

## *Derechos humanos y consentimiento informado en las investigaciones biomédicas en Colombia<sup>1</sup>*

Abraham Blank, M.D., M.Sc.<sup>2</sup>, Eric Rodríguez, Ph.D.<sup>3</sup>

### RESUMEN

*En la actualidad el consentimiento informado, los derechos humanos y la educación son aspectos que constituyen un triángulo indispensable en el quehacer del investigador en salud. En este artículo se establecen relaciones entre estos aspectos con el propósito de mejorar la comunicación entre los profesionales de la salud y los pacientes en situaciones de investigación.*

Palabras clave: Consentimiento informado; Derechos humanos; Constitución Política de Colombia; Investigaciones biomédicas; Educación.

Los derechos humanos en la actualidad se asientan como parte constitutiva de la investigación biomédica. El consentimiento informado es el instrumento jurídico que permite, en situaciones concretas de investigación, dar eficacia a estos derechos y hacer posible su protección. Por ello es básico que el profesional de salud no asuma la redacción del consentimiento informado como un mero procedimiento administrativo, sino que sea consciente de sus fundamentos filosóficos, jurídicos y pedagógicos para poder actuar conforme con su finalidad ética.

Al establecer un vínculo intrínseco entre derechos humanos y el quehacer científico en salud, se delimitó de manera clara el problema abordado en este artículo: los aspectos jurídicos que constituyen al paciente como persona en una investigación. Teniendo en cuenta que los derechos humanos definen a la persona, indicando su capacidad para actuar como titular en relaciones jurídicas determinadas, se hace indispensable que el profesional en salud adquiera un conocimiento apropiado para orientar su vínculo con los pacientes.

Se destaca que los derechos humanos toman especial vigor en Colombia después de la sanción de la carta política de 1991. Es importante reconocer que al estar establecidos en el ordenamiento constitucional, se erigen como dimensión objetiva de la sociedad, en consecuencia su vigencia regula cualquier relación social particular. Por ello sus contenidos valorativos requieren instalarse como código de comunicación entre profesionales de la salud y pacientes, y muy especialmente al momento de redactar un consentimiento informado. Esto permite que este diálogo se encuentre enmarcado por la consideración de los derechos a la vida, la integridad, la igualdad, la intimidad y las libertades de expresión, conciencia, cultos, enseñanza e investigación.

La responsabilidad del profesional de la salud al cumplir y hacer cumplir los derechos humanos en sus investigaciones lo transforma en educador, más aún en sociedades como la colombiana, donde su eficacia está por concretarse. Al recurrir a los derechos humanos en su conversación con los pacientes, el investigador requiere desarrollar estra-

tegias educativas.

### PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y LOS DERECHOS HUMANOS

El surgimiento de la clínica en el siglo XVIII produce una irreversible transformación en la historia de la medicina. Este hecho marcó la aplicación de la investigación moderna en la salud<sup>1</sup>. Desde entonces, el desarrollo permanente del saber médico ha traído bienestar a la humanidad. Su establecimiento aconteció en un siglo convulsionado por profundos cambios sociales y políticos; como herencia de estos acontecimientos se recibió la primera declaración de los derechos humanos.

Ambos sucesos, creación de la clínica y formulación de los derechos humanos, pese a constituirse como elementos en el entramado del mundo moderno, no siempre tuvieron desarrollos convergentes. La historia muestra casos donde los investigadores no han tenido en cuenta la condición humana de los pacientes durante sus experiencias. Sólo después de conocidos los atroces experimentos nazis al promediar el siglo XX, las sociedades occidentales se han empeñado en construir un campo de convergencia entre la investigación biomédica y los derechos humanos.

En esta búsqueda resulta esclarece-

1. Los autores compartieron sus conocimientos y experiencias en el seminario "Política, derechos fundamentales y educación superior" de la Especialización en Docencia Universitaria del Instituto de Educación y Pedagogía (IEP), Universidad del Valle, Cali.
  2. Profesor Titular, Departamento de Morfología y Presidente del Comité Institucional de Revisión Ética en Investigación con Humanos, Facultad de Salud, Universidad del Valle, Cali.
  3. Profesor Asistente, Instituto de Educación y Pedagogía (IEP), investigador del Grupo Praxis, Facultad de Humanidades, Universidad del Valle, Cali.
- Recibido para publicación enero 26, 2004 Aprobado para publicación agosto 6, 2004

dor reconocer en la investigación en salud del siglo XVIII caracteres divergentes con respecto a la integridad de las personas. En relación con esto dice Michel Foucault, en su célebre libro *“El nacimiento de la clínica”*, que en esa época se instaló un nuevo discurso sobre las enfermedades, en el cual la condición del paciente se diferenciaba de la atención hospitalaria rutinaria:

*“El papel del médico de hospital es descubrir la enfermedad en el enfermo; y esta interioridad de la enfermedad hace que a menudo ésta se esconda en el enfermo, oculta en él como un criptograma. En la clínica se trata a la inversa enfermedades cuyo portador es indiferente; lo que está presente es la enfermedad misma, en el cuerpo que le es propio y no es el del enfermo, sino el de su verdad. Son ‘las enfermedades diferentes las cuales sirven como texto’ [dice un documento de 1790]: el enfermo es sólo aquello a través de lo cual se da el texto a leer, a veces complicado y enredado. En el hospital, el enfermo es sujeto de su enfermedad; es decir que se trata de un caso; en la clínica en la cual no se trata sino del ejemplo del enfermo, es el accidente de su enfermedad, el objeto transitorio del cual ésta se ha apoderado”<sup>1</sup>.*

En otro texto, Foucault afirma que los discursos de las disciplinas se establecen como un sistema de exclusión. Es decir, aquellos aspectos que puedan ser contrarios al establecimiento de la verdad dentro de la disciplina, son excluidos o no tenidos en cuenta<sup>2</sup>. De este modo en su formulación moderna, la investigación médica daba la posibilidad de construir sus objetos haciendo caso omiso de las consecuencias negativas que las experiencias pudieran acarrear a los pacientes.

Podemos constatar que la ‘indiferencia’ hacia la dignidad del paciente en la clínica del siglo XVIII, conforme a la reconstrucción histórica de Fou-

cault, deja abierta la posibilidad para que la actividad del investigador pueda ser adversa a los derechos humanos de los pacientes. De este modo la vocación humanitaria de algunos científicos en el pasado, se ve enturbiada en la actualidad cuando se observan sus actuaciones bajo el prisma de los derechos humanos.

Un ejemplo histórico se encuentra en las experiencias hechas por Ignaz Semmelweis entre 1844 y 1848 en el Hospital General de Viena<sup>3</sup>. Como jefe de la Primera Sala de la Maternidad observaba que aproximadamente 8.5% de las mujeres que habían dado a luz ahí fallecían de fiebre puerperal o fiebre de post-parto; cifra alarmante si la comparaba con 2.3% registrado en la Segunda Sala del mismo hospital. Semmelweis eliminó así la creencia de aquel entonces acerca de los “cambios-cósmico-telúricos” como causantes de la enfermedad. No podía ser que las influencias ambientales únicamente afectaran a las pacientes de la división a su cargo y no a las de la Segunda Sala. Luego formuló varias hipótesis: aquellas involucraban la manera cómo los estudiantes de medicina trataban a las pacientes; o psicológicas que atribuían al arribo del sacerdote al pabellón para prestar los últimos auxilios a una moribunda, el cual tenía, de acuerdo con su percepción, un ‘efecto terrorífico’ en las mujeres hospitalizadas; o las que hacían referencia al modo de acostar a las pacientes ya sea boca arriba o de costado. Todas estas hipótesis, que se formularon teniendo en cuenta las diferencias en la atención que se prestaban entre la Primera y Segunda Sala del hospital, luego de las respectivas experiencias fueron descartadas por Semmelweis. La tasa de mortalidad en su sala seguía tan alta como al principio.

Cuando un colega suyo se hirió la mano con un escalpelo, Semmelweis encontró la clave que lo llevaría a hacer

uno de los aportes más importantes en atención hospitalaria de su época. El colega murió presentando en su agonía los mismos síntomas de las pacientes que padecían fiebre puerperal. La explicación estaba a su alcance: el escalpelo con que su amigo se lastimó había sido utilizado momentos antes por un estudiante para realizar una autopsia, en consecuencia era la “materia cadavérica” introducida en su sangre lo que le produjo la muerte. Con referencia a la problemática que lo absorbía, observó que los estudiantes luego de haber realizado disecciones en la sala de autopsias, no tenían como rutina lavarse las manos de manera adecuada antes de ingresar al pabellón. Por tanto, ordenó que lo hicieran con una solución de cal clorurada antes de examinar a cada paciente. De este modo, en el transcurso de 1848, cuatro años después de haber iniciado su investigación, en la Primera Sala donde la mayoría del personal eran estudiantes de medicina, la mortalidad por fiebre puerperal descendió a 1.2%, mientras en la Segunda Sala, donde el personal eran parteras, registró 1.3%.

Este descubrimiento constituyó un aporte humanitario en el desarrollo histórico de la atención a pacientes hospitalizados. Sin embargo, en una experiencia posterior, Semmelweis procedió con sus estudiantes al examen de una paciente con cáncer cervical ulcerado, y luego, sin lavarse las manos con la solución, examinó a doce mujeres; el resultado: once mujeres murieron de fiebre puerperal. Por tanto, para Semmelweis la fiebre post-parto no era sólo producida por la “materia cadavérica” sino también podía producirse por la “materia pútrida procedente de organismos vivos”<sup>3</sup>. Esta última experiencia con seres humanos muestra que las investigaciones en salud en el pasado, podían no contemplar la condición humana de los pacientes. De realizarse

en la actualidad, sufriría una gran censura por parte de la sociedad, pues se pone en riesgo la vida de 12 pacientes para confirmar una hipótesis.

Así, con el fin de evitar excesos que se pudieran llegar a producir en investigaciones en salud, se requiere construir puentes cada vez más estrechos con los derechos humanos. Como se dijo antes, esta convergencia entre clínica y estos derechos se inició de manera notoria después de 1945, cuando se pusieron al descubierto los experimentos en serie llevados a cabo por científicos alemanes bajo la protección del régimen nazi. En Colombia, después de sancionada la Constitución de 1991, se establecieron los comités de ética en investigación con humanos, dándole mayor transparencia al respeto a los derechos fundamentales en las investigaciones en salud. Por ello es necesario proveer de elementos que permitan aclarar las relaciones conceptuales entre las normas vigentes que regulan investigación en salud con personas en el país, en particular la Resolución 8,430 de octubre 4 de 1993, emanada por el Ministerio de Salud, con los derechos humanos establecidos en la Constitución de 1991 y las normas internacionales.

### FUENTES E INTERPRETACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El profesional de la salud cuando asume la responsabilidad de solicitar la firma del consentimiento informado por parte de pacientes, requiere tener conciencia de las fuentes que suscitan la justificación de este acto. Como todo hecho que tiene consecuencias jurídicas, estos se inspiran en leyes, costumbres, doctrinas o jurisprudencias, las cuales son reconocidas como fuentes del derecho. Se debe destacar “que todas esas fuentes son hechos sociales, susceptibles de verificación directa, en

los que se traduce un determinado criterio para la solución de conflictos de intereses”<sup>74</sup>.

**a. Fuentes constitucionales del consentimiento informado.** El investigador debe conciliar sus intereses académicos con los intereses de los pacientes. Para ello en un primer nivel aparece la norma vigente que regula las investigaciones con seres humanos en Colombia, de cuya interpretación literal se extraen elementos básicos para el establecimiento de un código de entendimiento con el paciente. Sin embargo, su comprensión sería más amplia si se tuvieran en cuenta los derechos humanos, que se encuentran en un segundo nivel superior, por estar consagrados en la Constitución. Se debe tener presente que el derecho está organizado con una estructura lógica, que concibe a los ordenamientos como una construcción escalonada<sup>5</sup>. Es decir, el contenido de la norma que regula la investigación con seres humanos, guarda necesariamente relación lógica con la Constitución Nacional que es un ordenamiento superior.

No está de más aclarar que la norma es taxativa en la protección de los derechos a la vida y la integridad personal consagrados en los artículos 11° y 12° de la Constitución<sup>6</sup>: limita de manera nítida el riesgo al que podrían estar expuestos los pacientes durante las experiencias. Al respecto la norma llama a la responsabilidad cuando fija en su Artículo 12° que “el investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto en quien se realice la investigación”<sup>77</sup>.

Si bien la aplicación directa de lo establecido en la norma que regula la investigación con seres humanos otorga validez formal a la elaboración del consentimiento informado, es recomendable que el acuerdo entre investigador y paciente se produzca recurriendo tam-

bién a los derechos humanos. De esta manera el profesional en salud podrá enriquecer su relación con los pacientes y revitalizar el sentido de su accionar. Es importante la formulación de un consentimiento informado teniendo en cuenta el contexto normativo y doctrinario. La norma vigente que regula la investigación con seres humanos lo define en su Artículo 14° de la siguiente manera:

*“Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna”*<sup>77</sup>.

Interpretado este artículo desde el punto de vista constitucional, el consentimiento informado estaría desarrollando un conjunto de derechos humanos que constituyen socialmente a la persona. Podríamos empezar reconociendo la validación del derecho a la libertad de expresión e información entre los interlocutores, de acuerdo con el Artículo 20° de la Constitución Política. El paciente tiene derecho a contar con información veraz e imparcial por parte del investigador, saber en qué consiste la experiencia en la que va a participar, sus alcances e implicaciones sociales, el tiempo, las reacciones adversas que puedan llegar a tener.

Como desarrollo de este derecho constitucional, la norma que regula las investigaciones en salud subraya en el Literal f del Artículo 15°, que los pacientes tienen la garantía de “recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración, a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación”. Por su parte el profesional en salud tiene el derecho a expresar

libremente al paciente en qué consiste su investigación, asumiendo la responsabilidad de sus actos, en pleno ejercicio de su derecho a la libertad de investigación establecido también en el Artículo 27° de la carta política. Esta libertad de expresión se relaciona con el derecho a la información del paciente a lo largo de la investigación; la norma señala en su Literal i del Artículo 15°, que el investigador tiene “el compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando”.

Pero no sólo estos derechos entran en juego. Por parte del paciente se protege también la libertad de conciencia y de cultos, establecidos en los artículos 18° y 19° de la Constitución Política, al reservársele la determinación de participar o no en la investigación. Es decir, después de estar informado, decide conforme a sus creencias la pertinencia de colaborar en la experiencia propuesta. Por ello, el consentimiento es un hecho de conciencia por parte del sujeto. En caso de negativa, el principio constitucional es claro cuando establece que nadie será molestado u obligado a manifestar lo que piensa. En este sentido la norma es explícita en el Literal g del Artículo 15°, al reconocer en el paciente “la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento”.

Hay otros derechos humanos relacionados con la norma que regula las investigaciones en salud. Son los derechos a la intimidad y a la honra, de larga tradición en la ética médica, los cuales se reafirman en el Artículo 8° de la norma al establecer la protección de “la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y este lo

autorice”.

Finalmente hay que destacar que en la norma subyace como principio el derecho a la igualdad, regulador decisivo de la relación entre investigador y paciente. Es así como en la Constitución Nacional se establece en el Artículo 13° que todas las personas son iguales ante la ley. Esto se puede interpretar bajo el primer principio de justicia definido por John Rawls para quien:

*“Cada persona tiene igual derecho a exigir un esquema de derechos y libertades básicos e igualitarios completamente apropiado, esquema que sea compatible con el mismo esquema para todos; y en este esquema, las libertades políticas iguales, y sólo esas libertades, tienen que ser garantizadas en su valor justo”*<sup>8</sup>.

En efecto, el investigador debe tener presente que el derecho a la libertad de expresión e información es común con el paciente. Ambos, en cualquier momento del proceso pueden reclamarla para aclarar sus propias posiciones. Asimismo, tienen la libertad de conciencia para participar en la investigación, esto quiere decir que así como el investigador tiene la libertad de conciencia de continuar o no con la investigación, el paciente igualmente puede continuar o dejarla.

Hay una evidente diferencia que aparece como una desigualdad social: por lo regular los pacientes no tienen el mismo conocimiento que el profesional en salud acerca de los problemas que se están investigando. Esta problemática se puede interpretar a partir del segundo principio de justicia definido por John Rawls, donde destaca que quien se encuentre en una situación de privilegio deberá ejercer esa posición “en máximo beneficio de los integrantes de la sociedad menos privilegiados”<sup>8</sup>. Es decir, la desventaja en conocimiento por parte del paciente en relación con el investigador, debe ser supli-

da por este último en beneficio del primero. En este sentido se exige el desarrollo de una capacidad educativa por parte del profesional de la salud, con lo cual haría posible que el paciente adquiriera un conocimiento aceptable acerca de los procedimientos en la investigación.

**b. Fuentes internacionales del consentimiento informado.** Es básico revisar las fuentes internacionales que inspiraron la redacción de las normas que regulan las investigaciones con seres humanos en distintos países. Estas guardan relación con el desarrollo de la humanidad después de 1945. En efecto, la investigación en el área biomédica que involucra humanos, sufrió un cambio drástico en cuanto a las regulaciones implícitas y explícitas que la rigen, luego de la segunda guerra mundial. Como ya se señaló antes, el discurso de la convergencia entre la investigación clínica con los derechos humanos, acontece como respuesta después de conocerse los espantosos experimentos con seres humanos realizados al amparo del Tercer Reich. En estas experiencias que incluyeron niños, mujeres y ancianos, cientos de seres humanos fueron manipulados como animales de laboratorio, sin su consentimiento y sin su conocimiento. La filosofía de una “raza superior” trastornó las mentes y conciencias de los dirigentes y muchos de los habitantes del común de la Alemania en aquel entonces. Por tanto, experimentos y conductas violaron la dignidad de seres humanos, no sólo en forma teórica sino también en forma práctica.

La ciudad alemana de Nüremberg sede de varias reuniones de la dirección del partido nacionalsocialista, fue uno de los baluartes del régimen nazi donde se promulgaron las leyes de la raza aria en 1935. Nüremberg no resultó afectada mayormente en su infraestructura como resultado de la guerra, fue el escenario del famoso juicio a los diri-

gentes alemanes capturados después de la conflagración mundial. También fue en esa ciudad donde se promulgó uno de los pilares actuales para la elaboración de normas en la investigación que involucra seres humanos, conocido como el Código de Nüremberg<sup>9</sup>.

En este Código por primera vez, se exige el consentimiento de los participantes en las investigaciones. Inicialmente se conoció como el consentimiento voluntario y luego se llamó consentimiento informado. En efecto, éste Código resulta concluyente al establecer que las personas involucradas en estas experiencias deben tener capacidad legal de dar su consentimiento; así exhorta a que se ejerza como resultado de una opción libre, sin la intervención de cualquier elemento como la fuerza, el fraude, el engaño, coacción, o cualquier otra forma de constreñimiento o coerción. Para ello la persona requiere tener conocimiento suficiente de la experiencia a participar, lo que le permite tomar una decisión informada. El Código es enfático al sostener que el deber y responsabilidad para determinar la calidad del consentimiento por parte de los pacientes, descansa en los investigadores. Es un deber personal, una responsabilidad que no puede delegarse a otro. Además, destaca que las investigaciones biomédicas con seres humanos sólo pueden ser llevadas a cabo por las personas científicamente calificadas. El grado más alto de habilidad y cuidado se requiere a través de todas las fases de la investigación, por parte de aquellos que dirigen o están comprometidos en las experiencias<sup>9</sup>.

El Código de Nüremberg especifica que ninguna prueba se debe llevar a cabo cuando *a priori* se cree que puede producir la muerte de pacientes. Es menester diseñar las experiencias sobre la base de resultados previos obtenidos en animales y con un conocimiento detenido del problema de estu-

dio. Es así como estos resultados anticipados justifican la investigación con seres humanos, a fin de evitar cualquier tipo de sufrimiento físico y mental<sup>9</sup>.

Posterior a la promulgación del Código de Nüremberg, se han formulado otros documentos de orden internacional como la Declaración de Helsinki, realizada por la Asociación Médica Mundial (AMM) en 1964, que se ha reformando a través de los años en diferentes foros de la AMM. En materia doctrinaria esta declaración combina la investigación con el cuidado médico. En este sentido, determina en la investigación biomédica el bienestar del paciente por encima de la ciencia y la sociedad. Por tanto, es importante que estén sujetas a normas éticas que promuevan el respeto y la protección de la salud y el derecho de las personas involucradas en las experiencias. Así, como entre sus principios establece como deber del médico en la investigación el proteger la vida, salud, intimidad y dignidad de los pacientes<sup>10</sup>.

La convergencia entre derechos humanos e investigaciones biomédicas, no se produce de manera automática por el solo hecho de realizar una declaración. Para lograr la eficacia de los derechos humanos requiere la labor y el consenso permanente de los investigadores. De esto deja testimonio el Reporte Belmont, pieza doctrinaria clave para la regulación ética de las investigaciones en salud en los Estados Unidos, establecido por una comisión de científicos en 1979<sup>11</sup>. Este Reporte retoma las fuentes anteriores y enriquece la conceptualización acerca de la autonomía del paciente; ofrece elementos de juicio para evaluar la validez del consentimiento informado y también profundiza en aquellos aspectos referidos a la valoración de riesgos y beneficios.

Es de subrayar el llamado a la especial protección de los pacientes provenientes de sectores menos favorecidos

de la sociedad, quienes en el pasado han llevado las cargas de los abusos de la investigación en salud. Durante el siglo XIX y a principios del siglo XX, los sujetos de investigación eran por lo general los pacientes pobres, mientras que los ricos eran los beneficiarios de las innovaciones realizadas. Trae como ejemplo una experiencia hecha con hombres negros de zonas rurales de los Estados Unidos durante la década de 1940, a quienes no se les proveyó de un tratamiento adecuado para la sífilis, con el propósito de observar el desarrollo de la enfermedad<sup>11</sup>.

Ante la tendencia de recurrir a grupos vulnerables para las investigaciones en salud, convoca a utilizar la igualdad como principio de justicia al seleccionar a la población de pacientes en las investigaciones. Esta selección no se debe concentrar en un segmento particular de la sociedad, ya sea por su 'fácil disponibilidad' o porque sus miembros sean 'cómodamente manipulables'; en su lugar, la selección se debe realizar a partir de las razones directamente relacionadas con el problema de estudio y bajo claros principios de justicia para los pacientes y para la sociedad<sup>11</sup>.

### REDACCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO UNA RELACIÓN EDUCATIVA

Como se señaló, la desigualdad que se presenta entre el profesional de la salud y el paciente, en cuanto al conocimiento acerca del problema en salud que se investiga e inclusive del contexto jurídico que envuelve la redacción de un consentimiento informado, transforma al investigador en un educador. El objetivo de esta actividad educativa es brindar al paciente claridad acerca de los aportes que se buscan realizar con las experiencias propuestas; es decir cuáles serían los beneficios e inclu-

sive los malestares y riesgos. Esta relación educativa incluye una toma de conciencia de los derechos humanos puestos en juego: el derecho a la vida, la integridad personal, las libertades de expresión e información, conciencia, cultos, intimidad, honra y salud, por citar algunos de los más importantes.

A través de este vínculo, el profesional orienta al paciente para que las diferencias en sus competencias cognitivas no se constituyan en un obstáculo a fin de arribar a un entendimiento. Claro está que el carácter igualitario de la relación está garantizado por la conciencia jurídica de los interlocutores al momento de firmar el consentimiento informado. En esta instancia el investigador debe asegurarse que el paciente conoce cuáles son los derechos humanos que le son garantizados en la experiencia.

Para dar cuenta de este proceso educativo se toma la concepción conocida como *zona de desarrollo próximo* elaborada por Lev Semionovitch Vygostky. Este autor distingue entre el nivel de desarrollo cognitivo actual, p.e., el conocimiento que un paciente promedio tenga en su primer contacto con el investigador y el nivel de desarrollo potencial que obtendrá en la interacción con el grupo de investigación, donde alcanzará una serie de competencias cognitivas con referencia a su condición de sujeto de una dolencia y a sus derechos en la sociedad. Precisamente “la diferencia entre estos dos niveles de desarrollo define lo que Vygostky denomina la zona de desarrollo próximo. Esta circunscribe el espacio en el cual deben tener lugar procesos de aprendizaje y actividades de enseñanza, las cuales transforman y determinan cambios en el desarrollo, imponiéndole nuevas formas y contenidos”<sup>12</sup>. Para ello se hace necesario que el investigador no sólo adquiera competencias en cuanto a la norma reguladora de la

investigación con seres humanos en Colombia (cuya aplicación es de obligatorio cumplimiento), sino que también tenga la capacitación suficiente en derechos humanos. Sólo de esta manera, el profesional de la salud podrá darles eficacia en el quehacer cotidiano, al tomar sus valoraciones como un acervo de conocimiento previo, para el desarrollo de sus acciones educativas y de investigación. De este modo, al establecer los derechos humanos como parte de su código de entendimiento en la relación cotidiana adquirirá un mayor dominio como educador, permitiéndole una fácil puesta en escena de una *zona de desarrollo próximo* adecuada a la formación personal de los pacientes.

El desarrollo de este propósito no sólo es de importancia para el investigador y los pacientes, sino también para quienes en la institución hospitalaria se están formando como profesionales de la salud. Se recuerda que desde el surgimiento de la clínica en el siglo XVIII, la investigación estuvo unida a la formación de médicos<sup>1</sup>. En la actualidad, dentro de este contexto, no es suficiente que los investigadores a cargo de la docencia se limiten a la enseñanza de un conocimiento técnico acerca de los tratamientos y manejo de enfermedades. Se hace imprescindible también que colaboren en la formación ética de los estudiantes, la cual debe estar acompañada de una sólida formación en derechos humanos.

En este sentido, vale la pena mencionar que de este modo estaría cumpliendo con el Capítulo 41° de la carta política, donde hay un reconocimiento expreso de la necesidad de los ciudadanos por acrecentar su cultura política y cívica. De ahí la obligación de las instancias educativas en divulgar la Constitución, de propiciar prácticas democráticas a todo nivel y de dar a conocer los principios que informan la democracia participativa.

Asimismo se anota que la labor de los comités de ética coadyuva de manera decisiva en la defensa y promoción de los derechos humanos en las instituciones educativas donde se llevan a cabo investigaciones. A través de su gestión se propicia un aprendizaje por parte de docentes y estudiantes en procura del cumplimiento de la norma nacional e internacional en investigación, como también de los derechos humanos de las personas que aceptan ser sujetos de investigación.

## CONCLUSIONES

Después de sancionado el Código de Núremberg se dio inicio a un proceso que ha conducido a prácticas convergentes entre la investigación en la clínica con los derechos humanos. Desde aquel entonces las legislaciones referidas a las investigaciones en salud de los países occidentales se ciñeron al respeto de los derechos humanos. Esta instrumentación si bien transforma el modo de relación entre el profesional en salud y el paciente, debe ser interpretada como un enriquecimiento de la ética tradicional y consuetudinaria del ejercicio médico.

Las instituciones encargadas de desarrollar investigación y enseñanza en salud, se encuentran en el compromiso de darle eficacia a los derechos humanos en su quehacer cotidiano con los pacientes. En ello la actividad de los Comités de Ética requiere ser acompañada de manera activa por el cuerpo docente y por los educandos. Inicialmente, para el establecimiento de códigos de entendimiento que comprendan a los derechos humanos como instrumentos de comunicación, la interpretación de las fuentes del consentimiento informado permite una comprensión de los valores que se establecen en la relación entre profesional de la salud y el paciente.

## SUMMARY

Nowadays the informed consent, human rights and education are considered indispensable elements for researchers in health field. In this article relationships among these elements are established with the purpose of improving the communication between health professionals and the patients in biomedical research.

Words key: Informed consent; Human rights; Political Constitution of Colombia; Biomedical research; Education.

## REFERENCIAS

1. Foucault M. *El nacimiento de la clínica. Una arqueología de la mirada médica*. 10ª ed. México: Siglo XXI; 1985.
2. Foucault M. *El orden del discurso*. 2ª ed. México: Turquets Editores; 1983. p. 17.
3. Hempel CG. *Filosofía de la ciencia natural*. 6ª ed. Madrid: Editorial Alianza; 1980. p. 16-20.
4. Cueto Rua J. *Fuentes del derecho*. Buenos Aires: Editorial Abeledo Perrot; 1994. p. 20.
5. Kelsen H. *¿Qué es la teoría pura del derecho?* México: Editorial Fontamarrá; 1998. p. 20.
6. Cepeda MJ. *Los derechos fundamentales en la Constitución de 1991*. 2ª ed. Bogotá: Editorial Temis; 1997.
7. Ministerio de Salud. Resolución 8430. *Por el cual se establecen normas académicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*. Octubre 4 de 1993.
8. Rawls J. *El liberalismo político*. Bogotá: Fondo de Cultura Económica; 1996.
9. *Código de Nüremberg*. Tribunal Internacional de Nüremberg, 1946.
10. *Declaración de Helsinki*. 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki; junio 1964.
11. Reporte Belmont. *Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento de los Estados Unidos*; abril 18, 1979.
12. *Dictionnaire encyclopédique de l'éducation et de la formation*. Paris: Editions Nathan; 1996. p. 1043. Traducción de María M. Artazcoz.