Códigos, Convenios y Declaraciones de Ética Médica, Enfermería y Bioética

8

COLECCIÓN BÍOS Y ETHOS

EDICIONES EL BOSQUE

Códigos, Comentos y Declaraciones
de Ética Médica, Enfermería y Bioética

COLECCION
BIOS Y ETHOS

Códigos, Convenios y Declaraciones
de Ética Médica, Enfermería y Bioética

Director: Jaime Escobar Triana, M.D.
Cordinador Editorial: Fabio Alberto Garzón

8
COLECCION BIOS Y ETHOS
EDICIONES EL BOSQUE

1a. Edición, 1998
Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización escrita de los titulares del "Copyright", bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático, y la distribución de ejemplares mediante alquiler o préstamo públicos.

© De cada texto su autor
© 1998 por Universidad El Bosque
de todas las ediciones en español,
Ediciones El Bosque
Transv. 9A Bis No. 133-25
Santa Fe de Bogotá, Colombia

ISBN 958-96186-1-8 (Obra Completa)
ISBN 958-96186-4-2 (Volumen 8)

Coordinación Editorial: Fabio A. Garzón D.
Impresión: Editorial Kimpres Ltda.
Tels. 260 1680 - 413 6884
Santafé de Bogotá - Colombia
Julio de 1998

TABLA DE CONTENIDO

Presentación 11

I. Documentos Históricos

Código de Hammurabi (2.500 a. C) 19
Juramento Hipocrático (500 a. C.) 21
Juramento de Asaph (siglo VI) 23
Juramento de Maimónides (siglo XII) 37
Código de Thomas Percival (1.800) 29

II. Documentos Internacionales

Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948) 35
Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial (1948) 43
Código Internacional de Ética Médica (1949) 45
Declaración de Oslo (1970) 49
Carta Social Europea (1961) 51
Carta de los Derechos del Paciente. Asociación Americana de Hospitales (1973) 53

Carta de los Derechos del Paciente. Declaración de Lisboa (1981) 57
Principios de la Medicina Aplicables a la Función del Personal de Salud (1983) 59
Salud como Derecho Humano en el Derecho Internacional 63

III. Códigos Internacionales de Investigación

Código de Nuremberg (1946) 69
Declaración de Helsinki-Tokio (1964-1975) 73
Propuesta de Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (1982) 81
Normas Internacionales para la Investigación Biomédica con Animales 99

IV. Códigos de Enfermería

Th. Fliedner (1822-1882) 111
Juramento de Florence Nightingale 113
Código Deontológico de la Enfermería Española (1989) 115
Código Ético del Consejo Internacional de Enfermería (1953) 141
Código Ético del Consejo Internacional de Enfermería (1973) 145
Declaración sobre el Papel de la Enfermería en la Salvaguarda de los Derechos Humanos 149
Código Deontológico de la Profesión de Enfermería (1985) 155

V. Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (1997) 177

PRESENTACIÓN

Si comprendemos la cultura en un sentido amplio como el conjunto de las producciones humanas ordenadas o satisfacer necesidades, o como el concepto y la sensibilidad que el grupo humano tiene respecto de su entorno o como el sistema de elementos típicos, particulares, subjetivos y especificantes de un grupo humano, nos encontramos con que los determinantes espacio y tiempo constituyen los vectores a partir de los cuales cualquier producción cultural se construye.

Las teorizaciones de la cultura han concluido que, formalmente, en todos los fenómenos culturales se encuentran varios sistemas de elementos a manera de agrupaciones típicas según su función. Un sistema de representaciones que viene dado por la forma como la realidad se encuentra presente en el entendimiento de los miembros de la cultura. Este sistema vendría dado por los signos, símbolos, mitos, ritos etc, a través de los cuales la cultura aprehende la realidad. Un sistema de acciones constituido por la forma como las representaciones se operacionalizan en función de la transformación de la realidad circundante. Un sistema de expresiones consistente en las diversas formas de comunicar la valoración, el afecto y la sensibilidad de los individuos por sí mismos, por los demás y por el entorno (arte, folklore, etc), y un sistema normativo constituido por los principios, reglas, pautas de comportamiento y reguladores de la acción cuya funcionalidad vendría dada por la necesidad de reglamentar las conductas en orden al logro de los fines que cada cultura ha considerado como válidos y necesarios.

Dicho sistema normativo constituiría en conjunto los máximos culturales que llaman a una realización personal de los individuos vinculados en ese sistema de valores. A esta articulación de elementos de

carácter normatizante se le ha denominado la moral, la cual se caracterizaría, básicamente, por ser una realidad subjetiva, dependiente de la forma como el grupo humano o el individuo determine los máximos de su existencia normativa, en la medida en que determina de manera concreta las formas del obrar cambiante, en la medida en que los condicionamientos históricos harían variar sus énfasis orientada a la realización de determinados valores que obedecen a una idea particular de hombre, de institución y de sociedad y fundamentada en concepciones de carácter religioso, costumbres o manifestaciones de la autoridad.

El fenómeno moral plantea de base unos problemas para la convivencia comunitaria y de manera especial para la toma de decisiones que afectan la esfera de más de un individuo. En primera instancia, los máximos personales no pueden ser vinculantes más que para la persona o el grupo que se sienta realmente vinculado con ellos. Esto implicaría que los demás, legítimamente podrían disentir de dichos contenidos o valores en cuanto su obligatoriedad. En un segundo momento, la posibilidad de evaluar un sistema, valor o conducta moral desde fuera implicaría de base una postura por lo menos diferente. En tercer lugar, la existencia de muchas normas de carácter moral no garantiza que los fines perseguidos por éstas se logren cabalmente, ya que la formulación se da en un contexto psico-afectivo diferente del de la acción, y la sola enunciación normativa no garantiza el razonamiento que puede hacer posible su observancia. Nuestra historia cotidiana nos enseña que los contextos más cargados de normatividad moral, no necesariamente generan comunidades más armónicas y observantes de dichos preceptos.

Ante esta circunstancia ciertamente problemática, se han desarrollado tres "estructuraciones" orientadoras de la conducta que aunque en directa relación, mantienen su especificidad e independencia: la ética, el derecho y la bioética.

La ética, a pesar de todos los diversos desarrollos en su interior, podría considerarse como una reflexión crítica cuyo objeto de estudio es

la moral. A este respecto el Maestro J. L. López Aranguren definía la ética como la moral pensada y la moral como la ética vivida. Desde este orden de cosas la ética, por esencia, no hace relación directa a la conducta, siendo su especificidad la de fundamentar, legitimar y dar validez a las postulaciones morales. En este sentido, la ética vendría dada por los mínimos racionales y razonables que, pretendiendo una dignificación del hombre, tenderían a colocar los fundamentos para que una convivencia digna y pacífica fuese posible. Es así como la ética tendría un carácter objetivo y vinculante en cuanto a su fundamento, el bien común humano, y en cuanto a su método, una racionalidad dialógica y comunitaria, tendiente a postular principios razonables de convivencia, a partir de los cuales los máximos morales fueran problema de cada individuo. Desde esta comprensión podrían existir morales sin ética, siendo el ideal unas morales fundamentadas éticamente.

Una clarificación inicial del contenido de la ética, nos enfrenta a un problema vinculado, con la existencia de las éticas regionales, disciplinares o profesionales. No pudiendo hacer un desarrollo exhaustivo de estas cuestiones, bástenos precisar que las éticas profesionales emergen de la diversidad, particularidad y especificidad problemas de las diversas ciencias y disciplinas. En cada uno de estos problemas emergen conflictos de valores, diferencias de apreciación, y oposición de criterios de procedimiento, ante los cuales es necesario reflexionar críticamente. Es en este contexto en el que se evidencia la necesidad de establecer principios, que se orienten hacia el beneficio de la persona, de carácter racional, objetivos, razonables, lógicos y dialógicos en concordancia con la estructura epistemológica de la ciencia o profesión. Estos principios expresaran valores inherentes a la disciplina y podrán eventualmente convertirse en códigos de normatividad profesional. En el caso de la Medicina, esta realidad emerge con claridad en la medida en que la especificidad de los procedimientos médicos hace, muy difícil, la extrapolación de principios generales a sus tomas de decisión e implementación. El carácter básico de las éticas regionales, es su índole intradisciplinar.

La no obligatoriedad de una moral para todos los individuos de una misma comunidad, por ser un sistema de máximos, se ha subsanado por medio de una positivización de la moral denominada El Derecho. Cuando un grupo humano considera que ciertas normas morales son fundamentales para el cabal cumplimiento de sus fines, coloca por escrito dichas normas, establece la obligatoriedad de su observación y su infracción la castiga con penas Es aquí en donde la coactividad normativa y punitiva de unas normas morales, en virtud de la autoridad de la sociedad, hace que nazca el derecho positivo. La moral constituye una de las fuentes del derecho al lado de la jurisprudencia, la doctrina, la ley y la costumbre.

Las disposiciones legales se organizan por medio de códigos que precisan la prohibición, la permisión, el mandato, el castigo y el procedimiento para que estos efectos se verifiquen. Analógicamente a la manera como las sociedades establecen sus códigos jurídicos, las agremiaciones profesionales, las comunidades científicas o la misma comunidad internacional establecen códigos cuya funcionalidad es reglar las conductas de acuerdo con valores, principios y criterios que se fundamentan en su concepción antropológica o procedimental.

Dependiendo del nivel de coactividad (capacidad para imponer aun por la fuerza sus disposiciones), las comunidades distinguen entre código, en cuanto existe la posibilidad de sancionar mediante jueces individuales o colegiados (tribunales), convenios, en los que se cuenta con la recta intención de quienes lo suscriben, teniendo menor nivel sancionatorio, y declaraciones, en las que se incluyen principios de carácter general (Los Derechos Humanos) y en las que no se determina en el mismo acto su punibilidad, generando en su lugar espacios pedagógicos.

Ha hecho carrera en nuestro medio la expresión "Códigos de Etica", la cual genera cierto tipo de problema en cuanto que la ética, al no hacer relación directa a formas de conducta, mal podría expresarse en tipos de acción muy concretos como sucede en el caso de los códigos. Sin embargo,

es claro que los códigos, en general, tienen en su comienzo una declaración de principios que podría tener una carácter más ético, aspecto que, por lo menos deja la discusión abierta acerca de si todo el articulado pudiese denominarse código de ética en la medida en que las disposiciones son desarrollos de dichos principios. Fuera del rigor teórico, tendríamos que admitir que dicha denominación, si bien no es exacta, tampoco hace mal.

En el mismo sentido de la normatividad aparece la expresión deontología, queriendo expresar la exigibilidad de ésta así como su necesidad de observación en función de un ejercicio riguroso de la profesión. Desde este orden de cosas la expresión "código de ética", seria equivalente a código de deontología profesional.

La complejidad del fenómeno bioético, hace por muy difícil, la posibilidad de expresar con exactitud su especificidad y carácter en unas pocas líneas. Sin embargo, en orden a establecer la conexión entre la ética, la normatividad legal y la bioética, es necesario precisar:

- *La bioética es un ejercicio interdisciplinar en la medida en que la complejidad de los problemas, la múltiple posibilidad de su abordaje, así como los diferentes órdenes de implicaciones, hacen que sea necesario el concurso de diversas disciplinas en su comprensión y orientación.*

- *La bioética tiene un carácter valorativo y no normativo, en el sentido de que orienta la toma de decisiones cuando se presentan conflictos de valores u oposiciones en la apreciación.*

- *La bioética no reemplaza la decisión personal en cuanto que no precisa conductas de manera determinativa a través de dictámenes precisos u observaciones generales que deben tenerse en cuenta en casos particulares. Desde esta precisión, a la bioética no se le pueden pedir grandes precisiones a manera de formas acción, en tanto que su*

función radica en facilitar el diálogo precisando los principios referenciales y determinando métodos para llegar a las tomas de decisión.

- *La bioética no es un saber terminado sino un ejercicio dialéctico, que respetando la legitimidad de las diferentes ciencias y disciplinas, intenta ofrecer criterios que pueda ayudar a los profesionales a tener visiones más amplias de los problemas y de las implicaciones de las posibles tomas de decisión.*

En conclusión, los códigos de ética tendrían una función orientadora de manera previa y precisa, o posterior y evaluativa, con mayor o menor nivel de exigibilidad dependiendo del caso; por su parte, la bioética tendría una función concomitante a la toma de decisiones en función de cualificar la elección. La bioética tiene los códigos deontológicos como un referente frente a las demás valoraciones y criterios aportados desde las ciencias, de igual manera se circunscribe dentro de un marco legal vigilando que los procedimientos no vayan a transgredir la legislación vigente. Hay en el momento presente grandes desarrollos en el sentido de ser la bioética una instancia consultiva a la hora de elaborar leyes, códigos, declaraciones y convenciones. En este campo los límites de la bioética se ensanchan remitiendo a una mayor responsabilidad.

La presente entrega de códigos, convenciones y declaraciones de ética médica, enfermería y bioética, es una excelente oportunidad para que las profesionales de las ciencias de la salud puedan enriquecer sus reflexiones en torno de los valores que sustentan estas disposiciones y puedan incursionar con éxito en las inmensas posibilidades que abre la bioética para el ejercicio profesional.

JUAN CAMILO SALAS CARDONA
Bogotá Mayo de 1.998

DOCUMENTOS HISTÓRICOS

CÓDIGO DE HAMMURABI
2500 a.C.

Si un hombre ha destruido un ojo de un noble, su propio ojo será destruido.
Si ha roto el hueso de un noble, su hueso será roto.
Si ha destruido el ojo de un plebeyo, o ha roto el hueso de un plebeyo, pagará una mina de plata.
Si ha destruido el ojo del esclavo de un hombre, o roto un hueso del esclavo de un hombre, pagará la mitad de su valor.
Si un hombre le ha quitado los dientes a otro del mismo rango, le serán quitados sus propios dientes.
Si le ha quitado los dientes a un plebeyo, pagará un tercio de la misma plata.
Si un médico ha tratado con el cuchillo de bronce de las operaciones un herida grave de un noble y la ha curado, o ha abierto un absceso en el ojo de un noble y lo ha curado, recibirá diez siclos de plata. Si es un plebeyo, recibirá cinco siclos de plata. Si es un esclavo, su dueño pagará dos siclos de plata.
Si un médico ha tratado con el cuchillo de bronce de las operaciones una herida grave de un noble y le ha producido

la muerte, o le ha abierto un absceso en un ojo y le ha ocasionado la pérdida de éste, se le amputarán las manos.
Si un médico ha tratado con el cuchillo de bronce de las operaciones una herida grave al esclavo de un hombre y le ha producido la muerte, deberá devolver esclavo por esclavo.
Si ha abierto un absceso en un ojo de un esclavo con el cuchillo de bronce de las operaciones y le ha destruido el ojo, pagará la mitad del valor del esclavo.
Si un médico ha curado un hueso roto o una víscera enferma de un noble, recibirá cinco siclos de plata. Si es un plebeyo, recibirá tres siclos de plata. Si es un esclavo, su dueño pagará dos siclos de plata.

JURAMENTO HIPOCRÁTICO

Juro por Apolo médico, por Asclepio y por Higía, por Panacea y por todos los dioses y diosas, tomándolos por testigos, que cumpliré en la medida de mis posibilidades y mi criterio, el juramento y compromiso siguientes:

Considerar a mi maestro en medicina como si fuera mi padre; compartir con él mis bienes y, si llega el caso, ayudarle en sus necesidades; tener a sus hijos por hermanos míos y enseñarles este Arte, si quieren aprenderlo, sin gratificación ni compromiso; hacer a mis hijos partícipes de los preceptos, enseñanzas y demás doctrinas, así como a los de mi maestro, y a los discípulos comprometidos y que han prestado juramento según la ley médica, pero a nadie más.

Dirigiré la dieta con los ojos puestos en la recuperación de los pacientes, en la medida de mis fuerzas y de mi juicio, y les evitaré toda maldad y daño.

No administraré a nadie un fármaco mortal, aunque me lo pida, ni tomaré la iniciativa de una sugerencia de este tipo. Asimismo, no recetaré a una mujer un pesario abortivo, por

el contrario, viviré y practicaré mi arte de forma santa y pura.

No operaré con cuchillo ni siguiera a los pacientes enfermos de cálculos, sino que los dejaré en manos de quienes se ocupan de estas prácticas.

Al visitar una casa, entraré en ella para bien de los enfermos, manteniéndome al margen de daños voluntarios y de actos perversos, en especial de todo intento de seducir a mujeres o muchachos, ya sean libres o esclavos.

Callaré todo cuanto vea u oiga, dentro o fuera de mi actuación profesional, que se refiera a la intimidad humana y que no debe divulgarse, convencido de que tales cosas deben mantenerse en secreto.

Si cumplo este juramento sin faltar a él, que se me conceda gozar de la vida y de mi profesión rodeado de la consideración de todos los hombres hasta el final de los tiempos, pero si lo violo y juro en falso, que me ocurra todo lo contrario.

(Traducción adaptada de Mainetti, J.A., *Ética Médica.* La Plata, Argentina, Guirón,1989)

JURAMENTO DE ASAPH
Siglo VI

"Y este fue el juramento administrado por Asaph, el hijo de Berachyahu. Y por Jochanan, el hijo de Zabda, a sus discípulos; y ellos lo ordenaron en estas palabras: Tened cuidado de no matar a ningún hombre con la savia de una raíz; y no daréis poción alguna a mujer embarazada por adulterio para hacerla abortar; y no desearéis a las mujeres hermosas para cometer adulterio; y no revelaréis secretos que os hayan sido confiados; y no aceptaréis soborno para hacer el mal o para matar y no endureceréis vuestros corazones en contra de los pobres y los necesitados, sino que los sanaréis; y no llamaréis al bien mal ni al mal bien; y no ejerceréis bujerías, ni encantos, ni maleficios para intentar separar a un hombre del seno de su mujer o a una mujer del esposo de su juventud. Y no codiciaréis riquezas y sobornos para inducir al depravado comercio sexual.

Y no haréis uso en ninguna forma de ídolos para curar de tal modo, ni confiaréis en los poderes curativos de ninguna

forma de su culto. Deberéis detestar y abominar y odiar a todos los creyentes en ellos y a aquellos que en ellos confían y hacen en que otros crean también, porque todos ellos no son más que vanidad o no son útiles puesto que no poseen valor alguno; y son diabólicos. Sus propios esqueletos no los pueden salvar. ¿Cómo entonces podrán salvar a los vivos?.

Y ahora, poned vuestra fe en el Señor vuestro Dios, el Dios de la verdad, el Dios viviente, porque El puede matar o hacer vivir, herir o curar. El enseña al hombre a entender y a hacer el bien. El hiere directamente, con virtud y con justicia y cura con misericordia y amor. Ninguna idea astuta le puede ser ocultada porque nada hay oculto para El.

El crea las plantas curativas e implanta en el corazón de los sabios habilidades para curar por medio de sus múltiples misericordias y declara maravillas a las multitudes para que todos los vivos sepan que El les hizo y que fuera de El nadie puede salvar. Porque la gente cree en sus ídolos para socorrerlos en sus aflicciones, pero ellos no la salvarán de sus penas si su esperanza y su confianza están en los muertos. Por lo tanto, es conveniente que os mantengáis separados de ellos y lejos de todas las abominaciones de sus ídolos y que os abráis paso hacia el Señor, Dios de toda carne. Toda criatura está en Sus manos para morir o para vivir; y nadie puede huir de su mano.

Y estad atentos a El en todo momento y buscadlo en la verdad, en la rectitud y en la honradez para que prosperéis en todo lo que hagáis; entonces El hará que adelantéis y seréis alabados por todos los hombres. Y la gente dejará sus dioses y sus ídolos y deseará servir al Señor, al igual que vosotros, pues se darán cuenta que habían confiado en una

cosa sin valor y que su trabajo era en vano. De otro modo, cuando clamen hacia el Señor, El nos salvará.

En cuanto a vosotros, sed fuertes y no dejéis que vuestras manos afloren porque habrá una recompensa para vuestros esfuerzos. Dios está con vosotros cuando vosotros estáis con El. Si mantenéis Su pacto y seguís Sus leyes y penetráis en ellas, seréis santos a los ojos de los hombres y ellos dirán: Felices aquellos hombres que se hallan en esta posición, felices aquellos hombres para quien Dios es Su Señor. Y sus discípulos les contestaron y dijeron: Todo aquello que nos habéis enseñado y mandado, todo eso haremos, pues es un mandamiento de la Torah y nos corresponde actuar con todo nuestro corazón y toda nuestra alma y toda nuestra fuerza; hacer y obedecer y no voltear hacia la mano derecha o hacia la izquierda; y los bendijeron en el nombre del Más Alto, del Señor del Cielo y de la Tierra. Y los amonestaron nuevamente y les dijeron: Mirad, Dios el Señor y Sus santos y su Torah serán testigos de que le temeréis y obedeceréis sus mandamientos y no os desviaréis de ellos pero los seguiréis con rectitud. No os inclinéis hacia la ambición y no ayudéis al malvado, ni derraméis sangre inocente. Tampoco confeccionaréis veneno para ser usado por hombre o mujer para matar con ellos; ni revelaréis cuáles raíces son venenosas ni las daréis a hombre alguno o haréis mal con ellas. No causaréis el derramamiento de sangre en ninguna forma de tratamiento médico. Prestad atención para no causar enfermedad a ningún hombre. Y no causaréis herida a hombre alguno apresurándoos a cortar carne con instrumentos de hierro o cauterizando, sino que observaréis dos y tres veces y sólo entonces daréis consejo.

No dejaréis que el espíritu de la altanería os haga levantad los ojos y el corazón. No descarguéis la venganza del odio en un hombre enfermo. Y no alteréis vuestras recetas para aquellos que odian a Dios nuestro Señor, sino mantened sus ordenanzas y mandamientos y marchad por sus caminos y así podréis encontrar benevolencia en Su mirada. Sed puros y creyentes y honrados.

Así instruyeron y mandaron Asaph y Jochanan a sus discípulos".

JURAMENTO DE MAIMONIDES
Siglo XII

"Dios Todopoderoso. Tú has creado el cuerpo humano con infinita sabiduría. Diez mil veces, diez mil órganos Tú has combinado en él, los cuales actúan sin cesar y armoniosamente para preservar él todo en su belleza, el cuerpo que es la envoltura del alma inmortal. Siempre trabajan en perfecto orden, acuerdo y consentimiento. Sin embargo, cuando la fragilidad de la materia o el desenfrenamiento de las pasiones trastorna este orden o interrumpe este acuerdo, entonces las fuerzas chocan y el cuerpo se desintegra en el prístino polvo del cual se hizo.

Tú has bendecido Tu tierra, Tus montañas y Tus ríos con sustancias curativas; éstas permiten a Tus criaturas aliviar sus sufrimientos y curar sus enfermedades. Tú has dotado al hombre con su sabiduría, para aliviar el sufrimiento de su hermano, a reconocer sus desórdenes, a extraer las sustancias curativas, a descubrir sus fuerzas y prepararlas y aplicarlas como mejor sea posible en cada enfermedad. En Tu Eterna Providencia, Tú me has elegido para velar sobre la vida y la salud de Tus criaturas. Estoy ahora listo a

dedicarme a los deberes de mi profesión. Apóyame, Dios Todopoderoso, en estas grandes labores para el beneficio de la humanidad, pues sin Tu ayuda ni la más mínima cosa tendrá éxito.

Inspírame con amor por mi arte y por Tus criaturas. No permitas que la sed de ganancia o que la ambición de gloria y admiración hayan de interferir en la práctica de mi profesión, pues éstas son los enemigos de la verdad y del amor a la humanidad, y pueden descarriar en el noble deber de atender el bienestar de Tus criaturas. Sostén la fuerza de mi cuerpo y de mi espíritu a fin de que esté siempre dispuesto con ánimo a ayudar y sostener al rico y al pobre, al bueno y al malo, al enemigo como al amigo. Haz que en el que sufre, yo no vea más que al hombre. Ilumina mi mente para que reconozca lo que se presenta y para que sepa discernir lo que está ausente o escondido. Que no deje de ver lo que es visible, pero no permitas que me arrogue el poder de ver lo que no puede ser visto; pues delicados e infinitos son los límites del gran arte de preservar las vidas y la salud de Tus criaturas. No permitas que me distraiga. Que ningún pensamiento extraño desvíe mi atención de la cabecera del enfermo o alteren mi mente sus silenciosas labores, pues grandes y sagradas son las reflexiones requeridas para preservar las vidas de Tus criaturas.

¡Dios Todopoderoso! Tú me has elegido en Tu misericordia para velar sobre la vida y la muerte de Tus criaturas. Ahora estoy listo para practicar mi profesión. Ayúdame en este gran deber para que así se beneficie la humanidad, pues sin Tu ayuda ni lo más mínimo tendrá éxito".

CÓDIGO DE THOMAS PERCIVAL.
1800 d. C.

En beneficio de aquellos que sufren en su cuerpo, mente o situación, pidiéndoles a todos los médicos la unanimidad de ofrecer, además del servicio profesional dedicado, nuestras suplicas a Dios para que tenga a bien concederles el necesario consuelo que les alivie en sus distintas necesidades; infundiéndoles paciencia en su sufrimiento y la obtención de un feliz beneficio en su aflicción.

"A ti, hijo mío, que posees en alto grado toda mi estima y cariño y que siguiendo mis pasos me emulas en mis estudios profesionales, van espontáneamente dedicados mis Consejos; estando persuadido de que estas consideraciones incidirán poderosa y permanentemente sobre tu sincera mente.

Es condición de todo hombre sabio actuar sobre la base de determinados principios; y el distintivo de un hombre bueno, asegurarse que se ajustan a la rectitud.

El entorno de las relaciones médico-enfermo, así como con sus colegas y con el público, es complejo y polimorfo, implicando un profundo conocimiento de la naturaleza humana y las ineludibles obligaciones morales que conlleva.

Por consiguiente, el estudio de la ética profesional médica no puede quedar corto en su objetivo de vigorizar y ampliar tus conocimientos científicos; mientras que la estricta observancia de los deberes que entraña atemperarán tus impulsos y ensancharán tus afectos.

Las ventajas académicas que has gozado en tus estudios de Bachillerato y que seguirás gozando dentro de poco en la Facultad de Medicina, te calificará, estoy seguro, para el desarrollo de una amplia y respetable esfera de actitud médica.

Así suplico devotamente que las bendiciones de Dios puedan asistir todos tus objetivos y acciones subordinándolos a tu propia felicidad y al bien de tu prójimo y enfermos.

Consciente de que comienzo a experimentar el peso de la vejez, considero la publicación de este Código Deontológico como el colofón de las actividades de mi vida profesional.

Por consiguiente, puedo sin impertinencia ejercer el privilegio de consagrarte estos Preceptos de ética médica como un testamento paterno.

Y siento la más inmensa satisfacción en estos momentos en que testimonio los sentimientos del mayor cariño y ternura con los cuales, mientras la vida me subsista,

continuaré siendo no sólo tu padre, sino tu más íntimo amigo."

DOCUMENTOS INTERNACIONALES

DECLARACIÓN UNIVERSAL DE DERECHOS HUMANOS

Organización de Las Naciones Unidas, 1948

La presente Declaración Universal de Derechos Humanos como ideal común por el que todos los pueblos y naciones deben esforzarse, a fin de que tanto los individuos como las instituciones, inspirándose constantemente en ella, promuevan, mediante la enseñanza y la educación, el respeto a estos derechos y libertades, y aseguren, por medidas progresivas de carácter nacional e internacional, su reconocimiento y aplicación universales y efectivos, tanto entre los pueblos de las Estados Miembros como entre los territorios colocados bajo su jurisdicción.

Artículo 1.° Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos, y dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.

Artículo 2.° 1. Toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política

o cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición.

2. Además, no se hará distinción alguna fundada en la condición política, jurídica o internacional del país o territorio de cuya jurisdicción dependa una persona, tanto si se trata de un país independiente como de un territorio bajo administración fiduciaria, no autónomo o sometido a cualquier otra limitación de soberanía.

Artículo 3.° Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.

Artículo 4.° Nadie estará sometido a esclavitud o servidumbre; la esclavitud y la trata de esclavos están prohibidas en todas sus formas.

Artículo 5.° Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes.

Artículo 6.° Todo ser humano tiene derecho, en todas partes, al reconocimiento de su personalidad jurídica.

Artículo 7.° Todos son iguales ante la Ley y tienen, sin distinción, derecho a igual protección de la Ley. Todos tienen derecho a igual protección contra toda discriminación que infrinja esta Declaración y contra toda provocación a tal discriminación.

Artículo 8.° Toda persona tiene derecho a un recurso efectivo, ante los tribunales nacionales competentes, que la ampare contra actos que violen sus derechos fundamentales reconocidos por la Constitución o por la Ley.

Artículo 9.° Nadie podrá ser arbitrariamente detenido, preso ni desterrado.

Artículo 10.° Toda persona tiene derecho, en condiciones de plena igualdad, a ser oída públicamente y con justicia por un Tribunal independiente e imparcial, para la determinación de sus derechos y obligaciones o para el examen de cualquier acusación contra ella en materia penal.

Artículo 11.° 1. Toda persona acusada de delito tiene derecho a que se presuma su inocencia mientras nos e pruebe su culpabilidad, conforme a la Ley y en juicio público en el que se le hayan asegurado todas las garantías necesarias para su defensa.

2. Nadie será condenado por actos u omisiones que en el momento de cometerse no fueron delitos en el Derecho nacional o internacional. Tampoco se impondrá pena más grave que la aplicable en el momento de la comisión del delito.

Artículo12.° Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la Ley contra tales injerencias o ataques.

Artículo 13.° 1. Toda persona tiene derecho a circular libremente y a elegir su residencia en el territorio de un Estado.

2. Toda persona tiene derecho a salir de cualquier país, incluso del propio y a regresar a su país.

Artículo 14.° 1. En caso de persecución, toda persona tiene derecho a buscar asilo, y a disfrutar de él en cualquier país.

2. Este derecho no podrá ser invocado contra una acción judicial realmente originada por delitos comunes o por actos opuestos a los propósitos y principios de las Naciones Unidas.

Artículo 15.° 1. Toda persona tiene derecho a una nacionalidad.

2. A nadie se privará arbitrariamente de su nacionalidad ni del derecho a cambiar de nacionalidad.

Artículo 16.° 1. Los hombres y las mujeres, a partir de la edad núbil, tienen derecho, sin restricción alguna por motivos de raza, nacionalidad o religión, a casarse y fundar una familia; y disfrutarán de iguales derechos en cuanto al matrimonio, durante el matrimonio y en caso de disolución del matrimonio.

2. Sólo mediante libre y pleno consentimiento de los futuros esposos podrá contraerse matrimonio.

3. La familia es el elemento natural y fundamental de la sociedad y tiene derecho a la protección de la sociedad y del Estado.

Artículo 17.° 1. Toda persona tiene derecho a la propiedad, individual y colectivamente.

2. Nadie será privado arbitrariamente de su propiedad.

Artículo 18.° Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión; este derecho incluye la libertad de cambiar de religión o de creencia, así como la libertad de manifestar su religión o su creencia, individual y colectivamente, tanto en público como en privado, por la enseñanza, la práctica, el cultivo y la observancia.

Artículo 19.° Todo individuo tiene derecho a la libertad de opinión y de expresión; este derecho incluye el no ser molestado a causa de sus opiniones, el de investigar y recibir informaciones y opiniones y el de disfrutarlas, sin limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión.

Artículo 20.° 1. Toda persona tiene derecho a la libertad de reunión y de asociación pacíficas.

2.Nadie podrá ser obligado a participar en una asociación.

Artículo 21.° 1. Toda persona tiene derecho a participar en el gobierno de su país, directa o indirectamente por medio de representantes libremente escogidos.

2. Toda persona tiene derecho de acceso, en condiciones de igualdad, a las funciones públicas de su país.

3. La voluntad del pueblo es la base de la autoridad del poder público; esta voluntad se expresará mediante elecciones auténticas que habrán de celebrarse periódicamente, por sufragio universal e igual, y por voto secreto u otro procedimiento equivalente que garantice la libertad del voto.

Artículo 22.° Toda persona como miembro de la sociedad, tiene derecho a la seguridad social y a obtener, mediante el esfuerzo nacional y la cooperación internacional, habida cuenta de la organización y recursos de cada Estado, la satisfacción de los derechos económicos, sociales y culturales indispensables a la dignidad y al libre desarrollo de su personalidad.

Artículo 23.° 1. Toda persona tiene derecho al trabajo, a la libre elección de su trabajo, a condiciones equitativas y satisfactorias de trabajo y a la protección contra el desempleo.

2. Toda persona tiene derecho, sin discriminación alguna, al igual salario por trabajo igual.

3. Toda persona que trabaje tiene derecho a una remuneración equitativa y satisfactoria que le asegure, así como a su familia, una existencia conforme a la dignidad humana y será completada, en caso necesario, por cualesquiera otros medios de protección social.

Artículo 24.° Toda persona tiene derecho al descanso, al disfrute del tiempo libre, a una limitación razonable del trabajo y a vacaciones periódicas pagadas.

Artículo 25.° 1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida que le permita a él mismo y a su familia gozar de salud y bienestar que incluyan la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a seguridad en caso de desempleo, enfermedad, discapacidad, viudez, vejez u otros

casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias ajenas a su voluntad.

2. La maternidad y la infancia han de ser objeto de especial cuidado y asistencia. Todos los niños, nacidos o no de matrimonio, tienen derecho a igual protección social.

Artículo 26.° 1. Toda persona tiene derecho a la educación. La educación debe ser gratuita al menos en lo concerniente a la instrucción elemental y fundamental. La instrucción elemental será obligatoria. La instrucción técnica y profesional habrá de ser generalizada; el acceso a los estudios superiores será igual para todos, en función de los méritos respectivos.

2. La educación tendrá por objeto el pleno desarrollo de la personalidad humana y el fortalecimiento del respeto a los derechos humanos y a las libertades fundamentales; favorecerá la comprensión, la tolerancia y la amistad entre todas naciones y todos los grupos étnicos o religiosos; y promoverá el desarrollo de todas las naciones unidas para el mantenimiento de la paz.

3. Los padres tendrán el derecho preferente a buscar el tipo de educación que habrá de darse a sus hijos.

Artículo 27.° 1. Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a gozar del progreso científico y de los beneficios que de él resulten.

2. Toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón

de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.

Artículo 28.° Toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y libertades proclamadas en esta Declaración se hagan plenamente efectivos.

Artículo 29.° 1. Toda persona tiene deberes respecto a la comunidad, puesto que sólo en ella puede desarrollar libre y plenamente su personalidad.

2. En el ejercicio de sus derechos y el disfrute de sus libertades, toda persona está solamente sujeta a las limitaciones establecidas por la Ley con el único fin de asegurar el reconocimiento y el respeto de los derechos y libertades de los demás, y de satisfacer las justas exigencias de la moral, del orden público y del bienestar general de una sociedad democrática.

3. Estos derechos y libertades no podrán en ningún caso ser ejercidos en oposición a los propósitos y principios de las Naciones Unidas.

Artículo 30.° Nada en la presente Declaración podrá interpretarse en el sentido de que confiere derecho alguno al Estado, a un grupo o a una persona, para emprender y desarrollar actividades y realizar actos tendientes a la supresión de cualquiera de los derechos y libertades proclamados en esta Declaración.

DECLARACIÓN DE GINEBRA
(Aprobado por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, 1948)

1. En el momento de ser admitido como miembro de la profesión médica, prometo solemnemente consagrar mi vida al servicio de la humanidad.
2. Guardaré a mis maestros el debido respeto y gratitud.
3. Practicaré mi profesión con conciencia y dignidad.
4. La salud de mi paciente será mi primera consideración
5. Respetaré el secreto que me sea confiado, incluso después de la muerte del paciente.
6. Mantendré por todos los medios el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica.
7. Consideraré a mis colegas como mis propios hermanos.
8. No permitiré que prejuicios de religión, nacionalidad, raza, partido político o nivel social intervengan entre mi deber y mi paciente.
9. Guardaré el máximo respeto hacia la vida humana desde el momento de su concepción; e incluso bajo amenaza no utilizaré mis conocimientos médicos para fines contrarios a las leyes universales humanas.
10. Hago estas promesas solemne y libremente, bajo palabra de honor.

CÓDIGO INTERNACIONAL DE ÉTICA MÉDICA

Adoptado por la III Asamblea Médica Mundial (Londres, octubre de 1949) y enmendado por la 22° Asamblea Médica Mundial (Sydney, agosto de 1968) y la 35° Asamblea Médica Mundial (Venecia, octubre de 1983).

DEBERES DE LOS MÉDICOS EN GENERAL

El médico debe mantener siempre el nivel más alto de conducta profesional.

El médico no debe permitir que motivos de lucro influyan el ejercicio libre e independiente de su juicio profesional en favor de sus pacientes.

El médico debe, en todos los tipos de práctica médica, dedicarse a proporcionar su servicio médico competente con

plena independencia técnica y moral, con compasión y respeto por la dignidad humana.

El médico debe tratar con honestidad a pacientes y colegas, y esforzarse por denunciar a los médicos faltos de ética o de competencia profesional, o a quienes incurran en fraude o engaño.

Las siguientes prácticas se consideran conducta no ética:

a. La publicidad hecha por un médico, a menos que esté permitida por las leyes del país y el código de ética de la Asociación Médica Nacional;

b. El pago o la recepción de cualquier honorario o retribución por la remisión de un paciente a otro facultativo o institución o por alguna prescripción o receta.

c. El médico debe respetar los derechos del paciente, de sus colegas y de otros profesionales de la salud, así como salvaguardar las confidencias de los pacientes.

d. El médico debe actuar solamente en interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la fortaleza mental y física de aquél.

e. El médico debe obrar con suma cautela al divulgar descubrimientos o nuevas técnicas o tratamientos a través de conductos no profesionales.

f. El médico debe certificar únicamente lo que él ha verificado personalmente.

DEBERES DE LOS MÉDICOS HACIA LOS ENFERMOS

a. El médico debe recordar siempre la obligación de preservar la vida humana.

b. El médico debe a sus pacientes todos los recursos de su ciencia y toda su lealtad. Cuando un examen o tratamiento sobrepase su capacidad, el médico debe llamar a otro médico calificado.

c. El médico debe, aún después de la muerte de un paciente, preservar absoluto secreto en todo lo que se le haya confiado.

d. El médico debe proporcionar atención médica en caso de urgencia como deber humanitario, a menos que esté seguro de que otros médicos pueden y quieren brindar tal atención.

DEBERES DE LOS MÉDICOS ENTRE SÍ

a. El médico debe comportarse hacia los colegas como él desearía que ellos se comportasen con él.

b. El médico no debe atraer hacia sí los pacientes de sus colegas.

c. El médico debe observar los principios de la "Declaración de Ginebra" aprobada por la Asociación Médica Mundial.

DECLARACIÓN DE OSLO

1.970

(Código sobre el Aborto Terapéutico)

1. El primer principio moral que se impone sobre el médico es el respeto a la vida humana, tal como queda establecido en una de las cláusulas de la Declaración de Ginebra "Guardaré el máximo respeto hacia la vida humana desde el momento de su concepción".

2. Circunstancias que ponen los intereses vitales de una madre en conflicto con los intereses vitales de su hijo aún no nacido, crean un dilema y plantean la cuestión de si el embarazo debe ser o no interrumpido deliberadamente.

3. La diversidad de respuestas que surgen ante esta situación se derivan de una diversidad de actitudes hacia la vida del ser nonato. Esto es un asunto que depende de las convicciones y conciencia de cada uno, que deben ser respetadas.

4. No es el papel de la profesión médica el determinar las actitudes y reglas sobre ningún estado o comunidad

particular al respecto, pero es nuestra obligación el intentar no sólo asegurar la protección de la vida y salud de nuestros pacientes, sino proteger los derechos del médico dentro de la sociedad.

5. Por consiguiente, dondequiera que las leyes permitan la práctica del aborto terapéutico y esta legislación no vaya en contra de las normas de la Asociación Médica Nacional de cada país, y donde la legislatura requiera o acepte las directrices de la profesión médica, se proponen los siguientes principios:

   a) El aborto será ejecutado solamente como una medida terapéutica.

   b) Cualquier decisión tomada para interrumpir el embarazo deberá ser normalmente aprobada por escrito por dos o más médicos escogidos por su competencia profesional.

   c) La práctica del aborto terapéutico debe ser llevada a cabo por un médico competente en la materia, según premisas aprobadas por la autoridad competente.

6. Si el médico considera que sus convicciones no le permiten recomendar o ejecutar un aborto, puede ser relevado, al mismo tiempo que asegure la continuidad de la asistencia médica por otro colega calificado.

7. Esta declaración, mientras que es endosada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, no debe ser considerada como una obligación para ninguna asociación, a menos que ella sea adoptada por la misma.

CARTA SOCIAL EUROPEA
1.961

DERECHOS Y PRINCIPIOS

Artículo 11. Toda persona tiene derecho a beneficiarse de cuantas medidas le permitan gozar el mejor estado de salud que pueda alcanzar.

Artículo 12. Todos los trabajadores y sus herederos tienen derecho a la Seguridad Social.

Artículo 15. Toda persona inválida tiene derecho a la formación profesional y readaptación profesional y social, cualesquiera que sean el origen y la naturaleza de su invalidez.

OBLIGACIONES ASUMIDAS

Artículo 11. Derecho a la protección de la salud:

- Eliminar las causas de la salud deficiente.

- Prever servicios de consulta y educación relativos a la mejora de la salud y al desarrollo del sentido de responsabilidad individual en cuanto al cuidado de la salud.
- A prevenir en la medida de lo posible las enfermedades.

Artículo 13. Derechos a la asistencia social y médica:

- Cuidar de que toda persona que no disponga de recursos suficientes pueda recibirlos de otras fuentes, especialmente de las prestaciones de la Seguridad Social.
- Cuidar de que las personas que se beneficien de una asistencia no sufran por ello una disminución de sus Derechos políticos o sociales.

Artículo 15. Derecho de las personas físicas o mentalmente disminuidas a la formación profesional y a la readaptación profesional y social.

DECLARACIÓN DE DERECHOS DEL PACIENTE
(Asociación Americana de Hospitales)

La Asociación Americana de Hospitales presenta una Declaración de Derechos del Paciente con la esperanza de que la observación de éstos contribuya a una mejor atención del paciente y a una mayor satisfacción del paciente, su médico y la organización del hospital. Además, la Asociación presenta estos derechos para sean respaldados por el hospital en nombre de sus pacientes, como parte integral del proceso de sanar. Es comúnmente admitido que la relación personal entre el médico y el paciente es esencial para que la atención médica sea apropiada.

La tradicional relación médico-paciente toma una dimensión nueva cuando la atención es suministrada en una estructura organizada. La jurisprudencia ha establecido que la institución misma también tiene responsabilidades ante el paciente. Es en reconocimiento a estos factores que se declaran estos derechos.

1. El paciente tiene derecho a que se le atienda con consideración y respeto.

2. El paciente tiene derecho a obtener de su médico toda la información disponible relacionada con su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, en términos razonablemente comprensibles para él. Cuando médicamente no sea aconsejable comunicar esos datos al paciente, habrá que suministrar dicha información a una persona adecuada que lo represente. El paciente tiene el derecho a saber el nombre completo del médico responsable de coordinar su atención.

3. El paciente tiene derecho a que su médico le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado previamente a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento. Excepto en las urgencias, la información que ha de darse al paciente para que pueda dar su consentimiento informado ha de incluir al menos lo relativo al procedimiento o tratamiento específico, los riesgos médicos significativos asociados a la probable duración de la discapacidad. Cuando hay otras opciones de atención o tratamiento médicamente significativas o cuando el paciente quiere conocer otras posibilidades, tiene derecho a saber el nombre completo de la persona responsable de los procedimientos o del tratamiento.

4. El paciente tiene derecho a rechazar el tratamiento en la medida que lo permita la ley. También tiene el derecho a ser informado de las consecuencias médicas de su acción.

5. El paciente tiene derecho a que se tenga en cuenta su intimidad en relación a su propio programa de atención.

1. El paciente tiene derecho a que se le atienda con consideración y respeto.

2. El paciente tiene derecho a obtener de su médico toda la información disponible relacionada con su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, en términos razonablemente comprensibles para él. Cuando médicamente no sea aconsejable comunicar esos datos al paciente, habrá que suministrar dicha información a una persona adecuada que lo represente. El paciente tiene el derecho a saber el nombre completo del médico responsable de coordinar su atención.

3. El paciente tiene derecho a que su médico le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado previamente a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento. Excepto en las urgencias, la información que ha de darse al paciente para que pueda dar su consentimiento informado ha de incluir al menos lo relativo al procedimiento o tratamiento específico, los riesgos médicos significativos asociados a la probable duración de la discapacidad. Cuando hay otras opciones de atención o tratamiento médicamente significativas o cuando el paciente quiere conocer otras posibilidades, tiene derecho a saber el nombre completo de la persona responsable de los procedimientos o del tratamiento.

4. El paciente tiene derecho a rechazar el tratamiento en la medida que lo permita la ley. También tiene el derecho a ser informado de las consecuencias médicas de su acción.

5. El paciente tiene derecho a que se tenga en cuenta su intimidad en relación a su propio programa de atención.

La discusión del caso, las consultas, las exploraciones y el tratamiento son confidenciales y deben conducirse con discreción. Quienes no estén directamente implicados en su atención deben tener autorización del paciente para estar presentes.

6. El paciente tiene derecho a que todas las comunicaciones y registros relativos a su atención sean tratados confidencialmente.

7. El paciente tiene derecho a esperar que un hospital de acuerdo con su capacidad, le dé una respuesta razonable a su petición de servicios. El hospital debe brindar una evaluación, un servicio o la remisión a otra institución según lo indique la urgencia del caso. Si es médicamente permisible, un paciente puede ser transferido a otro centro sólo después de haber recibido completa información sobre la necesidad de dicho traslado y una explicación completa sobre las opciones posibles. La institución a la que vaya a ser transferido el paciente ha de dar su aceptación previa a dicha transferencia.

8. El paciente tiene derecho a obtener información de cualquier relación de su hospital con otros centros sanitarios o instituciones educativas en cuanto pueda referirse a su atención. El paciente tiene derecho a que se le informe sobre la existencia de cualquier relación profesional entre personas que lo estén tratando y tiene derecho a conocer los nombres completos de estas personas.

9. El paciente tiene derecho a ser advertido en caso de que el hospital se proponga realizar experimentación humana

La discusión del caso, las consultas, las exploraciones y el tratamiento son confidenciales y deben conducirse con discreción. Quienes no estén directamente implicados en su atención deben tener autorización del paciente para estar presentes.

6. El paciente tiene derecho a que todas las comunicaciones y registros relativos a su atención sean tratados confidencialmente.

7. El paciente tiene derecho a esperar que un hospital de acuerdo con su capacidad, le dé una respuesta razonable a su petición de servicios. El hospital debe brindar una evaluación, un servicio o la remisión a otra institución según lo indique la urgencia del caso. Si es médicamente permisible, un paciente puede ser transferido a otro centro sólo después de haber recibido completa información sobre la necesidad de dicho traslado y una explicación completa sobre las opciones posibles. La institución a la que vaya a ser transferido el paciente ha de dar su aceptación previa a dicha transferencia.

8. El paciente tiene derecho a obtener información de cualquier relación de su hospital con otros centros sanitarios o instituciones educativas en cuanto pueda referirse a su atención. El paciente tiene derecho a que se le informe sobre la existencia de cualquier relación profesional entre personas que lo estén tratando y tiene derecho a conocer los nombres completos de estas personas.

9. El paciente tiene derecho a ser advertido en caso de que el hospital se proponga realizar experimentación humana

que afecte su atención o tratamiento. El paciente tiene derecho a rechazar su participación en dichos proyectos de investigación.

10. El paciente tiene derecho a esperar una continuidad razonable de atención. Tiene derecho a saber con anticipación qué horas de consulta y qué médicos están disponibles y dónde. El paciente tiene derecho a confiar en que el hospital proveerá los medios para que su médico o alguien que éste delegue le informe de sus necesidades de atención de salud posteriores al alta.

11. El paciente tiene derecho a examinar y recibir explicación de la factura de sus gastos independientemente de quien vaya a abonar la cuenta.

12. El paciente tiene derecho a conocer las normas y reglamentos hospitalarios aplicables a su conducta como paciente.

Ningún catálogo de derechos puede garantizar al paciente la clase de tratamiento que tiene derecho a esperar. Un hospital debe realizar funciones diversas que incluyen la prevención y el tratamiento de las enfermedades, la educación de los profesionales de la salud y de los pacientes y la realización de investigación clínica. Todas estas actividades deben estar supeditadas al interés de los pacientes y, sobre todo, al reconocimiento de su dignidad como seres humanos. Este reconocimiento cabal es la mejor garantía para la defensa de los derechos del paciente.

(Aprobada por la Asamblea de Representantes de la Asociación Americana de Hospitales el 6 de febrero de 1973. Reproducido con autorización de la Asociación Norteamericana de Hospitales. Traducción de la redacción del Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana a partir del original en inglés)

CARTAS DE DERECHOS DEL PACIENTE

Declaración de Lisboa

Octubre de 1981

Un médico debe actuar siempre de acuerdo con su conciencia y en el mejor interés del paciente cuando se le presentan dificultades prácticas, éticas o legales. La siguiente Declaración recoge algunos de los principales derechos que la profesión médica desea que se reconozcan a los pacientes. Cuando la legislación o la acción del gobierno niega estos derechos del paciente, los médicos deben buscar los medios apropiados para asegurarlos o restablecerlos.

a) El paciente tiene derecho a elegir libremente a su médico.
b) El paciente tiene derecho a ser tratado por un médico que goce de libertad para hacer juicios clínicos y éticos sin ninguna interferencia exterior.
c) Después de haber sido adecuadamente informado sobre el tratamiento, el paciente tiene derecho a aceptarlo o a rechazarlo.

d) El paciente tiene derecho a confiar en que su médico respete la confidencialidad de todos los datos médicos y personales que le conciernen.
e) El paciente tiene derecho a morir con dignidad.
f) El paciente tiene derecho a recibir o a rechazar la asistencia espiritual y moral, incluso de un ministro de la religión apropiada.

(Traducción de la redacción del Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana a partir del original en inglés)

d) El paciente tiene derecho a confiar en que su médico respete la confidencialidad de todos los datos médicos y personales que le conciernen.
e) El paciente tiene derecho a morir con dignidad.
f) El paciente tiene derecho a recibir o a rechazar la asistencia espiritual y moral, incluso de un ministro de la religión apropiada.

(Traducción de la redacción del Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana a partir del original en inglés)

PRINCIPIOS DE MEDICINA APLICABLES A LA FUNCIÓN DEL PERSONAL DE SALUD

(Especialmente los médicos, en la protección de personas presas y detenidas, contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanas o degradantes)

Elaborados por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y aprobados por la Asamblea General de las Naciones Unidas.

Principio 1. El personal de salud, especialmente los médicos, encargados de la atención médica de personas presas o detenidas, tienen el deber de brindar protección a la salud física y mental de dichas personas y de tratar sus enfermedades al mismo nivel de calidad que brindan a las personas que no están presas o detenidas.

Principio 2. Constituye una violación patente de la ética médica, así como un delito con arreglo a los instrumentos internacionales aplicables, la participación activa o pasiva

del personal de salud, especialmente de los médicos, en actos que constituyan participación o complicidad en torturas u otros tratos crueles, inhumanos o degradantes, incitación a ello o intento de cometerlos.

Principio 3. Constituye una violación de la ética médica el hecho de que el personal de salud, especialmente los médicos, tengan con los presos o detenidos cualquier relación profesional cuya sola finalidad no sea evaluar, proteger o mejorar la salud física o mental de estos.

Principio 4. Es contrario a la ética médica el hecho de que el personal de salud, especialmente los médicos:

a. Contribuyan con sus conocimientos y pericia a interrogatorios de personas presas y detenidas, de forma que pueda afectar la condición o salud física o mental de dichos presos o detenidos y que no se conforme a los instrumentos internacionales pertinentes.

b. Certifiquen o participen en la certificación, de que la persona presa o detenida se encuentra en condiciones de recibir cualquier forma de tratamiento o castigo que pueda influir desfavorablemente en su salud física y mental y que no concuerde con los instrumentos internacionales pertinentes, o participen de cualquier forma en la administración de todo tratamiento o castigo que no se ajuste a lo dispuesto en los instrumentos internacionales pertinentes.

Principio 5. La participación del personal de salud, especialmente los médicos, en la aplicación de cualquier procedimiento coercitivo a personas presas o detenidas es

contraria a la ética médica, a menos que se determine, según criterios puramente médicos, que dicho procedimiento es necesario para la protección de la salud física o mental o la seguridad del propio preso o detenido, de los demás presos o detenidos, o de los guardianes, y no presenta peligro para la salud del preso o detenido.

Principio 6. No podrá admitirse suspensión alguna de los principios precedentes por ningún concepto, ni siquiera en caso de emergencia pública.

(Texto oficial tomado de la resolución aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, A/RES/37/194, 9 de marzo de 1983)

LA SALUD COMO DERECHO HUMANO EN EL DERECHO INTERNACIONAL

Las constituciones de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud reconocen la salud como derecho humano y las consiguientes responsabilidades que ello implica. Otras declaraciones internacionales sobre derechos humanos también reconocen explícita o implícitamente que la salud es un derecho humano que genera determinadas responsabilidades.

Tal es el caso de la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Convención Internacional sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, y la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José de Costa Rica).

CONSTITUCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

La Constitución de la OMS contiene la definición moderna de salud, y reconoce como función del estado la promoción de la salud física y mental de los pueblos. El Preámbulo de dicha Constitución sienta nueve principios básicos:

Los Estados partes de esta Constitución declaran, en conformidad con la Carta de las Naciones Unidas, que los siguientes principios son básicos para la felicidad, las relaciones armoniosas y la seguridad de los pueblos:

La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.

La salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados.

Los resultados alcanzados por cada Estado en el fomento y protección de la salud son valiosos para todos.

La desigualdad de los diversos países, en lo relativo al fomento de la salud y el control de las enfermedades, sobre todo las transmisibles, constituye un peligro común. El

desarrollo saludable del niño es de importancia fundamental; la capacidad de vivir en armonía en un mundo que cambia constantemente, es indispensable para este desarrollo. La extensión a todos los pueblos de los beneficios de los conocimientos médicos, psicológicos y afines es esencial para alcanzar el más alto grado de salud. Una opinión pública bien informada y una cooperación activa por parte del público son de importancia capital para alcanzar el más alto grado de salud. Los gobiernos tienen responsabilidades en la salud de sus pueblos, la cual sólo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas.

CÓDIGOS INTERNACIONES DE INVESTIGACIÓN

CÓDIGO DE NUREMBERG
1.947

Experimentos médicos permitidos. Son abrumadoras las pruebas que demuestran que algunos tipos de experimentos médicos en seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites bien definidos, satisfacen generalmente la ética de la profesión médica. Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otros métodos de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales:

1) El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener

el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento, hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.

2) El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio, y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

3) El experimento debe diseñarse y basarse en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad o del problema en 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 o daño innecesario físico o mental.

5) No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón a priori para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable; excepto, quizá, en los experimentos en los que los médicos investigadores son también sujetos de experimentación.

6) El riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento.

7) Se deben tomar las precauciones adecuadas y disponer de las instalaciones óptimas para proteger al sujeto implicado de las posibilidades incluso remotas de lesión, incapacidad o muerte.

8) El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas. En todas las fases del experimento se requiere la máxima precaución y capacidad técnica de los que lo dirigen o toman parte en el mismo.

9) Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poder finalizarlo si llega a un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parece imposible.

10) En cualquier momento durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo si tiene razones para creer, *en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso,* que la continuación del experimento puede provocar lesión, incapacidad o muerte al sujeto en experimentación.

DECLARACIÓN DE HELSINKI-TOKIO
(1964 – 1975)

INTRODUCCIÓN

La misión del médico es velar por la salud de la humanidad. Sus conocimientos y su conciencia deben dedicarse a la realización de esta misión.

La declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial señala el deber del médico con las palabras "velar solícitamente por la salud de mi paciente", y en el Código Internacional de Etica Médica se declara que "todo procedimiento que pueda debilitar la resistencia física o mental de un ser humano está prohibido, a menos que pueda emplearse en beneficio del interés propio del individuo".

El propósito de la investigación biomédica en seres humanos debe ser el mejoramiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y la comprensión de la etiología y patogénesis de una enfermedad

En la práctica actual de la medicina, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos

envuelven riesgos: esto se aplica *a fortiori* a la investigación biomédica.

El progreso de la medicina se basa sobre la investigación, que debe cimentarse por último en experimentos sobre seres humanos.

En el área de la investigación biomédica debe hacerse una distinción fundamental entre:

- La investigación médica cuyo fin es esencialmente diagnóstico o terapéutico para un paciente, y

- La investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico, sin representar un beneficio diagnóstico o terapéutico directo para la persona sujeta a la investigación.

Durante el proceso de investigación debe darse especial atención a factores que puedan afectar el ambiente, y respecto al bienestar de los animales utilizados para tales estudios.

Siendo esencial que los resultados de experimentos de laboratorio sean aplicados sobre seres humanos a fin de ampliar el conocimiento científico y así aliviar el sufrimiento de la humanidad, la Asociación Médica Mundial ha redactado las siguientes recomendaciones para que sirvan de guía a cada médico dedicado a la investigación biomédica. Ellas debieran someterse a futuras reconsideraciones. Debe subrayarse que las normas aquí descritas son solamente guía para los médicos de todo el mundo: ellos no están exentos de las

responsabilidades criminales, civiles y éticas dictadas por las leyes de sus propios países.

I. PRINCIPIOS BÁSICOS.

1. La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con normas científicas generalmente aceptadas y debe basarse sobre experimentos de laboratorio y en animales y sobre un conocimiento amplio de la literatura científica pertinente.

2. El plan y la ejecución de cada etapa experimental sobre seres humanos deben formularse claramente en un protocolo experimental, que debería remitirse a un comité independiente, especialmente designado para su consideración, observaciones y consejos.

3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas bajo la supervisión de una persona de competencia clínica. La responsabilidad por el individuo sujeto a la investigación debe siempre recaer sobre una persona de calificaciones médicas, nunca sobre el individuo, aunque él haya otorgado su consentimiento.

4. La investigación biomédica en seres humanos no puede legítimamente realizarse a menos que la importancia de su objetivo mantenga una proporción con el riesgo inherente al individuo.

5. Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debería ser precedido por un cuidadoso estudio

de los riesgos posibles en comparación con los beneficios posibles para el individuo o para otros individuos. Los intereses del individuo deben siempre prevalecer sobre aquellos de la ciencia y de la sociedad.

6. Siempre debe respetarse el derecho del ser humano sujeto a la investigación a proteger su integridad, y toda clase de preocupaciones deben adoptarse para resguardar la privacidad del individuo y disminuir al mínimo el efecto de la investigación sobre su integridad física y mental y sobre su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de realizar investigaciones en seres humanos si los riesgos inherentes son impronosticables. Deben así mismo interrumpir cualquier experimento que señale que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.

8. Al publicarse los resultados de su investigación, el médico tiene la obligación de vigilar la exactitud de los resultados. Informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. Cualquier investigación en seres humanos debe ser precedida por la información adecuada a cada voluntario de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el experimento puede implicar. El individuo debe saber que él o ella tiene la libertad de no participar en el experimento y que tiene el privilegio de anular en cualquier momento su consentimiento. El médico debe entonces obtener el consen-

timiento voluntario y consciente del individuo, preferiblemente por escrito.

10. Al obtener el premiso consciente del individuo, el médico debe observar atentamente si en el individuo se ha formado una condición de dependencia hacia él, o si el consentimiento puede ser forzado. En tal caso, otro médico completamente ajeno al experimento e independiente de la relación médico-individuo debe obtener el consentimiento.

11. El permiso consciente debe obtenerse del tutor legal en caso de incapacidad legal y de un pariente responsable en caso de incapacidad física o mental o cuando el individuo es menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso.

12. El protocolo de la investigación debe siempre contener una mención de las consideraciones éticas dadas al caso y debe indicar que se ha cumplido con los principales enunciados en esta Declaración.

II. INVESTIGACIÓN MÉDICA COMBINADA CON LA ATENCIÓN MÉDICA (INVESTIGACIÓN CLÍNICA)

1. Durante el tratamiento de un paciente, el médico debe contar con la libertad de utilizar un nuevo método diagnóstico y terapéutico si en su opinión da la esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o mitigar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, riesgos e incomodidades de un nuevo método deben ser evaluados en relación a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier investigación médica, cada paciente (incluyendo aquellos de un grupo de control, si lo hay) debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

4. La negación de un paciente a participar en una investigación no debe jamás interferir en la relación médico-paciente.

5. Si el médico considera esencial no obtener el permiso consciente del individuo, él debe expresar las razones específicas de su decisión en el protocolo que se transmitirá al comité independiente.

6. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica a fin de alcanzar nuevos conocimientos médicos, pero siempre que la investigación se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéuticos para el paciente.

III. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO TERAPÉUTICA (INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO CLÍNICA)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica en seres humanos, el deber del médico es el de

permanecer en su rol de protector de la vida y la salud del individuo sujeto a la investigación biomédica.

2. Los individuos deben ser voluntarios en buena salud o pacientes cuyas enfermedades no se relacionen con el plan experimental.

3. El investigador o el grupo investigador debe interrumpir la investigación si, en su opinión, al continuarla ésta puede ser perjudicial para el individuo.

4. En la investigación en seres humanos, jamás debe darse preferencia a los intereses de la ciencia y de la sociedad antes que al bienestar del individuo.

PROPUESTA DE NORMAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SUJETOS HUMANOS

Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud, 1982.

PREÁMBULO

Todo adelanto en el ejercicio de la medicina y en el conocimiento de los procesos fisiológicos y patológicos pertinentes debe necesariamente, en última instancia, ser probado por vez primera en sujetos humanos. Este es el sentido que se le da a la expresión "investigación en sujetos humanos".

El contexto en el que se enmarca este tipo de investigación es amplio y abarca: el estudio de los procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de las reacciones a una determinada intervención –física, química o psicológica-

en sujetos sanos o en pacientes bajo tratamiento; los ensayos clínicos controlados de métodos diagnósticos, profilácticos o terapéuticos en grupos de pacientes de mayor tamaño, encaminados a demostrar una reacción específica en un contexto de variaciones biológicas individuales; los estudios para evaluar las consecuencias de determinadas acciones profilácticas o terapéuticas dentro de una comunidad.

Por lo tanto, por los efectos de estas normas, la investigación en sujetos humanos se define como:

Cualquier estudio en el que participen sujetos humanos, destinado al avance de los conocimientos biomédicos, que no pueda ser considerado elemento de las prácticas clínicas o de salud pública ya establecidas y que suponga: alguna intervención o evaluación física o psicológica, o la producción, almacenamiento o análisis de expedientes que contengan información biomédica atribuible a personas identificables.

Además de las intervenciones programadas en sujetos humanos, estos estudios también incluyen las investigaciones en que la manipulación de factores ambientales pueda crear riesgos para las personas expuestas incidentalmente.

Las expresiones utilizadas están formuladas en términos generales, de forma que abarcan los estudios de campo de organismos patógenos y de sustancias químicas tóxicas para fines médicos. Se reconoce que las investigaciones orientadas a otros fines también pueden implicar riesgos similares, pero las investigaciones no médicas no están dentro del ámbito de este documento.

Debe asegurarse que las investigaciones en sujetos humanos sólo son conducidas por investigadores debidamente competentes y experimentados, conforme a un protocolo experimental que estipule claramente: el propósito de la investigación; las razones que justifican la participación de sujetos humanos; la naturaleza y grado de los riesgos conocidos; los grupos propuestos para la selección de candidatos y las disposiciones tomadas para asegurar que estas personas pueden dar su consentimiento con conocimiento de causa. El protocolo debe ser evaluado desde los puntos de vista científico y ético por un comité de revisión cuya composición sea adecuada e independiente de los investigadores.

Las normas que se proponen a continuación ya existían de una manera u otra en algunos países en desarrollo y elaboradas a la luz de las respuestas a un cuestionamiento enviado a 43 administraciones nacionales de salud y a 91 facultades de medicina, en países en que hasta la fecha las investigaciones en sujetos humanos sólo se llevan a cabo en escala limitada o carecen de criterios nacionales explícitos para la protección de tales personas contra abusos involuntarios. Se recibieron respuestas de aproximadamente 60 países en desarrollo.

DECLARACIONES INTERNACIONALES

1. La primera declaración internacional sobre la investigación en sujetos humanos fue el Código de Nuremberg de 1947, que surgió a raíz del enjuiciamiento de un grupo de médicos acusados de haber sometido a prisioneros y

detenidos a experimentos inhumanos durante la Segunda Guerra Mundial. El Código subraya especialmente el "consentimiento voluntario"(el término corriente en la actualidad es "consentimiento informado") de la persona, que se considera "absolutamente esencial".

2. En la 18a. Asamblea Médica Mundial, celebrada en 1964, la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptó la Declaración de Helsinki ("Helsinki I"), un conjunto de reglas para orientar a los médicos en las investigaciones clínicas terapéuticas o no terapéuticas. En la 29a. Asamblea Mundial, celebrada en 1975, la AMM revisó dicha Declaración ("Helsinki II") y amplió su campo de aplicación a fin de incluir "la investigación biomédica en sujetos humanos". La versión revisada de la Declaración contiene nuevas e importantes disposiciones que prevén que los protocolos experimentales para investigaciones en sujetos humanos "se remitirán a un comité independiente especialmente designado para que los considere, haga observaciones y proporcione asesoramiento" (Artículo I,2,); que dichos protocolos siempre han de contener "una mención de las consideraciones éticas dadas al caso y deben indicar que se ha cumplido con los principios enunciados en esta Declaración" (Artículo I,8).

3. El Código de Nuremberg y la primera Declaración de Helsinki de 1964 han sido sustituidos por la Declaración de "Helsinki II" cuyo texto completo se incluye más adelante. Dicha Declaración es el documento básico en este campo y, como tal, goza de gran aceptación.

4. Las presentes normas tienen en cuenta la diferencia que se establece en la Declaración "Helsinki II" entre la

investigación médica asociada a la atención profesional (investigación clínica) y la investigación biomédica no terapéutica (no clínica).

5. Si bien la validez de los principios establecidos en la Declaración "Helsinki II" puede considerarse universal, su aplicación concreta debe variar en función de determinadas circunstancias. El propósito de las presentes normas no es repetir o enmendar dichos principios, sino señalar cómo podrían ajustarse a las circunstancias particulares de muchos países en vías de desarrollo tecnológico. Se hace hincapié en las limitaciones del procedimiento para la obtención del consentimiento informado de los participantes, y se estudian cuestiones relativas a investigaciones sobre comunidades y no sobre individuos.

El consentimiento de los participantes:

6. La Declaración de "Helsinki II" (Artículo I,9) requiere que no se utilicen sujetos humanos en investigaciones médicas sin que se obtenga su "libre consentimiento informado" después de haberles indicado debidamente "los objetivos, métodos, posibles beneficios y riesgos previsibles del experimento y la posibilidad de abstenerse de participar o retirarse en cualquier momento". Sin embargo, dicho consentimiento por sí solo no protege suficientemente al sujeto y por ello siempre debe ir acompañado de una evaluación ética independiente de las investigaciones propuestas. Además, son muchas las personas que no están en condiciones de emitir un consentimiento consciente, entre ellas los menores, los adultos enfermos o deficientes mentales y todas las

personas completamente ajenas a los conceptos de la medicina moderna, para quienes el consentimiento supone una participación pasiva cuyo sentido son incapaces de comprender. La evaluación ética independiente es imprescindible para estos grupos.

Menores:

7. Es axiomático que los menores nunca deben participar como sujetos en actividades de investigación que puedan realizarse en adultos. Sin embargo, su participación es indispensable para la investigación de las enfermedades infantiles y de determinados trastornos propios de los niños. Siempre es necesario obtener el consentimiento del padre, la madre o el tutor legal después de haberle explicado los objetivos del experimento y los posibles riesgos, molestias o incomodidades.

8. En la medida de lo posible, lo cual variará en función de la edad, deberá obtenerse también la cooperación voluntaria del niño tras haberle explicado abiertamente las posibles molestias o inconvenientes. Puede suponerse que los adolescentes estarán en condiciones de ofrecer un consentimiento informado. Lo mejor es añadir éste al de los padres o tutores legales.

9. Los menores no deben ser incluidos bajo ninguna circunstancia en actividades de investigación que no encierren posibles beneficios para ellos, salvo cuando el objetivo sea explicar los estados fisiológicos o patológicos típicos de la infancia.

Mujeres embarazadas y madres lactantes:

10. Obtener el consentimiento informado en este grupo no supone ningún problema particular, pero nunca deberá considerarse la participación de mujeres embarazadas o madres lactantes en investigaciones no terapéuticas que puedan exponer al feto o al recién nacido a riesgos, a menos que éstas tengan por objeto explicar problemas relativos al embarazo o la lactancia. Las investigaciones terapéuticas solo se admiten cuando tienden a mejorar el estado de salud de la madre sin perjudicar al feto o lactante y la capacidad de la madre para alimentarlo debidamente.

    La investigación sobre la interrupción del embarazo o la emprendida previendo dicha interrupción compete a la legislación nacional y depende de los preceptos religiosos y culturales. Por ello no se presta a una recomendación de orden internacional.

Personas enfermas o con retraso mental:

11. Las condiciones éticas aplicables a enfermos o retrasados metales se asemejan en gran medida a las expuestas para los menores. Nunca deben ser incluidos en actividades de investigación que se puedan realizar con la participación de adultos en posesión de todas sus facultades pero, por otra parte, son los únicos sujetos disponibles para el estudio de las causas y tratamientos de la enfermedad o la discapacidad mental.

12. Se debe solicitar el consentimiento de la familia inmediata –cónyuge, padres, hijos adultos, hermanos- aunque a

veces sea de valor dudoso debido a que, en algunos casos, las personas que sufren de trastornos o deficiencias mentales son considerados como una carga por su familia. En casos en que el sujeto haya sido internado por sentencia judicial, podrá requerirse una autorización jurídica para su participación en procedimientos experimentales.

Otros grupos sociales vulnerables:

13. Es necesario considerar detenidamente la calidad del consentimiento de los posibles candidatos que sean miembros inferiores o subordinados de un grupo con estructura jerarquizada, puesto que su disposición a participar puede verse indebidamente condicionada por la expectativa, justificada o no, de beneficios adicionales. Los estudiantes de medicina y de enfermería, el personal auxiliar de hospitales y laboratorios, los empleados de la industria farmacéutica y los miembros de las fuerza armadas constituyen ejemplos de estos grupos.

Personas en comunidades en vías de desarrollo:

14. Las comunidades rurales de los países en desarrollo no suelen estar familiarizadas con los conceptos y técnicas de la medicina experimental. Estas comunidades sufren una pesada carga de padecimientos, discapacidades y muertes causadas por enfermedades no endémicas en los países desarrollados. Se considera urgente la investigación sobre la prevención y el tratamiento de dichas enfermedades que, en última instancia, sólo puede efectuarse en las comunidades expuestas.

15. En aquellos casos en que los miembros de la comunidad no puedan ofrecer su consentimiento con adecuado conocimiento de causa directamente a los investigadores, por falta de comprensión de las repercusiones de su participación en un experimento, se recomienda obtenerlo por mediación de algún dirigente comunitario respetado. El intermediario debe insistir en que la participación no es obligatoria y en que cualquier participante puede abstenerse de participar o retirarse del experimento en cualquier momento.

Investigación a nivel comunitario:

16. Cuando se emprenden proyectos de investigación a nivel comunitario, -como por ejemplo, el tatamiento experimental del abastecimiento de agua, la investigación de los servicios de salud o las pruebas a gran escala de nuevos insecticidas, agentes profilácticos o inmunizantes, suplementos o sustitutos alimentarios- resulta imposible obtener el consentimiento de cada persona. La decisión final sobre la conveniencia de la investigación dependerá de la administración de salud pública responsable.

17. No obstante, deben emplearse todos los medios posibles para informar a la comunidad en cuestión sobre las finalidades de la investigación, así como sobre los beneficios previstos y los riesgos o inconvenientes que pudieran conllevar. De ser factible, deberá permitirse abstenerse de participar a quienes lo deseen. En cualquier caso, las consideraciones éticas y los mecanismos de protección aplicables a la participación de individuos en la investigación deben trasladarse, en la medida de lo posible, al contexto comunitario.

Procedimientos de evaluación:

18. Los criterios para la evaluación de la investigación en sujetos humanos dependen de las instituciones políticas, de la estructura orgánica de la actividad profesional y de la investigación médica y del grado de autonomía de los investigadores médicos. Sin embargo, en cualquier caso, la sociedad tiene la doble responsabilidad de asegurar que: todos los medicamentos o dispositivos en etapa experimental utilizados en sujetos humanos cumplan con las normas de seguridad adecuadas; las disposiciones de la Declaración de Helsinki II se aplican a toda investigación biomédica con sujetos humanos.

Determinación de la seguridad:

19. Una comisión consultiva multidisciplinaria de ámbito de acción nacional constituye el mecanismo más eficaz para determinar la seguridad y la calidad de los medicamentos o dispositivos nuevos que se pretenden utilizar en el hombre. Su labor puede beneficiarse de las valiosas aportaciones de clínicos, farmacólogos clínicos, farmacólogos, toxicólogos, patólogos farmacéuticos y estadísticos. En la actualidad, muchos países carecen de los recursos necesarios para efectuar evaluaciones independientes de los datos técnicos de conformidad con procedimientos y normas consideradas obligatorias en muchos de los países más avanzados. Su capacidad para desempeñar esta función dependerá, a corto plazo, de un intercambio más eficiente de la información pertinente a escala internacional.

Comisiones de revisión ética:

20. Es imposible trazar una frontera bien delimitada entre la revisión científica y la revisión ética: un experimento sin fundamento científico es ipso facto antiético, dado que puede exponer a los sujetos de experimentación a determinados riesgos e inconvenientes sin razón alguna. Por lo tanto por regla general, las comisiones de revisión ética examinan los aspectos éticos y científicos. Una vez que una comisión considera que un proyecto de investigación es conveniente desde el punto de vista científico, tiene que determinar si los beneficios previstos justifican que el sujeto corra cualquier riesgo conocido o posible y, de ser así, tiene que averiguar si el mecanismo propuesto para obtener el consentimiento informado de la persona afectada es satisfactorio.

21. En las administraciones con un elevado grado de centralización se pueden establecer comisiones supervisoras a nivel nacional, encargadas de examinar los protocolos de investigación desde los puntos de vista científicos y éticos. En los países donde la investigación médica no está centralizada, resulta más eficaz y conveniente que el examen ético se efectúe a escala local o regional. La responsabilidad fundamental de dichas comisiones locales es doble: verificar que todas las intervenciones propuestas, y en especial la administración de medicamentos en su proceso de desarrollo, fueron evaluadas por un órgano competente de expertos y que éste consideró segura su aplicación en sujetos humanos.

Asegurar que las demás consideraciones éticas a las que dé lugar determinado protocolo están satisfactoriamente resueltas tanto en principio como en la práctica.

22. Pueden constituirse comisiones de revisión bajo los auspicios de administraciones nacionales o locales, consejo nacionales de investigación médico o cualquier otro tipo de organismos médicos con representación nacional. El marco de competencia de las comisiones locales puede limitarse a una institución investigadora específica o a cubrir toda la investigación biomédica en sujetos humanos llevada a cabo en una jurisdicción geográfica determinada.

23. Las comisiones de revisión locales hacen el papel de coordinadoras para reunir a personalidades del mismo rango que los investigadores y su composición debería permitirles realizar un examen completo y adecuado de las actividades de investigación que les son remitidas. Sus miembros pueden ser otros profesionales de la salud, en particular enfermeras, o personalidades ajenas al ámbito de la salud calificadas para representar a la colectividad y a sus valores culturales y morales. A fin de preservar su independencia con respecto a los investigadores, habrá que excluir del proceso de evaluación a cualquier miembro que pudiera tener un interés directo en una propuesta.

24. Los criterios exigidos por las comisiones de revisión tienen que ser particularmente rígidos cuando las actividades de investigación propuestas afectan a menores, mujeres embarazadas, madres lactantes, enfermos o retrasados mentales, miembros de comuni-

dades que todavía no se han familiarizado con los conceptos clínicos modernos o cuando la investigación es de carácter no terapéutica e invasora.

Información que deben proporcionar los investigadores:

25. Cualquiera que sea el mecanismo adoptado para el examen ético, deberá basarse en un protocolo que incluya los siguientes elementos: una exposición clara de los objetivos con respecto al estado presente de los conocimientos y las razones que justifican que la investigación se realice en sujetos humanos.

    Una descripción precisa de todas las intervenciones propuestas, con las dosis de medicamentos que se pretenden administrar y la duración prevista del tratamiento.

    Un plan estadístico que indique el número de candidatos que se pretende seleccionar y los criterios para la finalización del experimento.

    Los criterios que determinen la admisión y la retirada de los candidatos individuales con todos los detalles relativos al procedimiento de consentimiento informado.

26. Asimismo, deberá incluirse información que permita establecer: la seguridad de cada intervención, medicamento o dispositivo propuestos, incluidos los resultados obtenidos en experimentos de laboratorio y con animales.

    Los supuestos beneficios y los posibles riesgos de la participación.

Los medios propuestos para obtener el consentimiento informado de los participantes, o cuando esto no es posible, las suficientes garantías de que el tutor o la familia serán debidamente consultados y el bienestar de cada individuo será protegido adecuadamente.

Pruebas que indiquen que el investigador tiene la competencia y experiencia apropiadas, así como los recursos suficientes para llevar a cabo su actividad de forma eficaz y segura. Disposiciones bien determinadas para preservar el carácter confidencial de los datos.

Cualquier otra consideración ética que se haga y una declaración que indique que se cumplirán los principios enunciados en la Declaración "Helsinki II".

Investigación patrocinada desde el exterior:

27. El patrocinio externo se refiere a las investigaciones llevadas a cabo en un país anfitrión, iniciadas, financiadas y a veces total o parcialmente ejecutadas por una agencia externa nacional o internacional, con la colaboración o el acuerdo de las autoridades competentes del país en cuestión.

28. Este tipo de investigación implica dos imperativos éticos: el protocolo de investigación deberá ser sometido a revisión ética por la agencia iniciadora del proyecto. Las normas éticas aplicadas no deberán ser menos rigurosas que las que se impondrían si la investigación se hubiera llevado a cabo en el país donde surgió la propuesta.

Una vez que la agencia iniciadora del proyecto da su aprobación, las autoridades competentes en el país anfitrión deben establecer, por medio de una comisión de revisión ética o por otros medios, que la investigación propuesta cumple con sus propios requisitos éticos.

Cuando es una empresa farmacéutica la que inicia y financia el proyecto, conviene que el país anfitrión requiera, para su propio interés y junto con la propuesta, la opinión de un organismo competente del país de origen (administración sanitaria, consejo de investigación, academia de medicina o de ciencias, por ejemplo).

29. Un objetivo secundario importante de la investigación exterior, es la capacitación del personal de salud del país anfitrión para que proyectos de investigación análogos puedan llevarse a cabo independientemente.

Compensación a sujetos de experimentación por lesiones accidentales:

30. Son muy raros los informes de la aparición de lesiones accidentales que lleven a discapacidad provisional o permanente o fallecimiento en voluntarios que participan en una investigación con o sin fines terapéuticos. En realidad, las personas que se someten a una investigación biomédica suelen beneficiarse de condiciones excepcionalmente favorables, ya que se encuentran bajo la vigilancia continua y sistemática de investigadores muy competentes atentos a la más leve señal de reacción negativa. Estas circunstancias no suelen darse con tanta frecuencia en la práctica médica habitual.

31. Sin embargo, cualquier voluntario sometido a una investigación médica que sufra lesiones o daños como consecuencia de dicha investigación tiene derecho a recibir asistencia financiera o de cualquier otro tipo que constituya una compensación por cualquier discapacidad provisional o permanente. En caso de fallecimiento, las personas a cargo del fallecimiento tendrán derecho a una adecuada compensación material.

32. Cuando se solicita el consentimiento de las personas que van a ser sujetos de experimentación, no se les debe pedir que renuncien a su derecho a compensación en caso de accidente; tampoco se les debe exigir que demuestren la posible negligencia o incompetencia del investigador. Cada vez encuentran más aceptación los sistemas de seguros contra riesgos financiados con fondos públicos, privados o mixtos, en los que la persona que ha sufrido daños personales sólo tiene que demostrar la relación casual entre la investigación y la lesión. Cuando el experimento es patrocinado por una empresa farmacéutica, ésta debe asumir la responsabilidad en caso de accidente. Ello resulta particularmente necesario en la investigación con financiación externa, cuando los sujetos no están protegidos por disposiciones de seguridad social.

Carácter confidencial de la información:

33. En el transcurso de la investigación puede que haya que compilar y almacenar información relativa a personas cuya revelación a terceros pueda causar perjuicio o malestar. Por lo tanto, los investigadores deberán tomar las medidas necesarias para proteger el carácter confidencial de dicha información, por ejemplo, omitiendo los

datos que pudieran facilitar la identificación de los participantes, limitando el acceso a los datos o tomando cualquier otra medida apropiada.

(Traducción de la redacción del Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana a partir del original en inglés)

NORMAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON ANIMALES

PREÁMBULO

La experimentación con animales ha permitido grandes avances en los conocimientos biológicos y del bienestar del hombre y de los animales, en particular en lo que respecto al tratamiento y a la prevención de enfermedades. Muchos adelantos importantes de la ciencia médica se han originado en investigaciones aplicadas básicas que en principio no tenían fines prácticos, o en investigaciones aplicadas destinadas a estudiar determinados problemas médicos. Todavía es urgente la necesidad de realizar investigaciones de ambas clases para descubrir métodos de prevención y tratamientos de enfermedades para las que aún no existen medidas adecuadas de control, sobre todo enfermedades no transmisibles y endemias transmisibles de los climas cálidos.

Los adelantos logrados hasta ahora han dependido en gran medida de la experimentación con animales que, en el

amplio campo de la medicina humana, es el preludio de, por ejemplo, los ensayos de nuevas sustancias, dispositivos o procedimientos de tratamiento, de prevención o de diagnóstico en seres humanos. Es de prever que ocurrirá lo mismo con los adelantos futuros.

La revisión de Tokio de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1975) y la propuesta de normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud (1982), constituyen dos códigos internacionales de ética cuyo objetivo principal es la orientación de los países o instituciones que todavía no han formulado sus propias normas éticas para la experimentación con seres humanos. En estos códigos se reconoce que los experimentos con sujetos humanos son una condición indispensable de los adelantos médicos y que deben estar sujetos a regulaciones estrictas en materia de ética. Para que estas regulaciones se cumplan, se han elaborado códigos de ética nacionales e internacionales destinados a proteger a los sujetos humanos que participan en las investigaciones biomédicas (incluidas las de la conducta).

Un requisito importante estipulado en los códigos de ética nacionales e internacionales para la experimentación en seres humanos y en muchas legislaciones nacionales, es que no se deben emplear nuevas sustancias ni disposiciones en seres humanos a menos que las pruebas previamente efectuadas en animales permitan hacer una suposición razonable de su inocuidad.

El empleo de animales para predecir los probables efectos de ciertos procedimientos en el ser humano implica responsabilidad por su bienestar. En medicina humana y veterinaria se emplean animales en investigaciones fisiológicas, patológicas, toxicológicas, terapéuticas y de conducta, en cirugía experimental y formación quirúrgica, y en ensayos de medicamentos y preparados biológicos. En todos esos casos existe la misma responsabilidad respecto de los animales de experimentación.

Los diferentes sistemas legales y antecedentes culturales hacen que el enfoque del uso de animales en investigación, experimentación o adiestramiento sea distinto en cada país. Sin embargo, siempre deberá ceñirse a prácticas humanitarias. Los diferentes enfoques de los distintos países en cuanto al empleo de animales con fines biomédicos y la falta de legislación pertinente o de mecanismos formales de autorreglamentación, ponen de manifiesto la necesidad de formular normas internacionales basadas en consultas interdisciplinarias internacionales.

Las normas aquí propuestas ofrecen un marco para formular disposiciones nacionales o internacionales más específicas. Deben aplicarse no sólo a las investigaciones médicas sino también a cualquier empleo de vertebrados para otros fines biomédicos, incluidos la producción y el ensayo de sustancias terapéuticas, profilácticas o de diagnóstico, los métodos diagnósticos para infecciones e intoxicaciones humanas o de los animales y cualesquiera otros procedimientos en los que se utilicen vertebrados vivos intactos.

1. PRINCIPIOS BÁSICOS

I. La ampliación de los conocimientos biológicos y el desarrollo de mejores medios de protección de la salud y el bienestar de los seres humanos y de los animales, obligan a recurrir a la experimentación con animales vivos de una gran variedad de especies.

II. Cuando sea posible deben emplearse modelos matemáticos, simulacros en computador y sistemas biológicos in vitro.

III. Los experimentos con animales solo deberán realizarse después de considerar debidamente su interés para la salud humana o animal y la ampliación de los conocimientos biológicos.

IV. Los animales seleccionados para un experimento deben ser de la especie y calidad apropiadas y su número debe constituir el mínimo necesario para obtener resultados científicamente válidos.

V. Los investigadores y el resto del personal deben tratar en todo momento a los animales como seres sensibles y han de considerar como imperativos éticos cuidarlos y emplearlos debidamente, evitando o minimizando su incomodidad, el sufrimiento físico o el dolor.

VI. Los investigadores deben suponer que los procedimientos que causan dolor a los seres humanos también lo causan a otros vertebrados, aunque se necesita conocer mejor la forma en que los animales sienten el dolor.

VII. Los procedimientos que causan a los animales dolor o sufrimiento físico que no sea momentáneo mínimo. deberán realizarse después de administrar sedantes, analgésicos o anestesia según las prácticas aceptadas en la medicina veterinaria. No deberá practicarse cirugía u otros procedimientos dolorosos a animales no anestesiados y paralizados por agentes químicos.

VIII. Cuando se necesite una excepción del cumplimiento de las disposiciones del artículo VII, las decisiones al respecto no deberán ser una responsabilidad exclusiva de los investigadores directamente interesados sino de un grupo de revisores debidamente constituidos que tenga en cuenta las disposiciones de los artículos IV, V, VI. Esas exenciones no deberán concederse sólo para fines de enseñanza o demostración.

IX. Al final de un experimento o, cuando proceda durante el mismo, se debe dar muerte por un procedimiento no doloroso a los animales que, de lo contrario, padecerán dolores, sufrimientos o incapacidades graves o crónicos imposibles de aliviar.

X. Los animales empleados para fines biomédicos se deben mantener en las mejores condiciones posibles. De ordinario, hay que cuidarlos bajo supervisión de veterinarios con experiencia en zootecnia de laboratorio. En todo caso, será preciso disponer de los servicios de atención veterinaria que se necesiten.

XI. El director de un instituto o departamento donde se utilicen animales tiene la responsabilidad de asegurar que los investigadores y el personal tengan la idoneidad

y experiencia necesarias para realizar determinados procedimientos en animales. Será preciso ofrecer adecuadas oportunidades de adiestramiento en el mismo servicio, en las que se habrá de fomentar el debido interés humanitario por los animales a su cuidado.

2. DISPOSICIONES ESPECIALES

Las autoridades nacionales, un consejo asesor nacional u otro órgano competente tienen la responsabilidad de establecer normas concretas para los siguientes asuntos:

2.1. *Adquisición.* La mejor forma de obtener animales de experimentación son los establecimientos de cría especializados. Pueden emplearse animales no específicamente criados con este fin sólo si se observan los requisitos establecidos en materia de investigación, sobre todo en lo que respecta a salud y calidad, y si su adquisición no es contraria a las políticas nacionales en materia de legislación y conservación.

2.2. *Transporte.* Donde no haya reglamentos o requisitos establecidos por la ley para el transporte de animales, los directores de institutos o departamentos que empleen animales tienen el deber de indicar claramente al proveedor y al transportista que los animales se deben trasladar en condiciones humanitarias e higiénicas.

2.3. *Alojamiento.* La forma de alojar los animales debe contribuir a su salud general y evitarles todo estrés innecesario. Convendrá prestar atención especial a la asignación de espacio a cada animal, según la especie, y

mantener normas adecuadas de higiene y de protección contra depredadores, roedores y otras plagas. Habrán de existir las instalaciones de cuarentena y aislamiento pertinente. Normalmente la entrada debe estar restringida a las personas autorizadas.

2.4. *Condiciones ambientales.* Las condiciones ambientales de temperatura, humedad, ventilación, alumbrado e interacción con otros animales deberán ser compatibles con las necesidades de la especie en cuestión. Los ruidos y olores deberán minimizarse dentro de lo posible. Habrán de existir las instalaciones apropiadas para cadáveres y desechos.

2.5. *Nutrición.* Los animales deben recibir alimentos en cantidad y calidad suficiente para sus necesidades y para conservar la salud y tener acceso libre de agua potable, a menos que el objeto del experimento sea estudiar los efectos de las variaciones de esos nutrientes.

2.6. *Atención veterinaria.* A disposición de los establecimientos de cría y de las instituciones o departamentos que emplean animales con fines biomédicos, deberá haber servicios de atención veterinaria, incluido un programa de vigilancia sanitaria y prevención de las enfermedades. Los animales enfermos o lesionados deben recibir atención veterinaria apropiada o una muerte no dolorosa.

2.7. *Registros.* Es preciso mantener registros de todos los experimentos efectuados con animales y facilitarlos para inspección. Tendrá que incluirse información sobre los diversos procedimientos realizados y los resultados de los exámenes *post mortem* que se practiquen.

3. VIGILANCIA DEL CUIDADO Y EMPLEO DE LOS ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

3.1. Siempre que se utilicen animales con fines biomédicos, su cuidado y empleo deberán estar sujetos a los principios y criterios generales aquí citados y a las políticas nacionales vigentes. Conviene fomentar la observación de tales principios y criterios estableciendo procedimientos de vigilancia independiente.

3.2. El objetivo de los principios, normas y procedimientos de vigilancia debe ser evitar el uso excesivo o inapropiado de animales de experimentación y fomentar que se les cuide y emplee adecuadamente antes y después del experimento y durante el mismo. Estos procedimientos pueden establecerse: mediante legislación específica en la que se determinen las normas y se garantice su cumplimiento por medio de una oficina oficial de inspección; mediante legislación general que exija a las instituciones de investigación biomédica revisiones a cargo de investigadores a los que se encarga ese cometido de conformidad con principios y criterios definidos, y algunas veces con la participación de personas legas informadas. Son muchas las posibles variantes de sistemas de vigilancia según la importancia que se dé a la legislación, por una parte, y a la autorreglamentación voluntaria, por otra.

4. MÉTODOS "ALTERNATIVOS" DE EXPERIMENTACIÓN SIN ANIMALES

4.1. Quedan muchos campos de investigación biomédica en los que, al menos en el futuro inmediato, se necesitarán experimentos con animales. Un animal vivo intacto es más que una suma de reacciones de células, tejidos o órganos independientes; existen complejas interacciones en el animal completo que los métodos "alternativos" biológicos o de otra índole no permiten duplicar. El término "alternativo" ha sido empleado a veces para referirse a la sustitución de los animales vivos por otros procedimientos, y a los métodos destinados a reducir el número de animales necesarios o a perfeccionar los procedimientos de experimentación.

4.2. Los procedimientos de experimentación considerados "alternativos" comprenden métodos biológicos y no biológicos. Estos últimos incluyen modelos matemáticos de las relaciones entre la estructura y la actividad basados en las propiedades fisicoquímicas de los medicamentos y otras sustancias químicas y modelos computarizados de otros procesos biológicos. Los modelos biológicos incluyen el empleo de microorganismos, preparaciones *in vitro* (fracciones subcelulares, sistemas celulares de corta duración, perfusión de órganos completos y cultivo de células y órganos) y, en algunos casos, embriones de invertebrados y vertebrados. Además de los procedimientos de experimentación, otros métodos de gran importancia son las investigaciones epidemiológicas retrospectivas y prospectivas sobre poblaciones humanas y animales.

4.3. La adopción de métodos "alternativos" se considera complementaria al uso de animales intactos, y su desarrollo y uso deberán fomentarse activamente por razones científicas y humanas.

(Traducción de la redacción del Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana a partir del original en inglés)

CÓDIGOS DE ENFERMERÍA

TH. FLIEDNER
(1822 –1882)

Friedner redactó para las enfermeras (diaconisas) el cuestionario siguiente:

"¿Me preocupo por ventilar la sala?
¿Me preocupo de disponer todo en debida forma?
¿He escuchado con atención todo cuanto me ha dicho el médico?
¿He acatado sus instrucciones al pie de la letra?
¿He evitado el uso de medicamentos y tratamientos que no han sido indicados por el médico?
¿He tenido cuidado de informar al médico sobre el estado de mi paciente y sobre el efecto que le ha hecho el tratamiento?
¿He sido cortés, suave, delicada y bondadosa con mi paciente?
¿He sido prudente y económica con las provisiones y el equipo del hospital?
¿He sido siempre servicial, optimista, paciente y atenta?
¿He puesto atención en la ropa del paciente y en su dieta?".

JURAMENTO DE FLORENCE NIGHTINGALE
(1820 – 1910)

"Juro solemnemente ante Dios y en presencia de esta asamblea llevar una vida pura y ejercer mi profesión con devoción y fidelidad. Me abstendré de todo lo que sea perjudicial o maligno y de tomar o administrar a sabiendas drogas que puedan ser nocivas a la salud. Haré cuanto esté en mi poder por elevar el buen nombre de la profesión y guardar inviolable el secreto de las cuestiones que se me confíen y asuntos de familia que me entere en el desempeño de mi cometido. Con lealtad, procuraré auxiliar al facultativo en su obra y me dedicaré al bienestar de los que están encomendados a mi cuidado".

CÓDIGO DEONTOLÓGICO DE LA ENFERMERÍA ESPAÑOLA

(Organización Colegial de Enfermería, Consejo General de Diplomados de Enfermería, 1989)

PRÓLOGO

El establecimiento de un Código Deontológico que sirva de marco para el ejercicio profesional ha de partir, necesariamente, de un marco conceptual que unifique y delimite los conceptos que sobre el hombre, la sociedad, la salud y la propia Enfermería tengan los profesionales que la ejerzan.

El hombre como unidad indisoluble compuesto de cuerpo y mente, sujeto a los diferentes efectos que estos elementos producen sobre él, a su vez es un ser eminentemente social, inmerso en un medio que le influye positiva o negativamente dependiendo de múltiples factores que pueden ser políticos, económicos geográficos, culturales, etc., y en donde se establece una relación entre él y su entorno que determinará su grado de bienestar; de ahí que resulte fundamental contemplarlo desde un punto de vista integral.

Por ello, entendemos que el hombre es un ser bio-psico-social dinámico, que interactúa dentro del contexto total de su ambiente y participa como miembro de una comunidad.

La salud se concibe como un proceso de crecimiento y desarrollo humano, que no siempre se sucede sin dificultad y que incluye la totalidad del ser humano. Dicha salud se relaciona con el estilo de vida de cada persona, y su forma de afrontar ese proceso en el seno de los patrones culturales en los que vive.

España se constituye en un Estado social y democrático de Derecho, que propugna como valores superiores de su ordenamiento jurídico la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político.

Respecto al papel de los enfermos(as) en la sociedad, hemos de tener en cuenta su responsabilidad en el área de:

1. Prevención de las enfermedades.
2. Mantenimiento de la salud.
3. Atención, rehabilitación e integración social del enfermo.
4. Educación para la salud.
5. Formación, administración e investigación en Enfermería.

Debemos estar en disposición de propiciar una respuesta adecuada a los procesos de cambio que experimente la atención de la salud, manteniendo normas de educación; siendo pioneros en la sugerencia de estrategias de puesta en práctica que tengan en cuenta el contexto social, político y económico del país.

Partiendo de la base que la Enfermería como profesión constituye un servicio encaminado a satisfacer las necesidades de salud de las personas sanas o enfermas, individual o colectivamente, debemos tener presente que las (os) enfermeras(os), han de enfatizar de manera prioritaria, dentro de sus programas:

a. La adopción de un compromiso profesional serio y responsable.
b. La participación activa en la sociedad.
c. El reconocimiento y la aplicación en su ejercicio, de los principios de ética profesional.
d. La adopción de un profundo respeto por los derechos humanos.

Son muchas las ocasiones en las que está en nuestras manos la dignidad de la naturaleza humana y de ahí nuestra mayor responsabilidad como profesionales de enfermería. Vivimos en una época en la que se hace preciso realizar una profunda reflexión sobre los aspectos humanos, valores y actitudes de las profesiones sanitarias en general, y de la profesión de la Enfermería en particular.

Por ello, tal vez sea el momento más idóneo para hablar de ética profesional, sin temor a moralismos trasnochados, sino sencillamente abordando, en el marco de un Código Deontológico, lo que constituye el armazón de nuestra profesión, más allá de sus elementos técnicos. De los anteriormente expuesto, extraemos las siguientes conclusiones:

1. En nuestro Código Deontológico deberán darse la mano, la continuidad y la actualidad. Los valores básicos,

permanentes e irrenunciables en Enfermería han de ser conservados también en el futuro, pero habrá que examinar una y otra vez las antiguas concreciones de esos valores fundamen-tales para ver si todavía pueden cumplir su función. Si ya no logran asumir y hacer fructíferas las experiencias de la época, si desconocen la progresiva complejidad de la vida, deberán ser repensadas de nuevo y reformadas en confrontación con los modos de entender el nuevo tiempo.

2. A la hora de fijar instrucciones concretas, conviene ser discretos; será preferible mostrar el sentido último, total y humano de nuestra profesión. Construir modelos concretos es competencia de la conciencia individual de cada profesional responsable.

3. La evaluación presente y futura nos pedirá un esfuerzo, un decidido valor, para emprender experiencias y aceptar lo provisional. A la vista de la complejidad de las condiciones de vida cada vez más diferenciadas, sería utópico que quisiéramos afrontar de antemano soluciones concretas a todos los problemas que se presentan hoy y que se presentarán en el futuro. En suma, debemos ser conscientes que por muchos Códigos Deontológicos que tengamos, el riesgo de la conciencia aumenta considerablemente.

Con estas reflexiones hemos elaborado un Código Deontológico para la profesión de Enfermería en España, que sea un instrumento eficaz para aplicar las reglas generales de la ética al trabajo profesional. Insistir en esto parece, no pocas veces, una reiteración innecesaria, ya que se da por supuesta en nuestra profesión; sin embargo, cada vez con

mayor fuerza van aumentando las voces que hablan de falta de ética y de deshumanización. Por ello, es necesario articular el contenido de nuestra responsabilidad profesional, no sea que con la evolución de la Enfermería como ciencia se nos vaya escapando su esencia fundamental, la de los valores que le sirven de sostén.

Se equivoca quien piensa que la ciencia nada tiene que ver con los valores; si la ciencia está hoy en crisis, probablemente sea por esta divergencia antinatural. Ha de correr paralela con esta dimensión humana y, por ello, situarse en el ámbito de lo moral.

Desearíamos que este Código sirviera para tener conciencia de que los valores que manejamos a diario son auténticamente fundamentales: la salud, la libertad, la dignidad, en una palabra, la vida humana, y nos ayudara a los profesionales de enfermería a fundamentar con razones de carácter ético las decisiones que tomemos.

Estamos convencidos, por último, de que un Código Deontológico, en cuanto a criterio ético, es estrictamente necesario para el buen desempeño de nuestra profesión no sólo para hacer uso de él en situaciones extremas, sino para reflexionar a través de él en aquellas situaciones diarias en las que se pueden lesionar o infravalorar los derechos humanos.

Hacer Enfermería es algo que va más allá de la pura técnica; nuestras actitudes han de trascender al limitado marco que nos otorga un Código Deontológico, ya que ser enfermero(a) es gozar de un talante ante la vida, su origen y

creación más allá de los límites del ser humano, para cuyo estímulo ojalá nos sirva este Código Profesional.

En el presente Código están prácticamente incardinados los tres grandes grupos correspondientes a las distintas obligaciones morales:

1. La enfermera(o) y el ser humano.
2. La enfermera(o) y la sociedad.
3. La enfermera(o) y el ejercicio profesional.

Declaración previa. La Moral Profesional no es más que una aplicación de las reglas generales de la moral al trabajo profesional del hombre, como la Ley Natural no es otra cosa que la participación de la Ley Eterna en la criatura racional.

La Deontología es el conjunto de los deberes de los profesionales de Enfermería que han de inspirar su conducta.

CAPÍTULO I

Ambito de Aplicación.

Artículo 1°. Las disposiciones del presente Código obligan a todos los enfermeros(as) inscritos en los Códigos, sea cual fuera la modalidad de su ejercicio (libre, al servicio de la sanidad pública, privada, etc.). También serán de aplicación, para el resto de los extranjeros que por convenios tratados internacionales puedan ejercer ocasionalmente en España.

Artículo 2°. Una de las responsabilidades prioritarias del Consejo General y de los Colegios es la ordenación, en su ámbito respectivo, de la actividad profesional de los

colegiados, velando por la ética y dignidad profesional y por el respeto debido a los derechos y dignidad de los enfermos.

Artículo 3°. De conformidad con lo dispuesto en el artículo anterior, será función primordial del Consejo General y de los Colegios favorecidos exigir el cumplimiento de los deberes deontológicos de la profesión recogidos en el presente código.

CAPÍTULO II

La Enfermería y el Ser Humano,
Deberes de las(os) Enfermeras(os).

Artículo 4°. La enfermera(o) reconoce que la libertad y la igualdad en dignidad y derecho son valores, compartidos por todos los seres humanos, que se hallan garantizados por la Constitución Española y la Declaración Universal de Derechos Humanos.

Por ello, la enfermera(o) esta obligada(o) a tratar con el mismo respeto a todos, sin distinción de raza, sexo, edad, religión, nacionalidad, opinión política, condición social o estado de salud.

Artículo 5°. Consecuentemente, las enfermeras(os) deben proteger al paciente, mientras esté a su cuidado, de posibles tratos humillantes, degradantes, o de cualquier otro tipo de afrentas a su dignidad personal.

Artículo 6°. En el ejercicio de sus funciones, las enfermeras(os) están obligadas a respetar la libertad del paciente, a elegir y a controlar la atención que se le presta.

Artículo 7°. El consentimiento del paciente, en el ejercicio libre de la profesión, ha de ser obtenido siempre con carácter previo, ante cualquier intervención de la enfermera(o). Y lo hará en reconocimiento del derecho moral que cada persona tiene a participar de forma libre y válidamente manifestada, sobre la atención que se le preste.

Artículo 8°. Cuando el enfermo no esté en condiciones físicas y psíquicas de prestar su consentimiento, la enfermera(o) tendrá que buscarlo a través de los familiares o allegados a éste.

Artículo 9°. La enfermera(o) nunca empleará, ni consentirá que otros lo empleen, medidas de fuerza física o moral para obtener el consentimiento del paciente. En caso de ocurrir así, deberá ponerlo en conocimiento de las autoridades sanitarias y del Colegio Profesional respectivo con la mayor urgencia posible.

Artículo 10°. Es responsabilidad de la enfermera(o) mantener informado al enfermo, tanto en el ejercicio libre de su profesión como cuando ésta se ejerce en las instituciones sanitarias, empleando un lenguaje claro y adecuado a la capacidad de comprensión del mismo.

Artículo 11°. De conformidad con lo indicado en el artículo anterior, la enfermera(o) deberá informar verazmente al paciente dentro del límite de sus atribuciones. Cuando el contenido de esa información excede el nivel de su competencia, se remitirá al miembro del equipo de salud más adecuado.

Artículo 12°. La enfermera(o) tendrá que valorar la situación física y psicológica del paciente antes de informarle de su real o potencial estado de salud; teniendo en cuenta en todo momento, que éste se encuentre en condiciones y disposiciones de entender, aceptar y decidir por sí mismo.

Artículo 13°. Si la enfermera(o) es consciente de que el paciente no está preparado para recibir la información pertinente y requerida, deberá dirigirse a los familiares allegados del mismo.

CAPÍTULO III

Derechos de los Enfermeros profesionales de Enfermería.

Artículo 14°. Todo ser humano tiene derecho a la vida, a la seguridad de su persona y a la protección de la salud. Nadie puede ser objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, en su familia o en su domicilio.

Artículo 15°. La enfermera(o) garantizará y llevará a cabo un tratamiento correcto y adecuado a todas las personas que lo necesiten, independientemente de cuál pueda ser el padecimiento, edad o circunstancias de dichas personas.

Artículo 16°. En su comportamiento profesional, la enfermera(o) tendrá presente que la vida es un derecho fundamental del ser humano y por tanto deberá evitar realizar acciones conducentes a su menoscabo o que conduzcan a su destrucción.

Artículo 17°. La enfermera(o) no podrá participar en investigaciones científicas o en tratamientos experimentales, de pacientes que estén a su cuidado, si previamente no se hubiera obtenido de ellos, o de sus familiares o responsables, el correspondiente consentimiento libre e informado.

Artículo 18°. Ante un enfermo terminal, la enfermera(o), consciente de la alta calidad profesional de los cuidados paliativos, se esforzará por prestarle hasta el final de su vida, con competencia y compasión, los cuidados necesarios para aliviar sus sufrimientos. También proporcionará a la familia la ayuda necesaria para que pueda afrontar la muerte cuando ésta ya no pueda evitarse.

Artículo 19°. La enfermera(o) guardará en secreto toda la información sobre el paciente que haya llegado a su conocimiento en el ejercicio de su trabajo.

Artículo 20°. La enfermera(o) informará al paciente de los límites del secreto profesional y no adquirirá compromisos bajo secreto que entrañen malicia o dañen a terceros o a un bien público.

Artículo 21°. Cuando la enfermera(o) se vea obligada a romper el secreto profesional por motivos legales, no debe olvidar que moralmente su primera preocupación ha de ser la seguridad del paciente y procurará reducir al mínimo indispensable la cantidad de información revelada y el número de personas que participen del secreto.

Artículo 22°. De conformidad en lo dispuesto en el artículo 16.1 de la Constitución Española, la enfermera(o) tiene, en el ejercicio de su profesión, el derecho a la objeción de

conciencia, que deberá ser debidamente explicado ante cada caso concreto. El Consejo General y los Colegios velarán para que ninguna(o) enfermera(o) pueda sufrir discriminación o perjuicio a causa del uso de ese derecho.

CAPÍTULO IV

La Enfermera(o) ante la Sociedad.

Artículo 23°. Las enfermeras(os) deben ayudar a detectar los efectos adversos que ejerce el medio ambiente sobre la salud de los hombres.

Artículo 24°. Las enfermeras(os) deben mantenerse informadas y en condiciones de poder informar sobre las medidas preventivas contra los riesgos de los factores ambientales, así como acerca de la conservación de los recursos actuales de que se dispone.

Artículo 25°. Desde su ejercicio profesional, la enfermera(o) debe conocer, analizar, registrar y comunicar las consecuencias ecológicas de los contaminantes y sus efectos nocivos sobre los seres humanos, con el fin de participar en las medidas preventivas y/o curativas que se deban adoptar.

Artículo 26°. La enfermera/o, dentro de sus funciones, debe impartir la educación relativa a la salud de la comunidad con el fin de contribuir a la formación de una conciencia sana sobre los problemas del medio ambiente.

Artículo 27°. Las enfermeras(os) deben cooperar con las autoridades de salud en la planificación de actividades que

permitan controlar el medio ambiente y sean relativas al mejoramiento de la atención de la salud comunitaria.

Artículo 28°. Las enfermeras(os) participarán en las acciones que ejercite o desarrolle la comunidad respecto a sus propios problemas de salud.

Artículo 29°. La enfermera(o) debe participar en los programas tendentes a reducir la acción nociva de los elementos químicos, biológicos o físicos causados por la industria y otras actividades humanas con el fin de contribuir a la mejora de la calidad de la población.

Artículo 30°. La enfermera(o) participará en equipos multiprofesionales que desarrollen investigaciones epidemiológicas y experimentales dirigidas a obtener información sobre los riesgos ambientales que puedan afectar a la salud de la mejora de vida y trabajo, determinando las acciones y evaluando los efectos de la intervención de Enfermería.

CAPÍTULO V

Promoción de la Salud y Bienestar Social.

Artículo 31°. El personal de enfermería deberá colaborar en la promoción de la salud poniendo al servicio del logro de esa función social, sus conocimientos científicos y conducta ética en el desarrollo de los diferentes programas que se planifiquen con ese objetivo.

Artículo 32°. Los proyectos y programas de promoción de la salud han de respetar la integridad del grupo social teniendo

en cuenta la gran diversidad de niveles socioculturales y económicos.

Artículo 33°. El personal de Enfermería deberá reconocer y conceder al grupo social el derecho que le corresponde en la promoción de la salud, permitiéndole una participación real en las decisiones que le conciernen.

Artículo 34°. En el establecimiento de programas de promoción de la salud y en el reparto de los recursos disponibles, la enfermera(o) se guiará por el principio de justicia social de dar más al más necesario. Los conceptos de justicia social son algo más que paternalismo.

CAPÍTULO VI

La Enfermería y los Disminuidos Físicos, Psíquicos e Incapacitados.

Artículo 35°. Como consecuencia del Derecho público que tienen los disminuidos físicos, psíquicos e incapacitados a ser integrados y readaptados a la sociedad a la que pertenecen, las enfermeras(os) pondrán a su servicio tanto sus conocimientos profesionales como su capacidad de cuidados para que individualmente o colaborando con otros profesionales, se esfuercen en identificar las causas principales de la incapacidad con el fin de prevenirlas, curarlas o rehabilitarlas.

Artículo 36°. Asimismo, deberán colaborar con organismos, instrucciones o asociaciones que tengan como finalidad la creación y desarrollo de servicios de prevención y atención a minusválidos e incapacitados.

Artículo 37°. Igualmente deberán colaborar en la educación y formación de la comunidad para que aquellos miembros que sufran incapacidades o minusvalías puedan ser integrados en la misma y, a través de ella, en la sociedad.

CAPÍTULO VII

El personal de Enfermería y el Derecho del Niño a crecer en Salud y Dignidad, como Obligación Etica y Responsabilidad Social.

Artículo 38°. Las enfermeras(os) en su ejercicio profesional deben salvaguardar los Derechos del niño.

Artículo 39°. La enfermera(o) denunciará y protegerá a los niños de cualquier forma de abuso y denunciará a las autoridades competentes los casos de los que tenga conocimiento.

Artículo 40°. En el ejercicio de su profesión la enfermera(o) promoverá la salud y el bienestar familiar a fin de que en dicho núcleo los niños sean deseados, protegidos y cuidados de forma que puedan crecer con salud y dignidad.

Artículo 41°. La enfermera(o) deberá contribuir, mediante su trabajo y en la medida de su capacidad, a que todos los niños tengan adecuada alimentación, vivienda, educación y reciban sus necesarios cuidados preventivos y curativos de salud.

Artículo 42°. La enfermera(o) contribuirá a intensificar las formas de protección y cuidados destinados a los niños que

tienen necesidades especiales, evitando que sean maltratados y explotados en todo su ciclo vital. También procurará la reinserción o adopción de los niños abandonados.

CAPÍTULO VIII

La Enfermería ante el Derecho a una Ancianidad más Digna, Saludable y Feliz como contribución Ética y Social al Desarrollo armonioso de la Sociedad.

Artículo 43°. Las enfermeras(os) deben prestar atención de salud tanto al anciano enfermo como sano, al objeto de mantener su independencia, fomentando su autocuidado para garantizarle un mejoramiento de la calidad de vida.

Artículo 44°. En el ámbito de su competencia profesional, la enfermera(o) será responsable de los programas de educación para la salud dirigidos al anciano.

Artículo 45°. Las enfermeras(os) deben influir en la política de salud para que se ponga a disposición de todos los ancianos que lo precisen, una atención de salud competente y humana. Esa atención será integral e incluirá, entre otras medidas, la adaptación material de la vivienda y el acceso a actividades de tiempo libre.

Artículo 46°. La enfermera(o) debe incluir en sus programas de educación la atención integral de Enfermería al anciano.

CAPÍTULO IX

El personal de Enfermería ante el Derecho que toda Persona tiene a la Libertad, Seguridad y a ser Reconocidos, Tratados y Respetados como Seres Humanos.

Artículo 47°. Las enfermeras(os) deberán rechazar enérgicamente cualquier tipo de presiones que puedan ejercérseles, con la finalidad de utilizar o manipular sus conocimientos o habilidades en perjuicio de los seres humanos.

Artículo 48°. Cuando se diera la circunstancia a que alude el artículo anterior, la enfermera(o) deberá, en defensa de los principios éticos de la profesión, denunciar el caso ante su Colegio. En caso contrario, éste, a través del Consejo General, pondrá en conocimiento de la autoridad o de la opinión pública las irregularidades indicadas, y adoptará las acciones necesarias y urgentes que el caso requiera, a fin de establecer el orden ético alterado y defender la dignidad y libertad de los colegiados.

Artículo 49°. Ninguna enfermera(o) podrá participar en cualquier forma de tortura o métodos que permitan someter a sesiones de sufrimiento a cualquier ser humano.

Artículo 50°. En caso de emergencia, la enfermera(o) está obligada(o) a prestar su auxilio profesional al herido o enfermo. En situaciones de catástrofe, deberá ponerse voluntariamente a disposición de quienes coordinan los programas de ayuda sanitaria.

Artículo 51°. La enfermera(o) cooperará con los organismos oportunos a solucionar los problemas de salud de presos y refugiados, ayudando en su adaptación a un nuevo modo de vida.

CAPÍTULO X

Normas comunes en el Ejercicio de la Profesión.

Artículo 52°. La enfermera(o) ejercerá su profesión con respeto a la dignidad humana y a la singularidad de cada paciente, sin hacer distinción alguna por razones de situación social, económica, características personales o naturaleza del problema de salud que le aquejen. Administrará sus cuidados en función exclusivamente de las necesidades de sus pacientes.

Artículo 53°. La enfermera(o) tendrá como responsabilidad primordial profesional la salvaguarda de los Derechos humanos, orientado su atención hacia las personas que requieran sus cuidados.

Artículo 54°. La enfermera(o) debe adoptar las medidas necesarias para proteger al paciente cuando los cuidados que se le presten sean o puedan ser amenazados por cualquier persona.

Artículo 55°. La enfermera(o) tiene la obligación de defender los derechos del paciente ante malos tratos físicos o mentales, y se opondrá por igual a que se le someta a tratamientos fútiles o a que se le niegue la asistencia sanitaria.

Artículo 56°. La enfermera(o) asume la responsabilidad de todas las decisiones que a nivel individual debe tomar en el ejercicio de su profesión.

Artículo 57°. La enfermera(o) debe ejercer su profesión con responsabilidad y eficacia, cualquiera que sea el ámbito de acción.

Artículo 58°. La enfermera(o) no debe aceptar el cumplimiento de una responsabilidad que no sea de su competencia en demérito del cumplimiento de sus propias funciones.

Artículo 59°. La enfermera(o) nunca deberá delegar en cualquier otro miembro del equipo de salud, funciones que le son propias y para las cuales no están los demás debidamente capacitados.

Artículo 60°. Será responsabilidad de la enfermera(o) actualizar constantemente sus conocimientos personales con el fin de evitar actuaciones que pueda ocasionar la pérdida de salud o de vida de las personas que atiende.

Artículo 61°. La enfermera(o) está obligada a denunciar cuantas actitudes negativas observe hacia el paciente, en cualquiera de los miembros del equipo de salud. No puede hacerse cómplice de personas que descuiden deliberada y culpablemente sus deberes profesionales.

Artículo 62°. Las relaciones de la enfermera(o) con sus colegas y con los restantes profesionales con quienes coopera deberán basarse en el respeto mutuo de las personas y de las funciones específicas de cada uno.

Artículo 63°. Para lograr el mejor servicio de los pacientes, la enfermera(o) colaborará diligentemente con los otros miembros del equipo de salud. Respetará siempre las respectivas áreas de competencia, pero no permitirá que se le arrebate su propia autonomía profesional.

Artículo 64°. La enfermera(o) debe solicitar, siempre que sea necesario, la colaboración de los miembros de otras profesiones de salud, que asegure al público un servicio de mejor calidad.

Artículo 65°. Es deber de la enfermera(o) compartir con sus colegas aquellos conocimientos y experiencias que puedan contribuir al mejor servicio de los enfermos y al fortalecimiento de la profesión.

Artículo 66°. La enfermera(o), en el trato con subordinados, superiores, colegas y otros profesionales sanitarios, se guiará siempre por las reglas de buena educación y cortesía.

Artículo 67°. La enfermera(o), en las relaciones con sus colegas, nunca practicará la competencia desleal ni realizará publicidad profesional engañosa para acaparar clientes. La enfermera(o) considerará como un honor que sus colegas la llamen para que preste cuidados de enfermería a ellos o a sus familiares más cercanos. Es norma tradicional no exigir en esas circunstancias el pago de los honorarios devengados por los actos profesionales realizados.

Artículo 68°. La enfermera(o) no aceptará hacerse cargo de un cliente que está siendo atendido por otro colega sin el previo consentimiento de éste, excepto por una causa muy justificada y en caso de urgencia

CAPÍTULO XI

La educación y la Investigación de la Enfermería.

Artículo 69°. La enfermera(o) no solamente estará preparado para practicar, sino que deberá poseer los conocimientos y habilidades científicas que la *lex artis exigue* en cada momento a la enfermera(o) competente.

Artículo 70°. La enfermera(o) será consciente de la necesidad de una permanente puesta al día, mediante la educación continuada y el desarrollo del conjunto de conocimientos sobre los cuales se basa su ejercicio profesional.

Artículo 71°. La enfermera(o) deberá valorar sus propias necesidades de aprendizaje, buscando los recursos apropiados y siendo capaz de autodirigir su propia formación.

Artículo 72°. La enfermera(o) debe asumir individual y colectivamente la responsabilidad de la educación de la Enfermería a todos sus niveles.

Artículo 73°. La enfermera(o) debe procurar investigar sistemáticamente en el campo de su actividad profesional con el fin de mejorar los cuidados de Enfermería, desechar prácticas incorrectas y ampliar el cuerpo de conocimientos sobre los que se basa la actividad profesional.

Artículo 74°. Es obligación de la enfermera(o) que participe en investigación, vigilar que la vida, la salud y la intimidad de los seres sometidos a estudio no estén expuestos a riesgos físicos o morales desproporcionados en el curso de estas investigaciones.

Artículo 75°. La enfermera(o), al actuar ya sea como investigadora, como asistente de investigación o como experta que valora críticamente los resultados de la investigación, debe tener presentes los principios promulgados por la Declaración de Helsinki y los que regulan la ética de la publicación científica.

CAPITULO XII

Condiciones de Trabajo.

Artículo 76°. La enfermera(o) que acceda a puestos de relevancia o responsabilidad en la Administración sanitaria o en centros sanitarios, deberá tratar en todo momento con corrección a sus colegas, aún en el caso de surgir discrepancias.

Artículo 77°. La enfermera(o) deben trabajar para asegurar y mantener unas condiciones laborales que respeten la atención al paciente y la satisfacción de los profesionales.

Artículo 78°. Aún en caso de conflictos laborales y de suspensión organizada de los servicios profesionales, la enfermera(o) tendrá presente que su primera responsabilidad es atender a los intereses de los enfermos.

Artículo 79°. La enfermera(o) que participe en un conflicto laboral tiene el deber de coordinar y comunicar las medidas adoptadas para garantizar la continuidad de los cuidados que necesitan sus pacientes.

Artículo 80°. Cuando la enfermera(o) observare que las deficiencias que se dan en las instituciones sanitarias,

públicas o privadas, en que presta sus servicios pueden influir negativamente sobre la salud o la rehabilitación de los pacientes que tiene a su cargo, deberá ponerlo en conocimiento del Colegio para que éste tome las medidas oportunas. El Colegio, si la gravedad del caso lo requiere, lo comunicará al Consejo General para que éste, a nivel de Estado, ejerza las acciones oportunas ante los organismos competentes y dicte las instrucciones necesarias para la debida protección de los pacientes y del personal de Enfermería.

CAPÍTULO XIII

Participación del Personal de Enfermería en la Planificación Sanitaria.

Artículo 81°. La participación del personal de enfermería en la planificación sanitaria se ejercerá:

a. A través de los Consejos Generales y Colegios respecto a las normas y disposiciones que se dicten
b. A través de las enfermeras(os) en la ejecución de los planes o en la elaboración de los programas locales concretos.

Artículo 82°. Las enfermeras(os) deben participar plenamente, a través del Consejo General de las Agrupaciones de Colegios o de los propios Colegios, en las comisiones de planificación y en los consejos de administración en que se deciden las políticas sanitarias a nivel estatal, autonómico o provincial.

Artículo 83°. Los enfermeros(as) forman parte integrante y cualificada de la asistencia sanitaria, siendo responsables de los servicios de enfermería que dirigen.

Artículo 84°. Las enfermeras(os) procurarán estar presentes y participar activamente, a título individual y con independencia de las actuaciones corporativas, en todo el sistema nacional de salud y en sus organismos locales autonómicos y estatales.

Artículo final. El Consejo General se obliga a mantener al día el contenido de este Código Deontológico y publicará oportunamente el texto de los artículos nuevos o modificados.

NORMAS ADICIONALES

Primera. Por medio de la acción colectiva se cumple una más efectiva definición y control de calidad de los Servicios de Enfermería. Por tanto, el Consejo General de Enfermería asume la responsabilidad de preservar la autonomía profesional y la autorreglamentación en el control de las condiciones de trabajo, velando porque los estándares éticos de la profesión se mantengan actualizados.

Segunda. El Consejo General y los Colegios Profesionales de Enfermería deben prestar continua atención a los derechos, necesidades e intereses legítimos de los profesionales de enfermería y de las personas que reciben sus cuidados.

Tercera. El Consejo General y los Colegios Profesionales de Enfermería deben adoptar una actitud abierta a las diferentes

corrientes que circulan en la profesión, siempre que redunde en una mejor calidad en la atención y cuidados hacia la salud de todos los ciudadanos.

Cuarto. Con el fin de asegurar el respeto y la armonía profesional entre todos sus miembros, es esencial que exista una comunicación y colaboración constante entre el Consejo General Profesional y cualquier otra asociación de Enfermería.

Quinta. El Consejo General de Enfermería de España asume la responsabilidad de velar por los valores éticos de la profesión, arbitrando las acciones pertinentes.

Sexta. Los responsables de la Organización Colegial de Enfermería de España, en cualquiera de sus niveles, miembros de Juntas de Gobierno u otros órganos de los Colegios Provinciales, de los Consejos Autónomos u órganos de similar rango que existan o se constituyan en el futuro, Pleno del Consejo General y, en definitiva, cuantas personas ostenten cualquier cargo electivo o de designación en la Organización Colegial, vienen especialmente obligados a guardar y hacer guardar, en la medida de sus competencias, las normas recogidas en este Código y en la normativa general de la Enfermería y de su Organización Colegial.

En consecuencia, y a tenor del artículo 57 a) y c) y 58 a) del Real Decreto 1856/1978 de 29 de junio, incurrirán en responsabilidad disciplinaria aquellos que por comisión, omisión o simple negligencia en el cumplimiento de sus funciones, se conduzcan en forma contraria a las disposición de este Código o de cualquier otra norma de obligado cumplimiento en materia de ética deontológica o permitan,

con su abstención u omisión, que otros lo hagan sin aplicar las medidas legales a su alcance en defensa de las reglas y preceptos éticos y deontológicos de la Enfermería.

CÓDIGO ÉTICO DEL CONSEJO INTERNACIONAL DE ENFERMERÍA
(Sao Pablo, 1953)

"Las enfermeras profesionales cuidadoras de los enfermos asumen la responsabilidad para crear un ambiente espiritual, físico y social que conducirá al restablecimiento y la fuerza, a la prevención de la enfermedad y a la promoción de la salud para enseñanza y ejemplo. Ellas suministran un servicio sanitario al individuo, a la familia y a la comunidad, y coordinan sus servicios con miembros de otras profesiones sanitarias".

"Servicio al género humano es la primera función de las enfermeras y la razón de la existencia de la profesión de enfermería. La necesidad del servicio de enfermería es universal. El servicio de enfermería profesional no está influenciado por consideraciones de nacionalidad, raza, creencias, color, o estado social o político".

"Inherente al código es el concepto fundamental que la enfermera tiene de la libertad esencial del ser humano y de la preservación de la vida humana".

"La población reconoce que un código internacional no puede abarcar con todo detalle las actividades y relaciones de las enfermeras, algunas de las cuales están condicionadas por la filosofía personal y los pareceres particulares.

1. La responsabilidad fundamental de la enfermería es triple: conservar la vida, aliviar los sufrimientos y promover la salud.

2. La enfermera deberá mantener en todo tiempo el más alto estándar del cuidado en enfermería y de la conducta profesional.

3. La enfermera no solamente estará preparada para practicar, sino que deberá poseer conocimientos y habilidades en un nivel considerablemente elevado.

4. Las creencias religiosas del paciente serán respetadas.

5. La enfermera tomará en confidencia toda información personal que se le confíe.

6. Las enfermeras reconocerán no solamente las responsabilidades, sino también las limitaciones de sus funciones profesionales, no recomendando o dando tratamiento médico alguno sin tener orden del médico, excepto en caso de apuro y en este caso deben informar al médico.

7. La enfermera tiene la obligación de cumplir las órdenes del médico inteligente y lealmente, rehusando participar en procedimientos inmorales.

8. La enfermera mantiene la confianza en el médico y otros miembros del tronco sanitario; la incompetencia o la conducta inmoral de los asociados será expuesta, pero solamente a la autoridad apropiada.

9. La enfermera está autorizada para recibir una remuneración justa, y aceptar solamente tal compensación como consta en el contrato real o implícito estipulado.

10. Las enfermeras no permitirán que sus nombres sean usados en relación con anuncios de productos o con cualquier otra forma de anunciarse.

11. La enfermera cooperará y mantendrá relaciones armoniosas con miembros de otras profesiones y con colegas de enfermería.

12. La enfermera se adhiere al estándar ético que da crédito a la profesión.

13. En su conducta personal, las enfermeras no deberían desatender a sabiendas las normas de comportamiento aceptadas por la comunidad en que viven y trabajan.

14. La enfermera participará y compartirá la responsabilidad con otros ciudadanos y otras profesiones sanitaria en la promoción del esfuerzo para encontrar las necesidades sanitarias del público local, del Estado, nacional e internacional".

CÓDIGO ÉTICO DEL CONSEJO INTERNACIONAL DE ENFEMERÍA
(México, 1973)

La responsabilidad personal de la enfermera es cuádruple: promover la salud, prevenir la enfermedad, restaurar la salud y aliviar el sufrimiento.

La necesidad de los cuidados de enfermería es universal. El respeto por la vida, la dignidad y los derechos del ser humano son condiciones esenciales de la enfermería. No se hará distinción alguna fundada en consideraciones de nacionalidad, raza, religión, color, edad, sexo, opinión política o condición social.

La enfermera asegura los servicios de enfermería al individuo, a la familia y a la comunidad y coordina sus actividades con otros grupos de profesionales de la salud.

La enfermera y el individuo.

La enfermera debe atender, en primer término, a aquellas personas que necesiten de sus servicios profesionales.

La enfermera, en el ejercicio de sus profesión, crea un medio ambiente en el cual se respetan los valores, las costumbres y las creencias del individuo.

La enfermera mantendrá reserva sobre la información personal que recibe y utilizará la mayor discreción para compartirla con otras personas cuando sea necesario.

La enfermera y el ejercicio de la enfermería.

La enfermera es personalmente responsable de su actuación profesional y de mantener su competencia por medio de una educación permanente.

Adaptada a la realidad de un situación específica, la calidad del trabajo de la enfermera será en cada caso la más elevada posible.

La enfermera evaluará con espíritu crítico profesional la competencia de los individuos siempre que tenga que aceptar y delegar responsabilidades.

En el ejercicio de su profesión, la enfermera debe mantener una conducta irreprochable que dé crédito a su profesión.

La enfermera y la sociedad.

La enfermera comparte con otros ciudadanos la responsabilidad por iniciativas y acciones tendentes a satisfacer las exigencias sanitarias y sociales de la colectividad.

La enfermera y sus colegas.

La enfermera cooperará con las personas con las que trabaja en el campo de la enfermería o con otras áreas.

Cuando los cuidados que recibe un paciente son puestos en peligro por un colega u otra persona, la enfermera debe tomar la decisión más adecuada y actuar en consecuencia.

La enfermera y la profesión.

Cabe a la enfermera la definición y aplicación de las normas deseables relativas al ejercicio y la enseñanza de la enfermería. La enfermera contribuirá activamente al desarrollo del acervo de conocimientos propios de la enfermería.

Por medio de su asociación profesional, la enfermera participará en el establecimiento y el mantenimiento de unas condiciones de trabajo en enfermería que sean económica y socialmente justas.

Este código para enfermeras fue elaborado por el Comité de Servicios Profesionales, y adoptado por el Consejo de Representantes Nacionales del CIE en México, durante el mes de mayo de 1973

DECLARACIÓN SOBRE EL PAPEL DE LA ENFERMERÍA EN LA SALVAGUARDA DE LOS DERECHOS HUMANOS
(Brasilia, 1983)

PREÁMBULO

Esta Declaración ha sido elaborada en respuesta a las solicitudes de las asociaciones nacionales de enfermeras, deseosas de ayudar a asegurar el respeto de sus derechos humanos y el de sus clientes. Está destinada a ser usada conjuntamente con el Código para las enfermeras del CIE y las resoluciones relevantes sobre derechos humanos.

La situación internacional es tal, que resulta imposible describir las innumerables circunstancias en las que una enfermera puede estar enfrentada a la obligación de actuar para salvaguardar los derechos humanos. Las enfermeras son responsables de rendir cuentas de sus actos profesionales por

tanto, deben saber con precisión lo que se espera de ellas en tales situaciones.

Además, se han multiplicado las situaciones de conflicto que pueden implicar un levantamiento político interno y contienda o guerra internacional. La naturaleza de la guerra evoluciona tan rápidamente que las enfermeras se encuentran cada vez más ante situaciones complejas frente a las cuales no saben qué actitud tomar.

Los progresos logrados en el campo de las comunicaciones han acentuado la sensibilidad y la toma de conciencia de todas las capas sociales frente a tales conflictos.

La necesidad de intervención de las enfermeras para salvaguardar los derechos humanos no está restringida a los casos de guerra o de levantamiento interno. También puede darse en las prisiones o en los lugares habituales de trabajo, cuando una enfermera constata o sospecha que existe una violación de derechos de los pacientes, de las enfermeras o de cualquier otra persona. Las enfermeras tienen en esos casos obligación de defender los derechos de la persona afectada. Los malos tratos físicos o mentales, un tratamiento demasiado intensivo o una omisión de asistencia, deben llamar la atención de la enfermera. Pueden existir también presiones para que utilicen sus conocimientos o habilidades en forma talo que resulten perjudiciales para los pacientes u otras personas.

Los progresos científicos han dado origen a formas sofisticadas de tortura y métodos de reanimación que permiten mantener con vida y someter a repetidas sesiones de tortura a las víctimas. En estas ocasiones, las enfermeras

deben saber exactamente qué hacer ya que deben quedar totalmente excluidas de toda forma de participación en sesiones o experiencias de tortura.

Las enfermeras son individualmente responsables, pero a menudo resulta mucho más efectivo y su acción más enérgica si enfocan en grupo las cuestiones de derechos humanos. Las asociaciones nacionales de enfermeras necesitan garantizar que su estructura prevea un mecanismo realista que permita a las enfermeras recibir asesoramiento confidencial, consejo, apoyo o asistencia en los casos que se relacionan con situaciones difíciles. La verificación de los hechos mencionados será un primer paso de importancia en cualquier situación particular

En algunos casos, sería apropiado que la asociación nacional de enfermeras sea el portavoz de las enfermeras concernidas y que éstas puedan pedir que la asociación actúe en nombre de ellas. El carácter confidencial del procedimiento es absolutamente esencial.

La enfermera que toma la iniciativa de una acción requiere el conocimiento de los derechos humanos propios y de los demás, demostrar coraje moral, disponer de un plan de acción bien pensado y mostrarse determinada a proseguir su acción hasta que logre el objetivo fijado. El riesgo personal es un factor que debe tenerse en consideración y cada persona debe utilizar su capacidad máxima de juicio en cada situación.

Derechos de los que necesitan atención.

- Toda persona tiene derecho a la atención de su salud y debe tener acceso a los servicios de salud independientemente de su condición financiera, política, geográfica, racial o religiosa. La enfermera debe tratar de asegurar la imparcialidad del tratamiento.

- Las enfermeras deben garantizar un tratamiento adecuado a todos los que lo necesiten, dentro de los límites de los recursos disponibles y de acuerdo con la deontología profesional (Código del CIE).

- El paciente/prisionero tiene derecho a negarse a comer o a rechazar un tratamiento. La enfermera puede verificar que el paciente/prisionero comprende las consecuencias de tal acción, pero no deberá participar en la administración forzada de alimentos o de medicamentos a dicho paciente.

Derechos y deberes de las enfermeras.

- Al considerar los derechos y deberes del personal de enfermería, debe recordarse que tanto la ejecución como la no ejecución de un acto pueden tener consecuencias perjudiciales, y que el personal de enfermería es responsable de sus actos en los dos casos.

- Las enfermeras tienen el derecho de ejercer dentro del marco del Código de Ética Profesional y de la legislación de enfermería vigente en el país donde ellas ejercen. Toda enfermera tiene derecho a su seguridad personal y a

la garantía de que no será objeto de malos tratos, amenazas o procedimientos de intimidación.

- Las asociaciones nacionales de enfermeras deben participar en la elaboración de una legislación sanitaria y social que trate los derechos de los pacientes y los temas relacionados con ellos.

- Es un deber contar con la aceptación, con pleno conocimiento de causa, de los pacientes que sean sometidos a investigación o reciban tratamientos tales como transfusiones de sangre, anestesia, injertos, etc. Este consentimiento es un derecho del paciente que debe ser respetado.

CÓDIGO DE DEONTOLOGÍA DE LA PROFESIÓN DE ENFERMERÍA

Asociación de Enfermeras y enfermeros de Canadá, 1985

PREÁMBULO

La práctica de la enfermería puede definirse como "una relación de ayuda marcada por el dinamismo y la preocupación por los demás, relación en cuyo interior, la enfermera ayuda al cliente a alcanzar y a conservar el mejor estado de salud posible". Si los profesores, administradores e investigadores que trabajan en este campo no ayudan directamente al cliente, sin embargo tienen como objetivo último el mantenimiento y la mejora de la práctica de la enfermería. "La enfermera trabaja en la promoción, la conservación y el restablecimiento de la salud, en la prevención de la enfermedad, en el aplacamiento del dolor, así como en la preparación para una muerte serena cuando la vida no puede ser prolongada".

El compromiso con la profesión se ve aumentado, en el caso de la enfermera, por un compromiso con la ética

profesional. Obligada como todos nosotros a respetar las normas morales y legales de la sociedad de la que es miembro, la enfermera además, por su profesión, contrae compromiso en lo que se refiere a la salud y al bienestar de su cliente. La profesión de enfermería comporta, como tal, obligaciones morales.

El presente Código define y precisa los principios morales que sustentan la gestión ética de la enfermería. Al adoptarlo, la ABC y sus miembros manifiestan la voluntad deliberada de respetar los valores, las normas y las limitaciones que en él se enuncian; se hacen responsables de ellos. A todos aquellos que debutan en la profesión, el Código les indicará las exigencias morales fundamentales que les son impuestas y será para ellos un instrumento de formación y de reflexión. Ayudará a las enfermeras y a los enfermeros más antiguos a analizarse a sí mismos y a evaluar a sus compañeros. Finalmente, precisarán para el profano lo que debe esperar de la enfermería en materia de ética profesional.

Problemas y dilemas éticos.

Distinguimos dos categorías de problemas éticos:

A) Las violaciones éticas caracterizadas por la derogación de las obligaciones morales. Por ejemplo, la enfermera que, por conveniencia personal, da pruebas de incompetencia y descuida el proporcionar a su cliente atenciones suficientes, comete una falta hacia él.

B) Los dilemas éticos. Existe un dilema ético cuando, al encontrarnos ante la necesidad de una elección cualquiera, podemos encontrar tantos motivos para actuar en un sentido como en otro. Por ejemplo, la

enfermera se encuentra en esta situación cuando el cliente corre el riesgo de negarse a ciertas atenciones sanitarias necesarias. En ese caso pueden justificarse diversas opciones por razones morales válidas.

El Código da unas indicaciones claras para evitar las violaciones éticas. Cuando prescribe una línea de conducta que no contradice ningún principio moral, la ética profesional exige que se adopte esa línea de conducta.

El Código no tiene la misma utilidad en todos los casos de dilemas éticos. En la profesión de enfermería hay lugar para el juego de la conciencia individual y, por tanto, para las diferencias de opinión. La solución de un dilema depende frecuentemente de las circunstancias concretas y también de la importancia relativa concedida a los principios contrarios, lo que deja un espacio para unas divergencias de opinión perfectamente normales.

En el dilema ético no existe una solución única perfectamente característica de una buena práctica. Por lo tanto, el Código se contenta con proponer, a este respecto, unas líneas directivas. Su lectura atenta permitirá evitar ciertas soluciones preconizadas en ocasiones. Por ejemplo, la enfermera cuyo cliente corre el riesgo de negarse a un tratamiento necesario se encuentra ante un dilema, ya lo hemos indicado. Sin embargo, se equivocará si tratase de obtener el consentimiento del cliente engañándole sobre la naturaleza de las atenciones que se le deben dispensar (por ejemplo, ver el Valor II, Norma 4).

Elementos del Código.

El Código encierra diversos elementos destinados a ayudar a la enfermera en su interpretación. Los valores y las normas se presentan, no en orden de importancia, sino según el objeto al que se aplican. La terminología normativa empleada en el Código varía (la enfermera debería o debe o tiene la obligación de). El paso de un término a otro no significa de ninguna forma que la fuerza moral de los enunciados sea diferente. Podemos encontrar en la documentación un cierto número de distinciones entre la ética y la moral. Dado que los autores no han adoptado ninguno de ellos de forma uniforme, ambos términos se emplean también de forma intercambiable en el presente Código.

- Los valores definen los ideales de la profesión. Indican cuál es la buena dirección. En ausencia de conflicto de orden moral, el hecho de que una línea de conducta sirva a la promoción de un valor puede, en ciertos casos, bastar para dar lugar a la decisión. El comportamiento de la enfermera puede apreciarse siempre en función de los valores, de su conformidad o de su desacuerdo en relación con ellos. Sin embargo, a causa de su carácter general, los valores no pueden dar una respuesta precisa en los casos difíciles.

- Las normas son las obligaciones morales que emanan de los valores de la profesión. Orientan el comportamiento de una forma más precisa: sin embargo, en ciertos casos, puede enunciar lo que el valor exige.

- Las limitaciones definen las circunstancias excepcionales en las que los valores o las normas no deben aplicarse. Si

el Código las trata separadamente es para subrayar que, normalmente, los valores y las normas son los que deben conseguir nuestra adhesión.

Es importante añadir que, incluso cuando los valores y las normas ven limitada su aplicación, no por ello pierden su peso moral. Así pues, la enfermera obligada a testificar en un tribunal sobre cuestiones que se encuentran bajo secreto profesional, no por ello está menos obligada a respetar los valores y las normas aplicables en este campo. Si la obligación de testificar es una limitación justificada del secreto profesional, no por eso dicho secreto deja de ser la norma general. La enfermera sólo debe revelar la información confidencial pertinente para el caso estudiado y únicamente en un contexto adecuado. A pesar de las limitaciones nacidas de ciertas circunstancias, la obligación general de respetar las confidencias del cliente subsiste.

Derechos y obligaciones.

El cliente tiene derechos jurídicos y morales. De forma general, el Código habla de las obligaciones morales de la enfermera más que de los derechos del cliente. El hecho de que estos derechos sean o no ratificados por la profesión, no hace que dejen de existir. Las obligaciones de la enfermera van más allá de lo que exigen los derechos jurídicos del cliente, y es esto lo que trata de subrayar el Código (por ejemplo, ver el Valor II, Norma 3). En muchos casos, la enfermera no puede asegurar el derecho del cliente; es algo que está por encima de su poder. Por ejemplo, el cliente tiene derecho al respeto de su dignidad, por lo que la enfermera le tratará dignamente y procurará suscitar la misma actitud en los otros miembros del equipo de sanidad.

El Código se esfuerza, por lo tanto, en establecer claramente las obligaciones morales de la enfermera.

Por el contrario, la enfermera tiene también derechos jurídicos y morales, en primer lugar como persona y en segundo como enfermera. El Código no trata los derechos personales; no es ese su objetivo. En la medida en que la cuestión de las condiciones de trabajo es inseparable de la de una práctica conforme a la ética, el Código no puede evitar tratarla.

Algunas veces, ciertas responsabilidades requieren la intervención de toda la profesión. La parte IV del Código prescribe unos valores y unas normas que interesan a esa responsabilidad colectiva; está dirigida particularmente a las asociaciones profesionales. La reflexión ética debe por lo tanto ser algo permanente y la AIIC debe velar constantemente para facilitarla.

El Código propiamente dicho está dividido en cuatro partes, correspondientes a las diferentes fuentes de obligaciones de la enfermera:
- El cliente.
- El equipo sanitario.
- El marco social de la profesión de enfermería.
- Las responsabilidades colectivas de la profesión.

El Cliente

I.*Valores*
La enfermera debe respetar los valores y las necesidades individuales del cliente.

Normas

1. Consideraciones tales como la raza, la religión, el origen étnico, la situación social, el sexo, la edad o el estado de salud no deben interferir en el compromiso profesional de la enfermera con el cliente.

2. Deben tomarse en consideración las aspiraciones y las formas de vida habituales del cliente. Por medio de programas individualizados trataremos no sólo de satisfacer sus necesidades biológicas, sino también sus necesidades psicológicas, sociales, culturales y espirituales.

3. La enfermera no se contenta con responder a las demandas del cliente; reconoce que tiene, respecto a él, la obligación activa de ayudarle a expresar sus necesidades y sus valores en el contexto de la atención sanitaria.

4. La enfermera reconoce que el cliente es miembro de una familia y de una colectividad; por lo tanto tratará, con su consentimiento, de asociar a su tratamiento a las personas próximas a él.

II. *Valores*

Esta obligación está fundada en el respeto al cliente, en el reconocimiento del derecho que éste tiene a elegir y a controlar la atención que le destinamos.

Normas

1. El consentimiento del cliente apto para darlo, es una primera condición esencial para la prestación de atención sanitaria, Incumbe a la enfermera la responsabilidad

primera de informar al cliente de la atención de enfermería disponible.

2. Este consentimiento puede revestir formas diversas; habitualmente se expresa por la autorización verbal o la colaboración ilustrada. Sea cual fuere su forma, un consentimiento válido manifiesta la libre elección del cliente apto para someterse a la atención que se le destina.

3. El consentimiento bien entendido es el proceso por el cual el cliente participa activamente en la atención. En toda la medida en que las circunstancias lo permitan, hay que ayudar al cliente a participar activamente en su tratamiento. La ética profesional puede exigir de la enfermera intervenciones que van más allá de las exigencias legales del consentimiento. Por ejemplo, aunque un niño sea legalmente no apto para consentir, la enfermera deberá tratar de informarle y de conseguir que participe en el tratamiento.

4. Queda prohibido utilizar la fuerza, la coacción o la manipulación para obtener el consentimiento del cliente.

5. La enfermedad y otros factores pueden disminuir la capacidad del cliente para dirigirse él mismo. En ese caso, la enfermera debe continuamente tratar de revalorizar la autonomía en los clientes de ese tipo, por ejemplo, dándoles ocasiones de elegir, en la medida en la que puedan, ayudándoles así a conservar o a recuperar una cierta independencia.

6. Cuando informa al cliente, la enfermera debe ser consciente de sus necesidades, de sus intereses y de sus

valores; le proporcionará información cierta, en un lenguaje claro y con sensibilidad.

7. La enfermera debe responder con toda libertad a una petición de información y de explicación del cliente, cuando posea los conocimientos necesarios para hacerlo con precisión. Cuando la petición planteada sobrepase su capacidad, el cliente será informado de ello y se le transferirá a un profesional o sanitario más adecuado.

III. *Valores*

La enfermera tiene obligación de guardar en secreto toda la información sobre el cliente que haya llegado a su conocimiento en el ejercicio de su trabajo.

Normas

1. Cada uno debe determinar lo que quiere dar a conocer de su vida personal. Este derecho universal toma una fuerza particular en el medio de la enfermería. En resumen, es el cliente el que debe decidir quién debe ser puesto al corriente de su condición física y lo que deberá ser revelado.

2. El cliente será informado de los límites del secreto profesional:

a) La eficacia de su atención exige que los otros miembros del equipo sanitario sean puestos al corriente de los detalles pertinentes de la condición del cliente.

b) Además, el tratamiento dado al cliente puede ser objeto de discusiones con fines de enseñanza, investigación o control de la calidad. En ese caso, se tratará muy

particularmente de proteger al anonimato. Siempre que sea posible, el cliente será informado, desde el principio de la atención, de estos casos de fuerza mayor.

3. Es un deber formal el encontrar medios para proteger el secreto profesional y velar por su aplicación, por ejemplo, limitando el acceso a los historiales clínicos.

Limitaciones
La enfermería no está obligada moralmente a respetar el secreto profesional si su discreción pone en peligro al cliente o a terceras partes. En general, la obligación legal de romper el secreto se justifica moralmente por los mismos criterios. En una situación de este tipo, la primera preocupación de la enfermera será la seguridad del cliente o de las terceras partes.

Incluso cuando la enfermera deba romper el secreto profesional, se esforzará por preservarlo lo más posible, Para evitar los inconvenientes temidos, reducirá al mínimo la cantidad de información revelada y el número de personas que participan en el secreto.

IV. *Valores*
La enfermera se guiará por el cuidado de la dignidad del cliente.

Normas
1. En la prestación de la atención, la enfermera cuidará la modestia del cliente.

2. En su comportamiento, la enfermera no olvidará nunca que está tratando con una persona. Por ejemplo, si debe

hablar del tratamiento del cliente ante éste, le hará participar activamente en la discusión.

3. La actitud ante la muerte y el moribundo evoluciona y, por lo tanto, la profesión de enfermería debe tratar de encontrar nuevas formas de preservar los valores, la autonomía y la dignidad humanas. En la asistencia a los moribundos, deberemos esforzarnos en asegurarles el mayor confort y dignidad posibles y aliviar igualmente, en la medida de lo posible, la ansiedad y el dolor. Se tratará muy particularmente de ayudar a los miembros de la familia a soportar la pérdida que sufren.

V. *Valores*

La enfermera está obligada a ser competente en la prestación de su atención.

Normas

1. La enfermera debe perfeccionar sin cesar su formación y tratar de mejorar su capacidad.

2. Cuando la enfermera busca o acepta un trabajo, debe señalar con precisión sus áreas de competencia y sus límites.

3. Cuando se le asigne una tarea que no esté en su área de competencia, la enfermera actuará en el mejor interés de su cliente en esas circunstancias. Se informará a los supervisores u otros responsables de la situación para que se tomen medidas de protección. La seguridad y el bienestar del cliente pueden estar provisionalmente mejor asegurados en esas circunstancias, por los mejores

esfuerzos posibles de la enfermera, que la ausencia de atención.

4. Cuando se ordene a la enfermera que preste atención de urgencias fuera de su medio de trabajo, la enfermera satisfará sus obligaciones haciéndolo lo mejor que pueda teniendo en cuenta las circunstancias, su experiencia y su formación.

Limitaciones

La enfermera no está obligada por la ética profesional a proporcionar atención cuando el acto solicitado viole sus creencias morales. Sin embargo, cuando la petición recaiga sobre atenciones comúnmente admitidas, el cliente será transferido aun profesional de la sanidad más adecuado. La enfermera que se encuentre (o que corra el riesgo de encontrarse) en esa situación, está moralmente obligada a tratar de obtener unas condiciones de trabajo en las que la atención al cliente no se encuentre comprometida.

VI. *Valores*

En nombre de la ética, la enfermera tiene la obligación de defender ante sus colegas y otras personas el interés del cliente.

Normas

1. La enfermera que pertenece a un comité de atención sanitaria o de investigación, deberá considerarse en el mismo como el portavoz convencido de la ética profesional.

2. La sanidad está en el centro de muchas de las áreas de orden público. En la acción cívica, la enfermera puede encontrar la ocasión de hacer avanzar la causa de la profesión, cumpliendo a la vez sus deberes de ciudadana.

VII. *Valores*
La enfermera tiene la obligación de defender el interés del cliente.

Normas
1. La defensa del interés del cliente significa también que se le ayude a obtener atención de calidad. Por ejemplo, informándole en privado o en público, la enfermera le permite asegurar su derecho a la calidad de la atención. Cuando, en su capacidad de enfermera habla en público o ante los tribunales, está obligada a las mismas obligaciones de exactitud y de pertenencia que tiene frente a sus clientes en su medio de trabajo.

VIII. *Valores*
En todas las situaciones de trabajo, incluida la formación, la investigación y la administración, la enfermera debe consagrarse al bienestar del cliente. Tiene la obligación de actuar de forma que refuerce la confianza hacia la enfermería y hacia la profesión de enfermería.

Normas
1. La enfermera que acepte un empleo profesional debe tratar de que las condiciones de trabajo le permitan dispensar la atención compatible con los valores y las normas del Código. El futuro patrono será informado de

las disposiciones del Código para que desde el principio la relación enfermera-patrono esté marcada por el realismo y el respeto de la ética.

2. En el interés de sus clientes actuales y futuros y para permitir su incremento, es importante dar a la enfermera una evaluación exacta de su trabajo. Los administradores y los profesores de atención de enfermería están moralmente obligados a proporcionar a las enfermeras y a sus supervisores, a los estudiantes de enfermería y a sus profesores, unas evaluaciones exactas y en el momento deseado.

3. Esta misma preocupación por el interés de los clientes actuales y futuros, reviste a los administradores de atención de enfermería de una responsabilidad ética particular. Los administradores velan para que los miembros del personal sean utilizados en la mejor forma respecto a sus competencias, tratan de asegurar el bienestar de los clientes con los recursos de que disponen. Cuando, por carecer de los medios suficientes o por otras razones no puedan garantizar una atención competente, tratarán de atenuar el peligro inmediato y prevenir los daños futuros.

4. El encuentro entre el estudiante de enfermería y el cliente es esencial para la formación. Se desarrollará dentro del respeto de las normas éticas de la profesión y con una atención particular hacia la dignidad del cliente. El profesor de atención de enfermería debe velar por que sus alumnos conozcan las disposiciones del Código y actúen conforme a ellas.

5. La investigación es necesaria para el desarrollo de la profesión de enfermería. La enfermera será informada del estado de la investigación para que utilice, en la práctica de su profesión, los resultados establecidos. Las competencias de la enfermera y las circunstancias pueden servir también para emprender, ayudar y favorecer una investigación orientada hacia la mejora de la salud y del bienestar del cliente. La investigación debe conformarse a la ética profesional. El derecho del cliente a disponer de sí mismo es, en este título, particularmente importante. Encontraremos indicaciones suplementarias sobre este punto en la publicación de la AIIC titulada *Líneas directivas para una deontología de la investigación en enfermería que implique a sujetos humanos.*

El equipo sanitario.

IX. *Valores*

Las atenciones prodigadas al cliente serán el resultado de un esfuerzo común que recurra a la competencia de la enfermera y de otros profesionales sanitarios. Consciente de los límites de su profesión y de sus límites personales, la enfermera reconoce el punto de vista y la competencia de sus colegas de otras disciplinas.

Normas

1. La enfermera participa en la estimación, planificación, desarrollo y evaluación de programas de atención completos. La responsabilidad de la enfermera es función de su formación, de su experiencia y también de consideraciones jurídicas, como el permiso de ejercicio o la autorización.

2. La enfermera acepta la responsabilidad de trabajar en común en el seno de las asociaciones profesionales de enfermeras, para asegurar a los clientes una atención de calidad.

X. *Valores*

La enfermera, como miembro del equipo sanitario, tiene la obligación de tomar las medidas necesarias para que el cliente reciba una atención de calidad conforme a la ética.

Normas

1. Cuando sospeche una falta de competencia o una conducta contraria a la ética profesional, la enfermera debe ante todo tener en cuenta el bienestar de los clientes actuales y los riesgos para los clientes futuros. Por lo tanto:

   a) La enfermera está obligada a establecer los hechos antes de decidir la conducta a seguir.

   b) Utilizará los mecanismos establecidos para informar sobre los incidentes, los riesgos de incompetencia o las violaciones de la ética.

   c) Es contrario a la ética profesional participar en una empresa que tenga por objetivo engañar o abusar del cliente sobre la causa de su mal.

   d) No deben romperse sin necesidad las relaciones en el equipo de atención sanitaria. Si es posible sin riesgos presentes o futuros para los clientes, deberá regularizarse la situación discutiéndola directamente con el

colega del que se sospecha la incompetencia o el comportamiento contrario a la ética.

2. Cuando la enfermera trata de proteger al cliente contra la incompetencia o el comportamiento contrario a la ética, puede llegar a encontrarse en dificultades. Los colegas y las asociaciones profesionales están moralmente obligados a apoyar a la enfermera que cumple las obligaciones previstas por el Código.

3. Encontraremos en la legislación y en las declaraciones de principio, todas las indicaciones sobre las actividades que la enfermera puede delegar a los auxiliares o a otros trabajadores sanitarios. Antes de delegar sus funciones, la enfermera se asegurará de la competencia de las personas llamadas a asumirlas. Debe, en tal caso, asegurar una vigilancia continua.

El marco social de la profesión de enfermería.

XI. *Valores*

Las condiciones de empleo deben contribuir a la atención al cliente y a la satisfacción profesional de la enfermera. La enfermera tiene la obligación de trabajar para asegurar y mantener unas condiciones de trabajo que respeten esos dos objetivos, que están vinculados entre sí.

Normas

1. En último término, la mejora de las condiciones de trabajo revierte frecuentemente en beneficio del cliente. Sin embargo, a corto plazo existe el peligro de que las tentativas en este sentido se salden con inconvenientes para el cliente. Las enfermeras tienen una responsabilidad ética tanto

respecto a los clientes actuales como a los futuros. Por lo tanto:

a) En la planificación y la realización de una actividad relativa a su empleo, la primera preocupación de las enfermeras será la seguridad del cliente.

b) Las enfermeras o los grupos de enfermeras que participen en actividades de este tipo están obligados en el plano ético a garantizar la seguridad del cliente. Sin embargo, la diversidad de sus responsabilidades puede llevarles a concretizar este compromiso de formas diferentes aunque igualmente adecuadas.

c) El cliente, cuya seguridad exija atención permanente o de urgencia, tiene derecho a recibirla durante toda la duración de una actividad de ese tipo. El público tiene derecho a conocer las medidas tomadas para asegurar la seguridad del cliente.

d) Las enfermeras o los grupos de enfermeras que participen en una actividad de este tipo tienen un deber de coordinación y de comunicación para tomar las medidas razonablemente concebidas para proteger la seguridad del cliente.

Las responsabilidades de la profesión.

XII. *Valores*

Las asociaciones profesionales de enfermeras reconocen que tienen la responsabilidad de precisar, asegurar y mantener una conducta profesional ética. Para cumplir estas obligaciones, deben continuamente prestar su atención a los derechos,

necesidades e intereses legítimos del cliente y de la enfermera.

Normas

1. Para asegurar el respeto de la ética de la profesión, es esencial que exista una comunicación y una colaboración constantes entre la AIIC , las asociaciones provinciales y las otras asociaciones de enfermeras.

2. Las asociaciones profesionales de enfermeras deben aceptar, en todas las circunstancias, la responsabilidad de la calidad de la atención que aseguran al cliente.

3. Es tarea de las asociaciones profesionales representar los intereses y el punto de vista de las enfermeras ante los grupos extraños a la profesión, en especial ante las asambleas legislativas, los patronos, las organizaciones de otros profesionales de la sanidad y los medios de comunicación.

4. Las asociaciones profesionales de enfermeras deben ofrecer y favorecer unas estructuras organizativas que faciliten una conducta profesional ética.

   a) Bajo el efecto de cambios de circunstancias o a causa de situaciones especiales, se podrá reexaminar, adaptar o completar el Código. Las asociaciones profesionales harán de la reflexión ética una actividad permanente y estarán siempre dispuestas a ayudar a los interesados a aplicar el Código.

   b) La enfermera deberá, durante toda su carrera, poder mantenerse al corriente de las exigencias éticas de su

profesión. Las asociaciones de enfermeras deberán favorecer activamente el desarrollo de estructuras que permitan esta formación o que faciliten su desarrollo.

CONVENIO EUROPEO DE BIOÉTICA

CONVENIO EUROPEO DE BIOÉTICA

Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina

PREÁMBULO

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea, signatarios del presente Convenio,

Considerando la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamados por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948;

Considerando el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, del 4 de noviembre de 1950;

Considerando la Carta Social Europea del 18 de octubre de 1961;

Considerando el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de Derechos económicos, Sociales y Culturales del 16 de diciembre de 1966;

Considerando el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, del 28 de enero de 1981;

Considerando igualmente la Convención sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989;

Considerando que la finalidad del Consejo de Europa es la de conseguir una unión más estrecha entre sus miembros y que uno de los medios para lograr dicha finalidad es la salvaguardia y el fomento de los derechos humanos y de las libertades fundamentales;

Conscientes de los rápidos avances de la biología y la medicina;

Convencidos de la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad;

Conscientes de las acciones que podrían poner en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina;

Afirmando que los progresos en la biología y la medicina deben ser aprovechados en favor de las generaciones presentes y futuras;

Subrayando la necesidad de una cooperación internacional para que toda la Humanidad pueda beneficiarse de las aportaciones de la biología y la medicina;

Reconociendo la importancia de promover un debate público sobre las cuestiones planteadas por la aplicación de la biología y la medicina y sobre las respuestas que deban darse a las mismas;

Deseosos de recordar a cada miembro del cuerpo social sus derechos y responsabilidades;

Tomando en consideración los trabajos de la Asamblea Parlamentaria en este ámbito, comprendida la Recomendación 1160 (1991) sobre la elaboración de un Convenio de Bioética;

Decididos a adoptar las medidas adecuadas, en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona;

Han convenido en lo siguiente:

CAPÍTULO I
Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y finalidad.

Las partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

Cada Parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio.

Artículo 2. Primacía del ser humano.

El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

Artículo 3. Acceso equitativo a los beneficios de la sanidad.

Las Partes, teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso equitativo a los beneficios de una sanidad apropiada.

Artículo 4. Obligaciones profesionales y normas de conducta

Toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la investigación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables en cada caso.

CAPÍTULO II
Consentimiento

Artículo 5. Regla general.

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Artículo 6. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad , a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley. La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

Artículo 7. Protección de las personas que sufran trastornos mentales.

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de ese tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.

Artículo 8. Situaciones de urgencias.

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.

Artículo 9. Deseos expresados anteriormente.

Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un

paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

CAPÍTULO III
Vida privada y derecho a la información

Artículos 10. Vida privada y derecho a la información.

1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.

2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.

3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

CAPÍTULO IV
Genoma humano

Artículo 11. No discriminación.

Se prohibe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

Artículo 12. Pruebas genéticas predictivas.

Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de una gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

Artículo 13. Intervenciones sobre el genoma humano.

Unicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

Artículo 14. No selección de sexo.

No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.

CAPÍTULO V
Investigación científica.

Artículo 15. Regla general.

La investigación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.

Artículo 16. Protección de las personas que se presten a un experimento

No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

i. Que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable.

ii. Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento.

iii. Que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético.

iv. Que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección.

v. Que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

Artículo 17. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento.

1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones:

   i. Que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos i a iv.

   ii. Que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud.

   iii. Que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable en sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo.

   iv. Que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista en el arículo 6.

   v. Que la persona no exprese su rechazo al mismo.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se cumplen las condiciones enumeradas en los párrafos i., iii., iv. Y v. del apartado 1 anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:

   i. El experimento tenga por objetivo, mediante una mejora significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo

resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características.

ii. El experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.

Artículo 18. Experimentación con embriones in vitro.

1. Cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.

2. Se prohibe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

CAPÍTULO VI
Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para transplates

Artículo 19. Regla general.

1. La extracción de órganos o de tejidos para transplantes sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiado de una persona fallecida, ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable.

2. El consentimiento a que se refiere el artículo 5 deberá ser expresa y específicamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad.

Artículo 20. Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos.

1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al articulo 5.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:

   i. Si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento.

   ii. Si el receptor es hermano o hermana del donante.

   iii. Si la donación es para preservar la vida del receptor.

   iv. Si se ha dado específicamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del articulo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente.

   v. Si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

CAPÍTULO VII
Prohibición del lucro y utilización de una parte del cuerpo humano

Artículo 21. Prohibición del lucro.

El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro.

Artículo 22. Utilización de una parte extraída del cuerpo humano.

Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquella para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

CAPÍTULO VIII
Contravención de lo dispuesto en el Convenio

Artículo 23. Contravención de los derechos o principios.

Las Partes garantizan una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en el presente Convenio.

Artículo 24. Reparación de un daño injustificado.

La persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley.

Artículo 25. Sanciones.

La Partes deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Convenio.

CAPÍTULO IX

Relación del presente Convenio con otras disposiciones

Artículo 26. Restricciones al ejercicio de los derechos.

1. El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

2. Las restricciones a que se refiere el párrafo precedente no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14,16,17,19, 20 y 21.

Artículo 27. Protección más amplia.

Ninguna de las disposiciones del presente Convenio deberá interpretarse en el sentido de que limite o atente contra la facultad de cada Parte para conceder una protección más amplia con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina que la prevista por el presente Convenio.

CAPÍTULO X
Debate público

Artículo 28. Debate público.

Las Partes en el presente Convenio se encargarán de que las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina sean objeto de un debate público apropiado, a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes, y de que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas apropiadas.

CAPÍTULO XI
Interpretación y seguimiento del Convenio

Artículo 29. Interpretación del Convenio.

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos podrá emitir dictámenes consultivos, con independencia de todo litigio concreto que se desarrolle ante un órgano jurisdiccional, sobre cuestiones jurídicas relativas a la interpretación del presente Convenio, a solicitud de:

- el Gobierno de una de las Partes, una vez informadas las demás Partes.

- el Comité instituido por el artículo 32 , en su composición restringida a los representantes de las Partes en el presente Convenio, mediante decisión adoptada por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

Artículo 30. Informes sobre la aplicación del Convenio.

Cualquier Parte, a instancias del Secretario General del Consejo de Europa, proporcionará las explicaciones requeridas acerca del modo en que su legislación interna garantiza la aplicación efectiva de todas las disposiciones del presente Convenio.

CAPÍTULO XII
Protocolos

Artículo 31. Protocolos.

Podrán redactarse protocolos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32, con el fin de desarrollar, en los ámbitos específicos, los principios contenidos en el presente Convenio. Los protocolos quedarán abiertos a la firma de los signatarios del Convenio. Serán sometidos a ratificación, aceptación o aprobación. Un signatario no podrá ratificar, aceptar o aprobar los protocolos, sin haber ratificado, aceptado o aprobado el Convenio con anterioridad o simultáneamente.

CAPÍTULO XIII
Enmiendas al Convenio

Artículo 32. Enmiendas al Convenio.

1. Las tareas encomendadas al Comité en el presente artículo y en el artículo 29 se llevarán a cabo por el Comité Director para la Bioética (CDBI) o por cualquier otro Comité designado a este efecto por el Comité de Ministros.

2. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del artículo 29, todo Estado miembro del Consejo de Europa, así como toda Parte en el presente Convenio que no sea miembro del Consejo de Europa, podrá hacerse representar en el seno del Comité cuando aquél desempeñe las tareas confiadas por el presente Convenio, y si dispone de voto en el mismo.

3. Todo Estado a que se refiere el artículo 33 o que haya sido invitado a adherirse al Convenio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34, que no sea Parte en el presente Convenio, podrá designar un observador ante el Comité. Si la Comunidad Europea no es Parte, podrá designar un observador ante el Comité.

4. Con el fin de tener en cuenta los avances científicos, el presente Convenio será objeto de una estudio en el seno del Comité en un plazo máximo de cinco años a partir de su entrada en vigor y, en lo sucesivo, a intervalos que determinará el Comité.

5. Toda propuesta de enmienda al presente Convenio, así como toda propuesta de Protocolo o de enmienda a un Protocolo, presentada por una Parte, el Comité o el Comité de Ministros, será comunicada al Secretario General del Consejo de Europa y se transmitirá por mediación del mismo a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte, a todo Estado invitado a firmar el presente Convenio conforme a los dispuesto en el artículo 33 y a todo Estado invitado a adherirse al mismo conforme a lo dispuesto en el artículo 34.

6. El Comité examinará la propuesta no antes de dos meses a partir de que le haya sido transmitida por el Secretario General, conforme al párrafo 5. El Comité someterá a la aprobación del Comité de Ministros el texto adoptado por mayoría de dos tercios de los votos emitidos. Una vez aprobado, este texto será comunicado a las Partes para su ratificación, aceptación o aprobación.

7. Toda enmienda entrará en vigor, con respecto a las Partes que la hayan aceptado, el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que hayan comunicado al Secretario General su aceptación cinco Partes, comprendidos al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa.

Para toda Parte que lo acepte posteriormente, la enmienda entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que la mencionada Parte haya comunicado el Secretario General su aceptación.

CAPÍTULO XIV
Cláusulas finales

Artículo 33. Firma, ratificación y entrada en vigor.

1. El presente Convenio queda abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración y de la Comunidad Europea.

2. El presente Convenio será sometido a ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Secretario General del Consejo de Europa.

3. El presente Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha en que cinco Estados, que incluyan al menos a cuatro Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento en quedar vinculados por el Convenio conforme a lo dispuesto en el apartado precedente.

4. Para todo Signatario que exprese posteriormente su consentimiento en quedar vinculado por el Convenio, el mismo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

Artículo 34. Estados no miembros.

1. Una vez entrado en vigor el presente Convenio, el Comité de Ministros del Consejo de Europa podrá invitar a adherirse al presente Convenio, previa consulta a las Partes, a cualquier Estado no miembro del Consejo de Europa, mediante una decisión adoptada por la mayoría prevista en el artículo 20, párrafo d, del Estatuto de Consejo de Europa, y por unanimidad de los votos de los representantes de los Estados Contratantes que tengan derecho a estar representados en el Consejo de Ministros.

2. Para todo Estado adherente, el Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses a partir de la fecha del depósito del instrumento de adhesión ante el Secretario General del Consejo de Europa.

Artículo 35. Aplicación territorial.

1. Todo Signatario, en el momento de la forma o en el momento del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, podrá designar el territorio o territorios a los que se aplicará el presente Convenio. Cualquier otro Estado podrá formular la misma declaración en el momento de depositar su instrumento de adhesión.

2. Toda Parte, en cualquier momento posterior, podrá extender la aplicación del presente Convenio, mediante una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa, a cualquier otro territorio designado en la declaración y del que asuma las relaciones internacionales o para el que esté habilitado para adoptar decisiones. El Convenio entrará en vigor con respecto a

este territorio el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la declaración por el Secretario General.

3. Toda declaración hecha en virtud de los apartados precedentes podrá ser retirada, en lo que se refiere a cualquier territorio designado en dicha declaración, mediante notificación dirigida al Secretario General. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 36. Reservas.

1. Cualquier Estado y Comunidad Europea podrán formular, en el momento de la firma del presente Convenio del depósito del instrumento de ratificación, una reserva con respecto a una disposición particular del Convenio, en la medida en que una ley vigente en su territorio no sea conforme a dicha disposición. Las reservas de carácter general no se autorizan según los términos del presente artículo.

2. Toda reserva emitida conforme al presente artículo incluirá un breve informe de la ley pertinente.

3. Toda Parte que extienda la aplicación del presente Convenio a un territorio designado en una declaración prevista en aplicación del apartado 2 de artículo 35, podrá formular una reserva para el territorio de que se trate, conforme a lo dispuesto en los apartados precedentes.

4. Toda Parte que haya formulado la reserva indicada en el presente artículo podrá retirarla por medio de una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha de recepción por el Secretario General.

Artículo 37. Denuncia.

1. Toda Parte podrá denunciar el presente Convenio, en cualquier momento, mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.

2. La denuncia surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario Genera.

Artículo 38. Notificaciones.

El Secretario General del Consejo de Europa notificará a los Estados Miembros del Consejo, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte y a cualquier otro Estado que haya sido invitado a adherirse al presente Convenio:

a. Toda firma.

b. El depósito de todo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.

c. Toda fecha de entrada en vigor del presente Convenio, conforme a sus artículos 33 o 34.

d. Toda enmienda o Protocolo adoptado conforme al artículo 32, y la fecha en la que dicha enmienda o protocolo entre en vigor.

e. Toda declaración formulada en virtud de los dispuesto en el artículo 35.

f. Toda reserva y toda retirada de reserva formuladas conforme a lo dispuesto en el artículo 36.

g. Cualquier otro acto, notificación o comunicación que tenga relación con el presente Convenio.

En fe de lo cual, los abajo firmantes, debidamente autorizados a estos efectos, han firmado el presente Convenio.

Hecho en Oviedo (Asturias), el 4 de abril de 1997, en francés y en inglés, siendo ambos textos igualmente auténticos, en un solo ejemplar que será depositado en los Archivos del Consejo de Europa. El Secretario General del Consejo de Europa transmitirá copia certificada conforme del mismo a cada uno de los Estados Miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a los Estados no miembros que hayan participado en la elaboración del presente Convenio y a todo Estado invitado a adherirse al presente Convenio.