

ANTECEDENTES HISTORICOS DEL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE INFORMADO EN ARGENTINA

Sergio Cecchetto

Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas,
Universidad Nacional de Mar del Plata, Argentina.

asodeme@sol.racsa.co.cr

RESUMEN

El presente trabajo traza una breve síntesis histórica sobre los antecedentes -predominantemente jurídicos, y atendiendo en especial a la reciente tradición anglosajona y argentina-, que han permitido el reconocimiento moral universal de un derecho de los pacientes a disponer de información y a participar de manera activa en las decisiones biomédicas que le atañen.

Asimismo se mencionan distintos frentes de conflicto insitos en la doctrina del consentimiento del paciente informado, particularmente aquellos que refieren a la comprensión de nociones filosóficas (v.g. paternalismo, beneficencia, autonomía), y otras dificultades procedimentales que obstaculizan su instrumentación en el ámbito cultural latinoamericano.

Palabras clave: información, consentimiento, derechos, pacientes, Bioética

ABSTRACT

This paper presents a historical sketch of the antecedents (which are predominantly legal and considered from the point of view of legal practice in Argentina and the English speaking nations) that have allowed the universal moral recognition of the rights that patients have to receive detailed-enough information and to actively participate in biomedical decisions that affect them. The problems of doctrine, specially those that refer to philosophical notions such as paternalism and autonomy, and other procedure difficulties that are common in Latin America, are analyzed.

Key words: Information, consent, rights, patients, Bioethics.

ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA DOCTRINA EN EL ÁMBITO MUNDIAL

El reconocimiento moral de un derecho a la información y a la decisión médicas por parte de los pacientes ha sido un fenómeno más o menos reciente, aún si el proceso de su consolidación resulta lento y paulatino y no terminemos de ver con claridad cuándo llegará a su término. Este camino sinuoso se encuentra jalonado por múltiples decisiones judiciales de fundamental importancia que han impulsado e incluso impuesto, desde fuera de la tradición médica propiamente dicha, el entronizamiento del principio de autonomía por encima de toda otra consideración beneficiarista. Tal como lo ha señalado Jay Katz en su colaboración a la *Encyclopedia of Bioethics*, "la información y el consentimiento (...) no tienen raíces históricas en la práctica médica", sino que la ética jurídica la ha forzado a aceptarlos¹. Ello significa un conflicto profesional para los trabajadores del área de la salud entre el acendrado secreto y la publicidad, el recurrido paternalismo y el permiso.

La consideración de las responsabilidades penales de los agentes sanitarios ha mudado a

lo largo de la historia. Hasta bien entrado el siglo XVIII los médicos gozaban de una impunidad casi completa, y son escasísimos los casos en los cuales debieron justificar sus acciones profesionales ante un tribunal. Los cirujanos, por el contrario, se vieron más expuestos a este tipo de percance en razón del estatuto artesanal de su destreza.² Martin S. Pernick intentó secuenciar el grado de sensibilidad social que despertaron las prácticas médicas en torno a la noción de información y a la de consentimiento a lo largo de los dos últimos siglos.³ Para ello se abocó al estudio de historias clínicas pertenecientes a los grandes hospitales norteamericanos y de los casos judiciales más sonados. Estableció así tres períodos bien diferenciados: el primero que va desde 1780 hasta 1890 está marcado por la negligencia, el segundo de 1890 a 1920 signado por la agresión física o la coacción, y el tercero de 1945 a 1972 por la aparición del consentimiento voluntario y del consentimiento informado.

En el primer período señalado, las dificultades con la información y el consentimiento del paciente fueron clasificadas por los tribunales como casos de negligencia o mala práctica profesional. Sin embargo, por regla

general, estos deslices no resultaban punibles en tanto se hubiera respetado el principio de mayor interés del paciente, y éste fuera incapaz o incompetente. Ciertamente que esta última atribución le correspondía efectuarla a los propios galenos... En tal sentido puede concluirse que los derechos en estudio no fueron considerados de manera autónoma, sino ingredientes de un derecho más amplio a la salud o, por mejor decir, al bienestar, en concordancia con el influjo decisivo de la *Lumière* francesa y la *Naturphilosophie* alemana.⁴

La novedad que aportó el segundo período estudiado por Pernick estuvo constituida por las denuncias de víctimas involuntarias de la cirugía que acusaban a sus médicos de agresión o coacción (*battery*), y ya no de negligencia (*negligence, malpractice*) como en el período anterior. Algunos profesionales operaban sobre los cuerpos de sus pacientes sin que mediara un conocimiento o consentimiento expreso, y por tanto, los jueces entendieron que esa violación del principio de permiso lesionaba la autodeterminación de los pacientes así como hubieran lesionado los derechos de cualquier otro hombre, disminuido o no por una enfermedad. La nueva doctrina de la agresión hizo que los expertos tuvieran que subordinar su accionar al mayor beneficio del paciente pero sin intervenir por ello sobre su cuerpo sin permiso. Aún la cantidad y calidad de la información a suministrar al paciente para obtener ese consentimiento no quedaba estipulada en los dictámenes judiciales, pero ya se percibían en el horizonte nuevos aires.

En 1931 el Ministerio de Sanidad del Reich alemán dictó una regulación concerniente a nuevas terapias médicas y experimentaciones con sujetos humanos, en la cual se reconocía el derecho del paciente, o bien de su sustituto legal, a otorgar su "claro e indubitable" consentimiento para participar en ensayos clínicos y experimentos programados.⁵ Sin embargo esta normativa de avanzada no fue aplicada en territorio alemán durante los años de la Segunda Gran Guerra en los campos de concentración y exterminio ni con grupos sociales específicos -gitanos, judíos, izquierdistas, etc. Ello colaboró para que el Tribunal de Nüremberg, una vez finalizada la contienda, se esforzara por establecer principios básicos en la materia a fin de resguardar los aspectos morales, éticos y legales involucrados en las investigaciones con seres humanos.

El citado *Código de Nüremberg*, elaborado en 1946, inaugura nuestro tercer período en estudio. Su punto 1 hace referencia al "consentimiento voluntario" del sujeto potencial de investigación, que debe ser capaz para consentir -desde un punto de vista jurídico-; estar libre de presión, fraude, engaño, coacción

o compulsión; y disponer de la información y comprensión suficiente de los elementos en juego (naturaleza, duración y propósito de la práctica, inconvenientes y peligros razonablemente previsibles, efectos derivados) como para permitirse "una decisión lúcida y con conocimiento de causa".⁶ Con todo, esta formulación inicial de la regla de consentimiento no permite saber si extrae su fuerza del principio de beneficencia o del de autonomía.⁷

La expresión "consentimiento informado" (*informed consent*) fue utilizada por primera vez en Estado de California (USA) en 1957, con ocasión del pleito *Salgo contra Leland Stanford Jr. University-Broad of Trustees*. La sentencia aclara que el cuerpo médico está obligado a "obtener el consentimiento" del enfermo y, además, a "informar adecuadamente" al paciente antes de que proceda a tomar una decisión. En otros términos, la sentencia subraya el derecho del enfermo a una información de calidad y la obligación médica de brindar esa información relevante.

El caso *Nathanson versus Kline* selló, en 1960, el ingreso del consentimiento informado a la órbita sanitaria y, desde entonces, se lo incorporó como parte constitutiva del acto médico. Se señalaba allí que el profesional no podía decidir por su paciente, ni aún para proteger sus mejores intereses. La completa autodeterminación de las personas inhibe a los expertos para sustituir con juicios valorativos propios los deseos del enfermo, por medio de cualquier forma o engaño, aún si le va en ello su vida o su integridad física.

Entre los años 1969 y 1972 distintas causas judiciales norteamericanas lograron derrumbar para siempre el criterio con el cual el cuerpo médico había manejado durante siglos la información a suministrar a los pacientes. La práctica profesional indicaba tradicionalmente que tanto la cantidad como la calidad de información a compartir con los enfermos debía ser seleccionada por el propio médico, en tanto que él era el que sabía qué cosa era mejor para el paciente. Sólo podía exigirse por tanto aquella información razonable, es decir aquella que la mayoría de los médicos proporcionaría en situación semejante (*criterio de la práctica profesional*). En el corto tiempo señalado, sin embargo, distintos jueces entendieron que si bien resultaba imposible exigir una información médica detallada y completa, no era absurdo exigir una información suficiente. Esto es, que la persona enferma contara con elementos suficientes como para arribar por sí sola a una decisión libre, y sin que se le escondieran datos que, de conocerlos, podrían hacer variar su elección (*criterio de la persona razonable*).

En la actualidad ambos criterios son criticados con dureza,⁸ pero no resulta fácil encontrar nuevos parámetros que sustituyan definitivamente a los ya enunciados. En los Estados Unidos las opiniones continúan divididas, y algunos Estados manejan sus pleitos echando mano al criterio de la práctica profesional y otros al de persona razonable. Al ser los Estados Unidos el país que ha desarrollado más cabalmente el consentimiento informado, no es de extrañar que el desconcierto sobre este aspecto poco claro de la doctrina se transmita a otras regiones del globo.

El otro impulso que recibió la doctrina del consentimiento informado fue ajeno a la esfera judicial (*Common Law*). Ruth Faden y Tom Beauchamp,⁹ y también Diego Gracia¹⁰ acuerdan en que hacia 1972 ese ámbito comenzó a dar muestras de agotamiento y fueron las leyes estatutarias (*Statutory Law*) las que tomaron el relevo. Hacia 1982 treinta Estados norteamericanos ya habían elaborado legislaciones sobre consentimiento informado, sin embargo el movimiento nacional e internacional de enfermos consiguió en paralelo con ellas dar forma a códigos de derechos para proteger a esta llamativa "minoría" de consumidores de servicios sanitarios.

El primer paso en este sentido data de 1970 en el país del norte, y se trata del documento de la *National Welfare Right Organization*. La Asociación Americana de Hospitales a continuación aprobó una *Carta de Derechos del Paciente*¹¹, que el Departamento Federal de Salud, Educación y Bienestar recomendó al año siguiente fuera adoptada por todos los hospitales y demás centros sanitarios. Conviene señalar que los doce puntos de esta normativa no hacían más que especificar de distintas maneras el derecho general a la información y al consentimiento del enfermo. Se reconocía allí al "consentimiento informado" como un nuevo derecho humano -no ya como una especificación del clásico derecho a la salud-, que debía sumarse a la lista de los ya existentes a la vida, a la libertad, a la propiedad, y en íntima relación con otros derechos fundados en la autonomía personal: el derecho a la privacidad y a la muerte digna. De esta manera el lenguaje hipocrático de las virtudes y de las obligaciones signado por el principio beneficentista, dio paso a un lenguaje de derechos apoyado en el principio de autonomía.

Resta por destacar que la Asociación Médica Americana se expidió sobre el particular en 1981, marcando que el derecho del paciente a la decisión autónoma sólo podía ejercerse en caso de poseer información suficiente para elegir de manera inteligente, y oponiendo dos excepciones a la citada prerrogativa: a) cuando el paciente se encontrara inconsciente o incapaz para consentir frente a una situación de necesidad o peligro inminente, y b) cuando la revelación de información conllevara una

amenaza psicológica de daño -v.g. privilegio terapéutico.

Un año más tarde la Comisión del Presidente para el Estudio de los Problemas Éticos en Medicina, Biomedicina e Investigación sobre el Comportamiento -creada por el Congreso norteamericano en 1978- dio a conocer su informe en tres volúmenes sobre la doctrina que nos ocupa,¹² destacando que el procedimiento tenía una naturaleza ética afirmada en el principio de autodeterminación de las personas adultas y capaces, más allá de su tradicional y acordado carácter jurídico-político. Este profuso documento selló la suerte del consentimiento informado hasta el presente, si bien resulta difícil ahora prever las futuras derivaciones de la doctrina.

Con posterioridad al *Código de Nuremberg* (1946), donde se hablaba del "consentimiento voluntario del sujeto humano", la Asociación Médica Mundial se hizo eco del reclamo. En la ciudad de Helsinki (1964) dio a conocer una recomendación para guiar el curso de las investigaciones con seres humanos, especialmente preparadas para esclarecer la conciencia de los médicos del mundo entero. En ella se diferenciaba a los experimentos cuyo objetivo esencial era terapéutico (investigación clínica) de los que no lo eran (investigación biomédica no clínica), aunque en ambos campos existían referencias directas al "consentimiento libre y esclarecido" y al "consentimiento libre y lúcido" del paciente o de sus representantes legales (*Declaración de Helsinki*, II.1 y III.3a, 3b y 3c). En la ciudad de Tokio, en 1975, esa recomendación fue revisada y ampliada hasta el punto de sustituir a la anterior y conocerse vulgarmente con el nombre de Helsinki II. En su apartado I: Principios Básicos, art. 9, 10 y 11, se deja constancia de que cualquier investigación con seres humanos debe ser "precedida por la información adecuada a cada voluntario" y contar además con el "consentimiento voluntario y consciente del individuo" -también llamado "permiso consciente"- (...) "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". La *Propuesta de Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos* (O.M.S. y C.I.O.M.S., 1982) reafirma el contenido de la Declaración de Helsinki II, pero opta por la expresión "consentimiento informado y dado libremente luego de haber sido informado adecuadamente" (art.6 y art.8).

El talante ético de todas estas recomendaciones se difundió por los países occidentales generando legislación acorde. Con todo, el caso latinoamericano y en especial el de la República Argentina resulta diferente del norteamericano, en especial porque el papel desempeñado en este país por las cortes judiciales es de

muchísimo menor importancia. La Justicia argentina se concentra en la interpretación y aplicación de las leyes, por tanto la doctrina del consentimiento debió aparecer allí con fuerza directamente en la faz estatutaria. A pesar de ello, si bien existe en esta nación un respeto explícito por las recomendaciones y declaraciones de la Organización Mundial de la Salud, las referencias al consentimiento informado como instrumento de carácter moral-legal en la legislación son contadas.

DESARROLLO LEGAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ARGENTINA

A ese respecto conviene destacar que, desde 1967, la Ley de la Nación Argentina N° 17132 sobre el ejercicio de la medicina y profesiones afines reconoce en su art. 19, inc 3° el respeto a la voluntad del paciente por parte de los profesionales, en cuanto negativa a tratarse o internarse. Quedan exceptuados de este supuesto los casos de inconsciencia, alienación mental, lesiones graves a causa de accidentes, tentativas de suicidio o delitos. Si lo que se pretende es realizar operaciones mutilantes, la ley exige la conformidad del enfermo (consentimiento informado) o de los representantes del incapaz (decisión subrogada), salvo cuando la inconsciencia o alienación, o la gravedad del cuadro no admitan dilaciones.

Con posterioridad la Ley de la Nación Argentina N° 23798 de lucha contra el SIDA y su Decreto Reglamentario N° 1244 (1990 y 1991, respectivamente) hacen mención al derecho a la información que asiste a los enfermos (L.N. N° 23798/90, art.8° y D.R. N° 1244/91, art. 8°) y subraya en el mismo articulado su derecho a recibir asistencia.

El 24 de marzo de 1993 el Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina sancionó la Ley Nacional N° 24193 de trasplantes de órganos y materiales anatómicos que, en el apartado IV, art.13 establece la obligación de informar a cada paciente (dador y receptor) y a su grupo familiar "de manera suficiente, clara y adaptada a su nivel cultural", para dejar "a la libre voluntad de cada uno de ellos la decisión que corresponda adoptar", debidamente documentada.

Algunas provincias argentinas también han incorporado a su legislación la doctrina del consentimiento informado, especialmente en aquellas materias referidas a la investigación biomédica en seres humanos, tópico con larga tradición que se remonta a Nüremberg (1946) y se recoge en distintas declaraciones internacionales de derechos humanos. A este respecto merecen destacarse especialmente la Ley N° 11044 de la Provincia de Buenos Aires de protección a las personas que participan en investigaciones científicas, sancionada en septiembre de 1990 y actualmente en proceso de reglamentación. En su art. 4, inc.e y en su art.9 se exige el consentimiento

informado de los sujetos a investigar o de sus representantes mediante instrumento público, explicitando la naturaleza de los procedimientos a los que será sometido el participante, su libre elección y la ausencia de toda forma de coerción hacia el mismo. En la Provincia de Tucumán, con posterioridad, se sancionó una ley un poco más resumida sobre idéntica cuestión, tomando como base el antecedente bonaerense. La normativa tucumana N° 6580 sobre investigación en salud (1995) realiza recomendaciones expresas sobre la manera de informar a los sujetos en investigación y a la manera de recabar su consentimiento (art. 2 e; art. 4; art. 9), aunque apela a expresiones tales como "consentimiento escrito" y "consentimiento expreso" en detrimento de la consagrada fórmula "consentimiento informado". También la Provincia de Río Negro ha elaborado en tiempo record un proyecto semejante, aunque movido en este caso por el escándalo desatado a raíz de investigaciones presuntamente destinadas a rerecolectar material genético en distintas comunidades aborígenes patagónicas.¹³ Inicialmente sus recomendaciones atienden a la obtención de un consentimiento voluntario, individual e informado de los individuos en estudio, contraponiéndose a la pretensión de la *Human Genome Organization* de aceptar también consentimientos familiares, comunitarios o poblacionales a través de un cacique, un jefe o un dirigente.¹⁴

Entre los numerosos temas que se encuentran en análisis en alguna de las Cámaras del Congreso Nacional Argentino existen varios proyectos sobre Reproducción Humana Asistida, alguno de los cuales cuenta ya con media sanción. Si bien aún no se ha logrado un consenso mínimo alrededor de algunas definiciones básicas, las referencias a la doctrina del consentimiento informado que presentan los textos a discutir son un denominador común. La situación no se repite en igualdad de condiciones en el proyecto de ley sobre Procreación Responsable, aprobada recientemente en la Cámara baja prácticamente por unanimidad. La normativa se apoya explícitamente sobre el derecho a la información que asiste a los individuos (art.1 b; art.3 a), pero no menciona el *mecanismo* de decisión autónomo mediante el cual las personas elegirían su futuro reproductivo, aunque deja bien aclarado que son las propias beneficiarias las depositarias de la última palabra (art. 5).

Por su parte la Procuración General de la Suprema Corte de Justicia de la Provincia de Buenos Aires (Argentina, 1995) elaboró un anteproyecto de ley para la esterilización transitoria de "deficientes y enfermas mentales" (SIC), en el cual se hace referencia al consentimiento informado que han de prestar los familiares, curadores o representantes legales de las pacientes incapaces. Diversos estudios realizados por centros de bioética acreditados han señalado como peligrosa la escasa precisión conceptual en el lenguaje que el proyecto utiliza,

motivo por el cual la iniciativa no llegó a buen puerto.

Con la participación directa del Colegio de Médicos de la Provincia de Buenos Aires (Argentina) se ha iniciado además un trámite de reforma de la ley provincial N° 4534 sobre el ejercicio de la medicina. La Comisión de Bioética del IX Distrito propuso modificar el art.3, inciso d para incorporar explícitamente una referencia a la autonomía del enfermo dentro de ese ordenamiento. El texto sugerido inicialmente no era exhaustivo ya que no daba cuenta de la interacción dinámica entre médico y enfermo, aunque presuponía la responsabilidad de ambas partes en la atención de la salud, el compromiso médico a informar y la elección libre, racional y compartida de caminos terapéuticos. Por ello la citada Comisión entendió que el artículo de marras debía enriquecerse con un llamado expreso a la instrumentación del consentimiento informado del enfermo, preferentemente escrito.¹⁵ El trámite aún no ha concluido y no resulta fácil saber si la aportación citada será incorporada finalmente al texto legislativo.

Otra iniciativa en curso remite a la explicitación de derechos de médicos y pacientes, tal como la ha concebido el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación Argentina. El documento en cuestión lleva por título *Deontología de la atención médica. Trato debido y esperado por el paciente*, pero no ha entrado en vigencia. La Comisión Nacional de Bioética -órgano consultivo de ese Ministerio- así como también el Consejo Superior del Colegio de Médicos bonaerense, le formularon serias y diversas observaciones que dificultaron su

11

instrumentación. Estas se encaminan a cuestionar el nombre del proyecto; la incumbencia ministerial para abordar temas deontológicos; la proliferación de preocupaciones cercanas al control de calidad, a la auditoría médica, a la normalización de prácticas y procedimientos técnicos mezclados a cada paso con preocupaciones legítimamente éticas; etc. Importa destacar, sin embargo, que en el listado donde se agrupan los derechos de que el paciente dispone, se hace mención a la información (Cap.I, art.1.3.d) y al consentimiento informado previo a la realización de prácticas y/o tratamientos biomédicos (Cap.I, art.1.c). Con modificaciones sustanciales el Colegio de Médicos de la Provincia de Buenos Aires (Distrito II) adoptó el documento como propio y lo bautizó *Declaración de derechos emergentes de la relación médico-paciente*. El articulado, dividido en dos títulos principales: I: Los derechos del paciente y II: Los derechos del médico, recoge los considerandos sobre la información y el consentimiento informado a que hemos hecho ya referencia.¹⁶

CONCLUSIONES

A estas alturas resulta obvio que la práctica del consentimiento informado está justificada tanto por el respeto a la libertad de los individuos como por la consecución de lo que más les conviene, en vista de la maraña de problemas conceptuales e históricos que afectan a la relación profesional-paciente en nuestras sociedades democráticas y pluralistas. Sin embargo es también cierto que se trata de una práctica compleja por cuanto refiere al permiso que otorga una persona capaz y competente así como también al permiso que ofrece el representante legal o el tutor de una persona incapaz para consentir por sí (v.g. un alienado, un menor de edad, un recién nacido, etc). A la luz de la jurisprudencia y de la legislación que hemos citado podemos confeccionar un listado de razones que los afectados esgrimen a la hora de apuntalar la práctica en cuestión. Todas ellas, aún las más caprichosas, se basan en los principios de autonomía y de beneficencia (o de permiso y beneficio para usar la terminología de Engelhardt).¹⁷ La tensión moral más severa se juega empero con aquellas personas que actúan por sustitución, dado que la mayoría de ellas no cuentan con mandatos legales, poderes escritos ni previas instrucciones formales del directo interesado transfiriéndole autoridad.¹⁸ Sin estas reservas queda en entredicho que un familiar, un tutor o un representante pueda arrogarse la prolongación de la libertad de otro individuo, especialmente si éste último nunca pudo expresar esta facultad abiertamente a causa de su corta edad o de alguna deficiencia psico-física permanente.

Estas precisiones de última hora pretenden simplemente problematizar un panorama legislativo que, si bien toma recaudos normativos explícitos para reglar un consentimiento libre e informado que abarque en detalle todos los aspectos del tratamiento propuesto, no evita grandes zonas de indefinición y, quizá también, de indefensión para los usuarios de servicios sanitarios.

REFERENCIAS

1. Katz J. Informed Consent in Therapeutic Relationship: Legal and Ethical Aspects, en: REICH WT (ed). *Encyclopedia of Bioethics*. Nueva York, Macmillan, 1978, vol 2
2. Gracia D. *Fundamentos de bioética*. Madrid, EUDEMA, 1989: 151-155
3. Pernick MS. The Patient's Role in Medical Decisionmaking: A Social History of Informed Consent in Medical Therapy, en: President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. *Making Health Care Decisions: The Ethical and Legal Implications of Informed*

- Consent in the Patient-Practitioner Relationship*. Washington, U.S. Government Printing Office, 1982, vol 3.
4. Cfr. Cecchetto S. Política social en el sector salud: del utopismo ilustrado al cuestionamiento público. *Relaciones (Uruguay)* 150, 1996
 5. Sass H-M. Reichsrundschreiben 1931: Pre-Nüremberg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation. *Journal of Medicine and Philosophy* 8, 1983
 6. Tribunal Internacional de Nüremberg. Código de Nüremberg, en: MAINETTI JA. *Ética médica*. La Plata, Quirón, 1989
 7. Faden R, Beauchamp T.L. *A History and Theory of Informed Consent*. Nueva York, Oxford University Press, 1986: 155
 8. Appelbaum P.S, Lidz C.W, Meisel A. *Informed Consent. Legal Theory and Clinical Practice*. Nueva York, Oxford University Press, 1987: 41-49; Beauchamp T.L, McCullough L.B. *Ética médica. Las responsabilidades morales de los médicos*. Barcelona, Labor, 1987: 76-79; Beauchamp R, Beauchamp T.L. *Op.cit.*: 30-32
 9. Faden R, Beauchamp T. *Op.cit.*: 24
 10. Gracia D. Los derechos de los enfermos, en: GAFO J (ed). *Dilemas éticos de la medicina actual*. Madrid, Univ.Pontificia de Comillas, 1986
 11. AHA. *Patient's Bill of Rights*. 1973
 12. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. *Making Health Care Decisions: The Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship*. Washington, U.S.Government Pronting Office, 1982
 13. Cecchetto S. El Proyecto de biodiversidad del genoma humano: dominación e identidad cultural, en: SOFIBA. *Dominación e identidad cultural*. Buenos Aires, Sigma, 1997
 14. Cfr. Human Genome Organization. *Código de Ética para la investigación en el genoma*. Heidelberg, 1996
 15. Comisión de Bioética, Colegio de Médicos de la Prov. de Buenos Aires (IX Distrito). Modificaciones a la ley 4534 del ejercicio de la medicina. Proyecto de reforma. *Boletín Colegio de Médicos de la Prov.de Buenos Aires, Distr. IX*, octubre 1994
 16. Sobre los aspectos legales vinculados a la doctrina del consentimiento informado puede consultarse con provecho Highton E, Wiherzba S. *La relación médico-paciente. El consentimiento informado*. Buenos Aires, Ad-Hoc, 1991. Para un análisis elemental de cuestiones histórico-conceptuales y perspectivas en la República Argentina Manzini J.L, Salvador H. La autonomía del paciente y el consentimiento informado. *Quirón* 24 (3) 1993
 17. Engelhardt H-T Jr. *Los fundamentos de la bioética*. Buenos Aires, Paidós, 1995.
 18. Cecchetto S. El consentimiento informado y su aplicación a los niños. *Cuadernos de Bioética (España)* 3 (11) 1992, CUTTER MA, SHELPEE (comps). *Competency*. Dordrecht, Kluwer, 1991; OSUNA CARRILLO E. Problemas especiales sobre el consentimiento informado: el menor de edad. *Rev Latinoam Der Med Medic Leg* 3 (2), 4 (1), 1998-1999