certificación de la muerte. Limitación de esfuerzo terapéutico.

8. Proceso de Consentimiento Informado. Concepto. Alcances. Funciones. Aspectos de la información requeridos. Protocolo bioético sugerido para el Consentimiento informado. Elementos necesarios para su integración. Límites del Consentimiento informado. El derecho del paciente incapaz al consentimiento informado. Legislación Nacional y Reglamentaciones. Derecho comparado.

9. Confidencialidad. Concepto. Características del Secreto Profesional. Secreto Absoluto y Secreto Relativo Excepciones del Secreto Profesional Creadas por Leyes Especiales. Elementos característicos del delito de violación del Secreto Profesional. Certificados y Confidencialidad.

10. Bioética e Investigación en seres humanos. Reseña histórica de la Bioética en la Investigación. Conceptos básicos en metodología de la investigación. Problemas éticos y metodológicos frecuentes en proyectos de investigación clínica y proyectos de investigación en salud pública. Aspectos éticos y metodológicos del uso del placebo Declaración de Helsinki. Normas CIOMS. Análisis crítico. Ética y Metodología en las investigaciones sociales. El consentimiento informado en la investigación. Ética del investigador.

11. Bioética Jurídica. Concepto y alcances. Bioética y Derecho. Legalidad y moralidad. Ejercicio odontológico ético y jurídico. Concepto y características. Acto odontológico y acto jurídico. La Bioética en el ejercicio profesional. Características. Legislación vinculada con el ejercicio profesional. Ley Nacional 17.132 y Ley Provincial 12.754 modificada por Ley Provincial 14.163. Legislaciones nacionales y provinciales vinculadas con la promoción del ejercicio ético y legal. Legislación del ejercicio profesional: Ley Nacional 26529, modificatorias y reglamentaciones.

12. Comités de Bioética. Comité Institucional de Ética de Investigación: características generales, formas de constitución y alcances. Procesos de evaluación vinculados a los aspectos éticos de los protocolos de investigación. Comité Hospitalario de Bioética: características generales, formas de constitución y alcances. Códigos y Reglamentos.

Se terminó de imprimir
El 5 de Marzo de 2016.

Avenida 51 e/ 1 y 115 La Plata, Provincia de Buenos Aires