



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona

FLACSO
ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu – ISSN 1886 –5887

ARTÍCULO

Consentimiento informado y directivas anticipadas: análisis comparado de la legislación en América Latina

Consentiment informat i directives anticipades: anàlisi comparada de la legislació a Amèrica Llatina

Informed consent and living wills: comparative analysis of the legislation in Latin America

PAOLA BUEDO¹, LUCIANA SANCHEZ², MARÍA PAZ OJEDA³, MARÍA NAIR DELLA VEDOVA⁴, BIANCA LABRA⁵, ROSANA SIPITRIA⁶, LUCIANO CENTINEO ARACIL⁷, SANDRA CONSENTINO⁸, INES VARELA⁹, CARLOS YABAR VARAS¹⁰, GLADIS APAZA¹¹, ADRIANA KRASNOW¹², SILVIA VILCHEZ¹³, FLORENCIA LUNA¹⁴

Todas las personas autoras están afiliadas al Programa de Bioética, FLACSO sede Argentina, Argentina.

¹Paola Buedo. E-mail: paolabuedo@gmail.com. ORCID: 0000-0002-1913-5728; ²Luciana Sanchez. Universidad de Buenos Aires, Argentina, Pontificia Universidad Católica Argentina, Argentina. E-mail: lucianamsanchez@hotmail.com ³María Paz Ojeda. Universidad Nacional de La Plata, Argentina. E-mail: ojeda.mariapaz@hotmail.com. ORCID: 0000-0001-6538-7478; ⁴María Nair Della Vedova. E-mail: nair.dellavedova@gmail.com. ORCID: 0009-0002-9691-1070; ⁵Bianca Labra. Hospital Interzonal Especializado Materno Infantil, Argentina. E-mail: labra.bianca@hotmail.com. ORCID: 0009-0009-2332-1214; ⁶Rosana Sipitria. E-mail: rosipitria@live.com. ORCID: 0009-0000-7112-974X; ⁷Luciano Centineo Aracil. E-mail: centineol@hotmail.com. ORCID: 0009-0005-9285-5464; ⁸Sandra Consentino. E-mail: cosentinosandra@gmail.com. ORCID: 0009-0001-1208-3523; ⁹Ines Varela. E-mail: inesvarela72@gmail.com. ORCID: 0009-0003-9520-3862; ¹⁰Carlos Yabar Varas. Universidad de San Martín de Porres, Perú. E-mail: bioyabar@yahoo.es. ORCID: 0000-0002-9607-5693; ¹¹Gladis Apaza. E-mail: gapazadeco@yahoo.com.ar. ORCID: 0009-0000-4137-0647; ¹²Adriana Krasnow. E-mail: adrikrasnow@gmail.com. ORCID: 0009-0002-0331-4497; ¹³Silvia Vilchez. Universidad Nacional del Comahue, Argentina. E-mail: silviaesmeraldavilchez@yahoo.com.ar. ORCID: 0000-0001-9843-8796; ¹⁴Florencia Luna. Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas, Argentina. E-mail: florldunaflacso@gmail.com. ORCID: 0000-0001-8865-2756.



Copyright (c) 2023 Paola Buedo, Luciana Sanchez, María Paz Ojeda, María Nair Della Vedova, Bianca Labra, Rosana Sipitria, Luciano Centineo Aracil, Sandra Consentino, Ines Varela, Carlos Yabar Varas, Gladis Apaza, Adriana Krasnow, Silvia Vilchez, Florencia Luna. Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.

Resumen

Objetivos: Describir la forma en que se establecen normativamente el consentimiento informado (CI) y las directivas anticipadas (DA) en países latinoamericanos en relación a la asistencia en salud y la investigación, y su análisis desde la bioética. **Métodos:** Se realizó un análisis comparativo de las normativas vigentes de los 21 países latinoamericanos respecto al CI y las DA. Se confeccionaron reportes de extracción de datos que fueron diseñados antes de iniciar el proceso de investigación para cada país. Se analizaron cualitativamente similitudes y diferencias respecto a variables predefinidas. Se realizaron tablas para sintetizar la información donde fue posible. **Resultados:** Dieciocho países latinoamericanos prevén una norma específica para el uso del CI en el ámbito clínico. Seis países han incorporado normativas respecto al uso del CI en la virtualidad. Respecto al uso del CI en investigación, 20 países latinoamericanos prevén una norma específica para este ámbito. En el caso de la exposición académica, son 6 países los que nombran esta situación en la normativa. Siete países latinoamericanos cuentan con normativa para establecer DA. **Conclusiones:** América Latina ha presentado una notable evolución en torno a normar dos de los más importantes instrumentos del ejercicio de la autonomía, como los son el CI y las DA. La legislación sobre ambos instrumentos no garantiza mayor autonomía en salud, pero su existencia como reguladora de acciones para la toma de decisiones constituye el primer paso para su ejercicio. **Palabras clave:** consentimiento informado; directivas anticipadas; autonomía personal; bioética; legislación; América Latina.

Resum

Objectius: Descriure la manera com s'estableixen normativament el consentiment informat (CI) i les directives anticipades (DA) en països llatinoamericans en relació amb l'assistència en salut i la investigació, i la seva anàlisi des de la bioètica. **Mètodes:** Es va realitzar una anàlisi comparativa de les normatives vigents dels 21 països llatinoamericans respecte al CI i les DA. Es van confeccionar reports d'extracció de dades que van ser dissenyats abans d'iniciar el procés de recerca per a cada país. Es van analitzar qualitativament similituds i diferències respecte de variables predefinides. Es van fer taules per sintetitzar la informació on va ser possible. **Resultats:** Divuit països llatinoamericans preveuen una norma específica per a l'ús del CI a l'àmbit clínic. Sis països han incorporat normatives respecte a l'ús del CI a la virtualitat. Pel que fa a l'ús del CI en investigació, 20 països llatinoamericans preveuen una norma específica per a aquest àmbit. En el cas de l'exposició acadèmica, són 6 països els que nomenen aquesta situació a la normativa. Set països llatinoamericans tenen normativa per establir DA. **Conclusions:** Amèrica Llatina ha presentat una notable evolució al voltant de normar dos dels instruments més importants de l'exercici de l'autonomia, com els són el CI i les DA. La legislació sobre tots dos instruments no garanteix més autonomia en salut, però la seva existència com a reguladora d'accions per a la presa de decisions constitueix el primer pas per al seu exercici. **Paraules clau:** consentiment informat; directives anticipades; autonomia personal; bioètica; legislació; Amèrica Llatina.

Abstract

Objectives: To describe how informed consent (IC) and living wills (LW) are legally established in Latin American countries in relation to health care and research, and to analyse that from bioethics. **Methods:** A comparative analysis of the current regulations of the 21 Latin American countries regarding IC and LW was carried out. Data extraction reports were prepared before starting the research process for each country. Similarities and differences were qualitatively analyzed according to predefined variables. Tables were made to synthesize the information where possible. **Results:** Eighteen Latin American countries provide a specific criteria for IC use in clinical setting. Six countries have incorporated regulations regarding the use of IC in virtually environment. Regarding the use of IC in research, 20 Latin American countries provide a specific regulation. In the case of the academic exposure, 6 countries name this situation in their regulations. Seven Latin American countries have regulations to establish LW. **Conclusions:** Latin America has presented a notable evolution around regulating two of the most important instruments of the exercise of autonomy, such as the CI and the DA. The legislation on both instruments does not guarantee that there is greater autonomy in health, but its existence as a regulator of actions for decision-making constitutes the first step for its exercise. **Keywords:** informed consent; advance directives; personal autonomy; bioethics; legislation; Latin America.

1. Introducción

La toma de decisiones en salud se enmarca en los principios éticos de respeto por las personas y autonomía; los mismos se fundamentan en valores como la dignidad, libertad e igualdad, que fueron gestados en cambios culturales producidos durante la revolución francesa y que se consolidaron como tales con la Declaración de Derechos y Deberes del Hombre (Asamblea Nacional Francesa, 1749). Posteriormente, fueron recogidos en el marco ético y jurídico expresado en la Declaración Universal de los Derechos Humanos (Asamblea General de Naciones Unidas, 1948).

La autonomía como valor es una de las principales áreas del campo de la bioética (Serrano Franco, 2022). Allí, se constituyó como un pilar esencial en el ulterior desarrollo de las prácticas de Consentimiento Informado (CI) y Directivas Anticipadas (DA). La autonomía y el derecho de las personas a ser partícipes de las decisiones en el ámbito sanitario han sido el fundamento de la regulación de estos instrumentos (Hariri et al., 2022; Sivanadarajah et al., 2017).

El CI y las DA son instrumentos jurídicos y éticos del ordenamiento social (Blanco, 2008; Highton y Wierzba, 2003) que permiten a los Estados proteger a las personas, garantizar el acceso a la información, así como regular las relaciones entre profesionales y quienes utilizan los servicios de salud, o quienes investigan y potenciales participantes.

El CI permite recibir la información necesaria para tomar una decisión, ya sea respecto a una intervención en salud, a participar de una investigación o ser parte de un proceso de aprendizaje por parte de estudiantes (lo que también se denomina “exposición académica”) (Hariri et al., 2022; Sivanadarajah et al., 2017; Costa, 2008). Las DA (también denominadas Testamento Vital o Voluntades Anticipadas) nos dan la posibilidad de prever y decidir cómo queremos ser tratados en un futuro, si eventualmente perdemos la capacidad para tomar decisiones y/o expresarlas (Velasco Sanz, 2020; Coleman 2012; Blanco, 2008).

Dada la importancia que conllevan, es necesario conocer si se encuentran regulados por parte de los Estados Latinoamericanos, y de qué manera. Verificar formatos, conceptos, similitudes y limitaciones en las diferentes legislaciones, desde una mirada regional y teniendo en consideración las peculiaridades que nos diferencian de otras partes del mundo, nos permitirá tener una aproximación adecuada sobre el tema en la región. Al momento no existe una investigación que realice un análisis comparado de la normativa existente ni que analice los puntos que aquí se abordan en el contexto latinoamericano.

El objetivo de este artículo es describir la forma en que se establecen normativamente el CI y las DA en países latinoamericanos, y posteriormente realizar un análisis desde la bioética. Se conformó un grupo de investigación especial para realizar este trabajo¹.

2. Métodos

Se realizó un análisis comparativo de las normativas vigentes de los 21 países latinoamericanos respecto al Consentimiento Informado (CI) y las Directivas Anticipadas (DA). Los países latinoamericanos se definen, según la Real Academia Española, como el “conjunto de países del continente americano en los que se hablan lenguas derivadas del latín (español, portugués y francés)”. Por lo cual, en el presente trabajo se consideró a los 21 países que cumplen con la definición provista: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana Francesa, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

2.1 Estrategia de búsqueda

Realizamos la búsqueda entre marzo y septiembre del 2022. Las publicaciones eran elegibles si eran documentos oficiales, que estuvieran disponibles en la web y que se refirieran al CI y a las DA, en cualquier idioma. Las fuentes de datos definidas a priori fueron: páginas oficiales de ministerios, organismos gubernamentales de cada país o sus redes sociales; páginas oficiales de organismos internacionales tales como ONU, CEPAL, OMS-OPS, y similares; documentos normativos, legislaciones, resoluciones, o similares del país en cuestión.

2.2 Extracción de datos

Se confeccionaron dos reportes de extracción de datos que fueron diseñados antes de iniciar el proceso de investigación, uno en torno al CI y otro en torno a las DA, para cada país. Los reportes se diseñaron en base a lecturas previas y debate de expertos sobre qué información recabar. Una vez diseñados los modelos de reporte, se realizó un piloto de búsqueda y posteriormente, se revisaron nuevamente y se mejoraron ambos. El reporte sobre CI consistía -si se encontraba la

¹ En el marco del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se conformó un grupo de investigación constituido por investigadoras del Programa y docentes y estudiantes de la Maestría en Bioética de FLACSO. El mismo constituye un espacio formal de investigación y capacitación, y está a cargo de Paola Buedo. El grupo presenta una variedad disciplinar y geográfica - múltiples países latinoamericanos- que ha enriquecido el proceso de investigación, reflexión, análisis y escritura.

existencia de normativa al respecto- en identificar las siguientes variables: i) definición de CI, ii) formato de CI, iii) cualidad de la información del CI, iv) casos en que debe usarse, v) responsables de obtener el CI, vi) la manera en que se mencionan las personas que deben consentir, vii) excepciones al CI, viii) uso del CI en la virtualidad, ix) uso del CI en la investigación, x) uso del CI en exposición académica. El reporte sobre DA consistía -si se encontraba la existencia de normativa al respecto- en identificar las siguientes variables: i) definición de DA, ii) formato de DA, iii) casos en que pueden usarse, iv) características del modo de obtención y permanencia de las DA.

2.3 Proceso de síntesis de la información

Con los reportes completos, se realizó un análisis comparativo (Nohlen, 2020) entre países considerando las variables utilizadas para la construcción del reporte. Se analizaron cualitativamente similitudes y diferencias respecto a las variables mencionadas. Se elaboraron tablas para sintetizar la información donde fue posible.

2.4 Evaluación de la calidad

La búsqueda fue efectuada de forma independiente entre quienes investigaron, que provienen de distintos países, y tienen diferentes formaciones de grado y formación de posgrado en bioética. El enfoque multidisciplinario y multi-geográfico fue importante para evitar sesgos y enriquecer el análisis. Se realizó una triple ronda de verificación para evaluar lo sintetizado en los reportes. Cada ronda de verificación consistió en la revisión de cada reporte, considerando fortalezas y debilidades que luego se compartían en presentaciones grupales que se realizaron para tal fin.

3. Resultados

3.1 Consentimiento Informado en el ámbito clínico

Dieciocho países latinoamericanos prevén una norma específica para el uso del CI en el ámbito clínico. Uruguay (1971), Costa Rica (1973), México (1973) y Bolivia (1975) son los países con los antecedentes más antiguos. Brasil y Cuba tienen normativas generales en las que se hace referencia a la autonomía de la persona en el ámbito sanitario. En el caso de Haití, hay marco institucional en el caso de la atención en enfermería (a esa normativa nos referiremos en el desarrollo de los resultados).

3.1.1 Formato del CI

En las 18 normativas analizadas se hace referencia a dos formas que puede tomar el CI: verbal o escrito. En la norma de 9 países se indica que el CI debe consignarse en forma escrita ante tratamientos invasivos y quirúrgicos, transfusiones o situaciones que impliquen algún grado de compromiso en la calidad de vida. Para estas situaciones no siempre se presenta un modelo. Ecuador y Nicaragua establecen que el CI debe contener un dibujo que muestre el sitio de la intervención cuando sea posible. En la Tabla 1 se pueden ver los detalles por país, fecha, tipo de norma y especificaciones de su uso por escrito.

TABLA 1: Detalles por país, fecha, tipo de norma y especificaciones de su uso por escrito del CI.		
País	Normativa	Situaciones en que debe usarse por escrito
Argentina	Ley (2009)	Internación; Intervención quirúrgica; Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos; Revocación.
Bolivia	Decreto (1975)	Intervenciones quirúrgicas; Procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos; Tratamientos con efectos colaterales que afectan la calidad de vida; Cuando paciente o familiares muestran dudas antes de tomar una decisión; Situaciones de violencia familiar, doméstica o sexual.
Brasil	Si bien el CI no tiene un marco legal específico, el Código Civil de Brasil (2002) incluye en sus artículos el concepto de autonomía del paciente.	-
Chile	Ley (2012)	Intervenciones quirúrgicas; Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos; Procedimientos que conlleven un riesgo relevante.
Colombia	Ley (1981)	No especifica.
Costa Rica	Ley (1973) Actualización: Ley de Derechos y Deberes del paciente (2002)	No especifica.
Cuba	Si bien el CI no tiene un marco legal específico, la Ley de Salud Pública (1983) incluye en sus artículos el concepto de autonomía del paciente.	-
Ecuador	Acuerdo ministerial (2008) Actualización: 2016.	Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos; Procedimientos que conlleven un riesgo relevante; Prueba de VIH.
El Salvador	Decreto (2016)	Cirugías, intervenciones invasivas y/o con efectos adversos serios.
Guatemala	Ley (1997)	Test de VIH; Trasplante de órganos.
Guyana Francesa	Ley (2002) El antecedente es el Código de Salud Pública (1953).	No especifica.
Haití	Norma Ministerial (2014) Solo referidas a la práctica de enfermería.	No especifica.
Honduras	Decreto (1991)	No especifica.
México	Ley (1984), actualizada en 2021. El antecedente es el Código Sanitario de los Estados Mexicanos (1973) en que solo se menciona el consentimiento informado para donación de órganos e investigación.	No especifica.
Nicaragua	Ley (2002)	Siempre (salvo excepciones al CI).

Panamá	Ley (2003)	Cirugías, intervenciones invasivas y/o con efectos adversos serios.
Paraguay	Resolución ministerial (2010) Antecedente: Ley (1980) El Código Sanitario (1980) nombra al consentimiento para atención médica y odontológica.	Siempre.
Perú	Decreto supremo (2011) Antecedente: Ley de Salud (1997) nombra al consentimiento para la atención médica.	No especifica.
Rep. Dominicana	Ley (2001)	Tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para la integridad física, salud o la vida.
Uruguay	Ley (2008) Antecedente: Ley (1971) sobre trasplantes en las que se menciona CI.	Intervenciones quirúrgicas Procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos.
Venezuela	Ley (1998)	No especifica.

3.1.2 Cualidades de la información en el CI

Las cualidades de la información sanitaria necesaria para confeccionar el CI se reiteran en todas las normativas analizadas en torno a que debe ser clara, breve, directa y en lenguaje sencillo, adecuado a la persona en razón de su nivel cultural y educativo.

3.1.3 Cómo se expresa el CI

Se distinguen dos maneras en que se referencia al CI: puede manifestarse con la categoría de “derecho”, expresando el derecho “a saber” o “conocer” o como expresión de decisión: “acto de decisión”, “manifestación libre y consciente”, “voluntad” o “dar permiso”. También se presenta una distinción entre países que lo toman como acto, por ejemplo, mediante un acuerdo o una declaración jurada, y otros como proceso; por ejemplo, en el caso de Ecuador mediante la expresión: “Proceso de comunicación y deliberación, que forma parte de la relación de un profesional de salud...” o “El proceso de dar permiso o tomar decisiones sobre la atención”, para el caso de Haití. En las referencias al CI como proceso no siempre se destaca el hecho de que pueda ser revocado en cualquier momento; las excepciones son las normativas de Perú y Argentina en las que la opción de revocar es explícita. Asimismo, se destacan dos formas que puede adquirir el CI con relación a la forma de expresar la decisión que tome la persona: puede ser expresado en forma positiva (aceptar), como en los casos de la gran mayoría de los países analizados o de forma negativa, por ejemplo, en Bolivia: “se refiere a la voluntad o decisión del o la paciente de rechazar el tratamiento u hospitalización indicados por el personal médico tratante”. Sin embargo, muchos casos reportados hacen referencia a ambas formas (aceptar y rechazar).

3.1.4 Casos en que debe utilizarse el CI

Los casos en que se prevé la utilización del CI en las normativas analizadas mencionan “tratamientos”, “intervenciones”, “procedimientos diagnósticos” u “hospitalización”.

3.1.5 Cómo se mencionan a quienes deben obtener el CI

Paraguay, Perú y República Dominicana incorporan el concepto de “persona responsable” en la normativa de CI. Las leyes de Guatemala y Nicaragua utilizan el abstracto “personal de salud”, el resto de las normativas, mayoritariamente utilizan “el profesional de salud” incluyendo a diversas profesiones de las ciencias de la salud. Honduras y Panamá se refieren a “el médico”. Bolivia distingue “el médico, el odontólogo, las enfermeras”.

3.1.6 Cómo se mencionan a quienes deben recibir el CI

Las normativas de Brasil, Costa Rica, Guyana Francesa, Honduras, Paraguay, Perú y Venezuela utilizan el concepto de “persona”. Las normativas de Argentina, Colombia, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, México, Nicaragua y Uruguay incluyen conceptos como “el paciente/los pacientes”. Las leyes de Chile, Panamá, República Dominicana alternan el uso de conceptos de “persona, paciente o usuario”. El decreto de Bolivia, establecido en 1975 es la única que distingue pronombres personales: “El/la paciente, él o ella”.

3.1.7 Excepciones al CI

Pueden establecerse tres categorías para resumir lo encontrado en las normativas vigentes respecto a las excepciones al CI. En primer lugar, el de *Situación*: aquí se adscriben todos los casos que hacen referencia a posibles escenarios donde el CI implica riesgo para el/la paciente (por ejemplo, en “intervenciones de urgencia”) o en situaciones que impliquen riesgos a nivel institucional o social (por ejemplo “para la salud pública”, “riesgo epidémico”, “enfermedad altamente contagiosa” o “cuando la emergencia no permita demoras que puedan ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”). La segunda categoría hace referencia a la *Competencia* de la persona: quedan exceptuados quienes no son competentes para tomar decisiones y/o que no respondan a su voluntad. Esto puede estar referido a la edad (menores de edad) o al estado de la persona (estado de inconsciente/no competente). Para los casos de pacientes no competentes se hace referencia a la autorización de familiares o representante legal, dependiendo del marco legal de cada país. Por último, la categoría tercera hace referencia a la *Información* en sí misma que se proporciona en el CI. Ecuador presenta dos situaciones más de excepcionalidad que no están detalladas en gran parte de los reportes revisados: “tratamientos exigidos por ley” y “posibilidad de corregir una alteración”. En la Tabla 2 se puede ver el detalle de cada categoría y los países que las contemplan.

TABLA 2: Tipos de excepciones al uso del CI por países

	Excepciones	Países
Situación	Urgencias/riesgo de vida/emergencia	Honduras, Bolivia, Colombia, Cuba, Ecuador, República Dominicana, Costa Rica, Brasil, Chile, El Salvador, México (Estado de Guerrero), Nicaragua, Panamá, Paraguay, Argentina, Uruguay, Venezuela.
	Riesgo de vida y posibilidad de curación (ante posibilidad de curación, riesgo de muerte y falta de alternativas terapéuticas, el paciente no tiene derecho a decidir)	Brasil
	Riesgo para la salud pública	Bolivia, Ecuador, Costa Rica, Brasil, Chile, El Salvador, Nicaragua, Argentina, Uruguay, República Dominicana
	Corrección de alteración en tratamiento en curso	Ecuador
	Intervenciones con riesgo mínimo	Ecuador
Competencia	Incompetencia/incapacidad para tomar decisiones	Honduras, Brasil, Chile, El Salvador, Guyana Francesa, México (Estado de Guerrero), Nicaragua, Panamá, Paraguay, República Dominicana, Haití.
	Internación involuntaria por indicación psiquiátrica/decisión judicial Menores 16/18 años: se da lugar al asentimiento libre y esclarecido	Costa Rica, Guatemala (en contexto ley VIH), Argentina, Haití Brasil
	Daño psíquico grave y compromiso de la integridad de la persona	Brasil (figura de privilegio terapéutico), Bolivia, Ecuador
Información	Excepción terapéutica (limitación terapéutica de la información)	Guyana Francesa
	Derecho a no ser informada/o (se debe brindar información a los familiares)	Panamá

3.1.8 CI en la atención virtual

Seis países han incorporado normativas respecto al uso del CI en la atención en contexto de virtualidad. Argentina lo hace en el marco del uso de telemedicina: este documento recomienda contemplar y adecuar los medios para implementar lo dispuesto en la ley nacional previa sobre derechos del paciente. Uruguay prevé algo similar, al referirse que, para brindar servicios de telemedicina los servicios de salud deberán recabar el consentimiento expreso del paciente por cada acto sanitario a realizarse. Brasil deja abierta la posibilidad de que el consentimiento pueda ser grabado. Chile se refiere a la implementación y/o usos de herramientas digitales, mencionando al CI como opción en estas modalidades. Colombia define al CI como una de las condiciones de habilitación de las instituciones que prestan servicios de salud en forma digital. Guatemala, desde el año 2020, cuenta con un programa de atención virtual en el cual se menciona al CI.

3.2 Consentimiento Informado en investigación y en la academia

Respecto al uso del CI en investigación, 20 países latinoamericanos prevén una norma específica para este ámbito. En el caso de la exposición académica -esto es, cuando en una situación clínica, además del personal de salud hay presentes estudiantes de carreras de salud como parte de un proceso pedagógico- son 6 países los que nombran esta situación en la normativa. Sin embargo, otros 8 países contemplan la protección de datos sensibles y/o personales, lo que podría aplicarse en los casos de exposición académica (Tabla 3).

TABLA 3: Normativa por país/año sobre uso de CI en investigación, datos sensibles y exposición académica

País	Investigación	Datos sensibles	Exposición académica
Argentina	Si, 2009	Si, 2009	Si, 2009
Bolivia	Si, 2005	No	Si, 2005
Brasil	Si, 2012	No	No
Chile	Si, 2006	Si, 1999	Si, 2012
Colombia	Si, 1993	Si, 1999	No
Costa Rica	Si, 2014	No	Si, 2014
Cuba	Si, 1983	No	No
Ecuador	Si, 2006	Si, 2021	No
El Salvador	Si, 2015	No	No
Guatemala	Si, 2007	No	No
Guyana Francesa	Si, 2007	No	No
Haití	Si, 2010	No	No
Honduras	Si, 1996	No	No
México	Si, 1984	No	Sólo para el uso de cadáveres cuya identidad sea determinable
Nicaragua	Si, 2002	Si, 2012	No
Panamá	Si, 2014	No	Si, 2012
Paraguay	No	Si,	No
Perú	Si, 1997	No	Si, 1997
República Dominicana	Si, 2010	Si, 2001	No
Uruguay	Si, 2008	No	Si, 2008
Venezuela	Si, 1999	Si, 1999	No

3.3 Directivas anticipadas

Siete países latinoamericanos cuentan con normativa para establecer DA: Panamá (2003), Guyana Francesa (2005), México (2009), Argentina (2009), Uruguay (2009), Colombia (2014) y Costa Rica (2022). Todos estos países contemplan la mayoría de edad para expresar DA, a excepción de Colombia y Panamá, que también incluyen a menores de edad con capacidad para tomar decisiones. Se prevén realizarlas por escrito frente a escribano/a público, profesional médico o testigos/as; Uruguay ofrece un formulario disponible en las instituciones sanitarias, Colombia además incluye la opción de realizar un audio/video con la persona y testigos y Costa Rica tiene un registro específico de DA. En el caso de Argentina, Panamá y Uruguay deben incorporarse a la

historia clínica de la persona que las solicita. Costa Rica y la Guyana Francesa solicitan la renovación de las mismas, en el primer caso cada 5 años y en el segundo cada 3 años.

4. Discusión

Los resultados obtenidos muestran que la mayoría de los países de Latinoamérica presentan normativas sobre CI para la atención clínica. En el ámbito académico, Brasil y Cuba presentan marcos legales muy bien definidos y estructurados en el campo de la investigación en salud. Las DA no se encuentran mayormente normativizadas. A continuación, discutiremos los resultados en secciones en función de la especificidad temática.

4.1 Consentimiento Informado y Directivas Anticipadas: concepto y contenido

Con relación al concepto de CI, Childress y Childress (2020) explican que a lo largo de siete décadas se ha logrado evolucionar desde una concepción inicialmente paternalista hacia un proceso de decisión compartida. Entre los factores que impulsaron esta evolución figuran los experimentos perpetrados durante la 2ª Guerra Mundial, el paternalismo en la práctica médica, los reportes de Beecher y las investigaciones éticamente controversiales (Hariri *et al.*, 2022; O'Sullivan *et al.*, 2020, Velasco Sanz, 2020). Sin embargo, diversos factores como la historia de algunos países latinoamericanos marcados por regímenes autoritarios en la segunda mitad del siglo XX y el modelo médico hegemónico en la relación clínica con quienes se atienden en el sistema de salud continúan dando lugar al predominio del modelo paternalista en la atención de la salud en detrimento del modelo mutualista, de carácter colaborativo, horizontal y centrado en la persona (Albuquerque *et al.*, 2020).

En lo relativo a las DA, el primer antecedente legal del derecho a manifestar la voluntad mediante DA en América Latina es de principios del siglo XXI. De los países estudiados en este trabajo, llama la atención que la mayoría tenga normativa para el CI y no para la manifestación de DA, siendo que estas son de alguna manera, una extensión lógica del CI (Zaragoza-Martí *et al.*, 2017; Mainetti, 2013). Sólo en dos países la regulación del CI y las DA se dio en forma conjunta (Panamá en 2003 y Argentina en 2009). En otros casos, distan más de treinta años entre el reconocimiento legal de uno y de otro. No obstante, en algunos países, antes de la incorporación del documento de DA al plano jurídico, ya existían antecedentes que conferían el derecho a tomar ciertas decisiones por adelantado. Por ejemplo, en Uruguay, la Ley 14.005 (1971), que creó el

marco normativo para la donación de órganos y tejidos, ya otorgaba el derecho a expresar la voluntad positiva o negativa para donar post mortem. Si bien no lo expresa del mismo modo que la nomenclatura jurídica, constituye el primer antecedente de las DA en ese país.

Barutta y Vollmann (2013) reportaron que el reconocimiento legal de las DA en las sociedades latinoamericanas ha sido progresivo (Barutta y Vollmann, 2013). Respecto al marco de la ley en la que se ha incorporado el derecho a DA, un dato relevante es que mientras que en algunos países ha sido incorporado en leyes de derechos del paciente y leyes generales de salud (Argentina, México y Panamá), en otros el derecho a DA fue incluido en leyes de cuidados paliativos y de final de vida (Colombia y Guyana Francesa). En el caso de México, si bien las DA son parte de la Ley General de Salud, se lo especifica dentro del capítulo referido a los derechos de “enfermos en situación terminal”. El cuerpo legal en Uruguay también vincula las DA a casos terminales, puesto que lo hace en la ley que regula la Voluntad Anticipada en tratamientos y procedimientos médicos que prolonguen la vida en casos terminales. Sin embargo, este país, al igual que Costa Rica, le da jerarquía legal mediante una ley específica de DA. Una de las dificultades que sale a la luz del análisis de esta cuestión es que, al ser las DA un derecho originado en el marco de situaciones de final de vida, en una sociedad que soslaya hablar de la muerte, difícilmente las personas se interesen por estos recursos posibilitadores de una muerte con dignidad. Otra de las posibles dificultades de su implementación, quizá tenga que ver con el contexto en que se deben especificar: las DA se pueden manifestar con testigos frente al médico/a o ante notarios/as (Higel et al., 2019). Sobre todas estas posibilidades, el ámbito más propicio parece ser la consulta médica y no en dependencias ajenas al ámbito sanitario como los relativos al judicial (Martínez, 2007; Hui, 2007).

4.2 Consentimiento Informado en investigación

Un reciente estudio enfocado a determinar los instrumentos legales en torno a la investigación en salud, reveló que, de los 21 países latinoamericanos, solo 12 (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, República Dominicana, Ecuador, México, Panamá, Perú y Uruguay) presentaron normas alineadas con los parámetros internacional para realizar investigación en salud con participantes humanos, mientras que los demás aún se encontraban en proceso o simplemente no existía un marco legal (Aguilera et al., 2022). Nuestros hallazgos muestran que la situación actual respecto a la normativa del CI para uso en investigación se encuentra presente en casi todos los países, con excepción de Paraguay. En el caso Haití hay lineamientos en documentos normativos de su Comité Nacional de Bioética.

4.3 Consentimiento Informado en exposición académica

La mención al uso del CI en exposición académica se encuentra presente en las normativas de tan solo 6 de los 21 países analizados. Si bien 8 de los 21 países cuentan con marcos legales que exigen el permiso o consentimiento de la persona para acceder a sus datos personales y/o sensibles, no solicitan que se informe y consienta el uso que se le dará a esta información. Es importante destacar la diferencia entre protección de datos de la persona y protección de la persona en la exposición académica: si bien la primera es indispensable para llevar a cabo la segunda, la segunda abarca otros factores. Dependiendo del motivo de consulta, la persona no sólo debe presentar sus datos personales e información de su historia clínica, sino que también debe exponerse físicamente ante profesionales de la salud y estudiantes que realizarán diversas técnicas o procedimientos sobre su cuerpo con finalidades didáctico-pedagógicas. En los hospitales-escuela se acepta, casi sin crítica, que quienes se atienden allí son un recurso para la docencia, y pocos se cuestionan si se necesita su autorización formal previa (Beca *et al.*, 2006). Es importante remarcar que para respetar y garantizar la autonomía de la persona, deberá consentir todo lo que involucra ser “expuesto” con fines académicos o docentes. En este sentido, hay una falta de reglamentación respecto a estas situaciones; en los pocos casos que si se normatiza solo se nombra a las carreras de medicina.

4.4 Consentimiento Informado en la atención virtual

Durante la emergencia generada por la pandemia COVID-19 la telemedicina se fortaleció como una valiosa estrategia para disminuir las brechas de comunicación en la tríada de atención paciente-equipo de salud-entorno afectivo y de cuidado, en virtud de las medidas aislamiento y la necesidad de protección requeridas para evitar la propagación de la enfermedad. Un desafío que se presentó fue la protección en materia de seguridad y confidencialidad requerida por los datos de salud para asegurar los derechos ciudadanos, permitiendo al mismo tiempo la posibilidad de uso de esos datos para mejorar los resultados en términos de salud individual y poblacional. En tal sentido, el análisis regional demuestra avances dispares con respecto a la normatividad en materia de CI en la atención virtual. Solo Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Guatemala y Uruguay presentan legislaciones que contemplan el CI virtual, aunque no se detalla la protección de los datos que se obtienen en ese proceso. La protección de los datos personales y sensibles, la privacidad y la confidencialidad de los mismos son derechos humanos fundamentales (Mantelero, 2017) que no pueden ser desatendidos por los Estados. Resulta imperioso que se promueva una legislación que contemple la digitalización de la atención en salud, haciendo un análisis pormenorizado de los beneficios y riesgos asociados a su uso con el fin de garantizar la seguridad y el bienestar de quienes utilizan estos servicios (Lascano, 2021).

4.5 Vulnerabilidades y situaciones especiales I: poblaciones originarias

En Latinoamérica existen 820 comunidades originarias que hablan un total de 653 lenguas diferentes (CEPAL, 2014). Hay una evidente necesidad de establecer marcos normativos que permitan abordar a estas poblaciones respetando su autonomía y cosmovisión del mundo. En ese contexto, el proceso de CI requiere una especial consideración, que deberá incluir elementos similares a un proceso de consentimiento individual, pero que, además, deberá considerar aspectos colectivos y culturales propios de la comunidad (Barcia et al., 2017; Fuentes y Revilla, 2007; Creed-Kanashiro et al., 2005). A pesar de que 14 países de América Latina y el Caribe ratificaron el Convenio sobre pueblos indígenas y tribales del año 1989 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), solo Brasil presenta marcos normativos relacionados con investigación en este contexto (OIT, 2020). Una investigación desarrollada en una comunidad Aymará de Perú (Muñoz del Carpio et al., 2017) es un ejemplo de adecuación cultural relacionada a la información brindada en un CI que mostró mejoras en los procesos relacionados con la comprensión y el entendimiento en el contexto de investigación.

4.6 Vulnerabilidades y situaciones especiales II: poblaciones con diversidad funcional

Una población con alta representatividad en los países analizados es la población con diversidad funcional. El hecho que quienes participan de un proceso de CI hablen el mismo idioma no significa que participen de “un verdadero acto comunicativo que le permita dimensionar las consecuencias sobre lo que va a firmar” (Barrantes Montero, 2018). Al respecto, en las normativas analizadas se reitera que la información debe ser clara y precisa, breve y directa y en lenguaje adecuado a la persona a razón de su nivel cultural y educativo. Sin embargo, y en función de su uso como exponente de la autonomía de la voluntad, es preciso tener en cuenta que los modos del discurso requieren de una serie de procesos cognitivos de gran complejidad para acceder a su comprensión y significado (Serrano Franco, 2022). En este punto, es cardinal diferenciar entre capacidad civil y competencia bioética para decidir. De acuerdo a Ciruzzi (2022), la capacidad civil supone la habilidad para celebrar actos jurídicos; ello implica la posibilidad de ser titular de derechos (capacidad de derecho) y la facultad de poder ejercer esos derechos (capacidad de ejercicio) (Ciruzzi, 2022). Todas las personas son titulares de derechos, pero algunas son consideradas con capacidad limitada para ejercerlos. La competencia bioética supone tener la capacidad necesaria para hacer efectivo ese derecho personalísimo a las decisiones en salud y a la vida. Respecto al procedimiento de manifestación de DA, en todos los países que presentan normativa se prescribe que sea escrito. Sin embargo, en Colombia siempre que se garantice la fidelidad y no se afecte la

validez del documento de DA, se permite manifestar mediante otros medios tendientes a respetar la diversidad. Que las personas puedan expresar su voluntad de distintas modalidades constituye una manera de respetar la diversidad humana (Saragoza-Martí et al., 2020).

4.7 Vulnerabilidades y situaciones especiales III: alfabetización

Del binomio educación-salud surge una estrategia reconocida a nivel global que se enmarca en el término “alfabetización para la salud”, que involucra habilidades y capacidades que hacen a la esfera de lo individual en término de recursos para el cuidado de la salud, pero además, refiere a la trama que se gesta entre las relaciones humanas en salud y los ambientes de atención. La alfabetización para la salud apunta a generar entornos adecuados para la atención y a capacitar a las/os profesionales de la salud en habilidades comunicativas e interpersonales (Serrano Franco, 2022; Glantz, 2021; Juvinyà Canal et al., 2018). Se han reportado deficiencias en el nivel de conocimiento sobre CI en la práctica clínica de profesionales de las diferentes áreas de las ciencias de la salud (Gianní et al., 2021; Moreno Villares et al., 2015; Galván Meléndez et al., 2013). Al respecto, ninguna de las legislaciones analizadas establece guías que mencionen condiciones limitantes o habilitantes o definan el perfil de quienes deberían ocuparse de la aplicación de un CI, así como las características adecuadas y óptimas del ambiente en que se despliega este proceso o el criterio mediante el cual se determina y quien lo hace.

4.8 Vulnerabilidades y situaciones especiales IV: desigualdades por género

Puede observarse que las desigualdades de género son un rasgo estructural de América Latina y se expresan en una distribución desigual del poder, de los recursos, la riqueza, el trabajo, el tiempo, las oportunidades y el ejercicio de derechos entre mujeres y hombres (CEPAL, 2011). Y está plasmado en los marcos legales de los países. Los resultados obtenidos en este trabajo evidencian que mayoritariamente las normativas no realizan un reconocimiento de la igualdad de género, lo cual acuerda con el análisis realizado por Bohrt (2006) sobre las Constituciones de dichos países. Las leyes sobre DA de los 7 países que las contemplan (Argentina, Colombia, Costa Rica, Guyana Francesa, México, Panamá y Uruguay) y las normativas que hacen mención a la autonomía de las/os pacientes de Brasil, Costa Rica, Guyana Francesa, Honduras, Paraguay, Perú y Venezuela utilizan el concepto de “persona”. Las leyes de Guatemala y Nicaragua utilizan el abstracto “personal de salud”. Además de la utilización de un lenguaje neutro, sin carga de uno u otro género, la redacción aparece asociada a la prohibición de cualquier discriminación por razón de sexo/género. Es posible que esto sea así por ser normativas más recientes que coinciden con el resurgir del debate respecto a la nominalización respetando los géneros.

5. Conclusiones

A partir del análisis desarrollado a lo largo de este trabajo consideramos que América Latina ha presentado una notable evolución en torno a normar dos de los más importantes instrumentos del ejercicio de la autonomía, como lo son el CI y las DA.

Una cuestión a seguir profundizando es la de determinar si la evolución que se presenta el plano jurídico se traduce en la práctica misma. En tal sentido entendemos que, si bien la legislación sobre ambos instrumentos no garantiza que exista mayor autonomía en salud, su existencia, como reguladora de acciones para la toma de decisiones, constituye el primer paso para su ejercicio.

Por otro lado, si bien los conceptos sobre los que se fundamentan el CI y las DA son universales, es indudable que América Latina se presenta como un escenario singular a raíz de su gran diversidad histórico-cultural en términos de pueblos originarios, desigualdades de género y en el acceso a la salud y la educación, que puede contribuir a generar más vulnerabilidades. Esto se refleja en el desarrollo de normativas heterogéneas que ponen en consideración a estas poblaciones respetando su autonomía y su cosmovisión del mundo. Esta situación es aún más relevante en un contexto mundial de postpandemia, donde el análisis comparativo pone en evidencia que todavía existe un escaso desarrollo en normativas que regulen la telemedicina y la protección de datos sensibles y confidenciales.

Finalmente, consideramos que los resultados obtenidos son de suma relevancia para la bioética; más aún cuando no se registran antecedentes de un análisis de estas dimensiones en la bibliografía reciente. De esta manera se sientan las bases para estudios posteriores que permitan una mayor profundización en los contextos sanitarios específicos para cada caso.

Agradecimientos

A Fiorella Bianchi, Guido Felizzia, Denise Medina, Ezequiel Monteverde y Leandro Tumino.

Referencias

- ◆ Aguilera, B., Carracedo, S., y Saenz, C. (2022). Research ethics systems in Latin America and the Caribbean: a systemic assessment using indicators. *The Lancet. Global Health*, 10(8), e1204–e1208. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(22\)00128-0](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(22)00128-0).

- ◆ Albuquerque, D., y Paranhos, D. (2020). Mapeo de los derechos de los pacientes en América Latina Informe Final. *Rev. Redbioética/UNESCO*, 11(22), 12-12. <https://redbioetica.com.ar/revista-redbioetica-unesco-no-22/>.
- ◆ Barcia, M., de Pena, L., Gimenez, S., Morosi, C., y Toledo, S. (2017). Consentimiento informado comunitario en investigación con seres humanos. *An Facultad Med (Univ Repúb Urug)*, 4(Sup2), 7-15. <https://revistas.udelar.edu.uy/OJS/index.php/anfamed/article/view/205/196>.
- ◆ Barrantes Montero, L. (2018). Bioética de la liberación y análisis del discurso. *Revista PRAXIS*, (74), 35-49. <https://doi.org/10.15359/praxis.74.2>.
- ◆ Barutta, J., y Vollmann, J. (2013). Directrices Anticipadas en América Latina: un análisis ético con enfoque en Argentina. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 13 (1), 80-87. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-47022013000100008&lng=en&tlng=.
- ◆ Beca, J. et al. (2006). Relación estudiante-enfermo: Visión del paciente. *Revista médica de Chile*, 134(8), 955-959. https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s0034-98872006000800002&script=sci_arttext.
- ◆ Blanco, L. (2008). Directivas Anticipadas. En J. Tealdi (Ed.), *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética - Universidad Nacional de Colombia.
- ◆ Bohrt, C. (2006). El enfoque de género en el derecho constitucional comparado. En CEPAL: Reformas constitucionales y equidad de género. pp 153-165. Recuperado de: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/6831/S0500089_es.pdf.
- ◆ Childress, J., y Childress, M. (2020). What Does the Evolution From Informed Consent to Shared Decision Making Teach Us About Authority in Health Care? *AMA Journal of Ethics*, 22(5), E423-E429. <https://doi.org/10.1001/amajethics.2020.423>.
- ◆ Ciruzzi, M. (2022). *Decisiones ante el final de la vida*. Astrea.
- ◆ Coleman, A. (2012). Physician attitude toward advanced directives: a literature review of variables impacting on physicians attitude toward advance directives. *American Journal of Hospice & Palliative Medicine*, 30(7), 696-706. <https://doi.org/10.1177/1049909112464544>.
- ◆ Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) (2014). Los pueblos indígenas en América Latina. Avances en el último decenio y retos pendientes para la garantía de sus derechos. Santiago de Chile: Naciones Unidas –CEPAL. Recuperado de <https://www.cepal.org/es/publicaciones/37050-pueblos-indigenas-america-latina-avances-ultimo-decenio-retos-pendientes-la>.

- ◆ Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) (2011). Lineamientos para la transversalización de la perspectiva de género en los grupos de trabajo de la Conferencia Estadística de las Américas. Recuperado de <https://repositorio.cepal.org/handle/11362/47465>.
- ◆ Costa, M. (2008). El manejo de la información médica: el consentimiento informado y la confidencialidad. En F. Luna y A. Salles (Eds.), *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos* (165–196). Fondo de Cultura Económica.
- ◆ Creed-Kanashiro, H., Oré, B., Scurrah, M., Gil, A., y Penny, M. (2005). Conducting research in developing countries: experiences of the informed consent process from community studies in Peru. *The Journal of Nutrition*, 135(4), 925–928. <https://doi.org/10.1093/jn/135.4.925>.
- ◆ Declaración de Derechos y Deberes del Hombre, Asamblea Nacional Francesa (1749).
- ◆ Declaración Universal de los Derechos Humanos, ONU (1948).
- ◆ Fuentes, D., y Revilla, D. (2007). Consideraciones éticas para la realización de investigaciones en comunidades nativas de la selva amazónica del Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*, 24(1), 51-66. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342007000100009&lng=es&tlng=es%20.
- ◆ Galván Meléndez, M., Castañeda Martínez, L., Camacho Sánchez, M., Ortiz Jiménez, E. (2013). Conocimiento sobre consentimiento informado para atención médica en unidades de primer y segundo nivel de atención. *Rev. Conamed*, 18(2), 53-8. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=57724>.
- ◆ Gianní, M., Adobes Martín, M., Garcovich, D., Pardo Monedero, M., Andrés Castelló, C. (2021) Conocimiento sobre consentimiento informado en Odontología. Una encuesta aplicada a los odontólogos de la U. Europea de Valencia. *Rev Bio y Der*, 52, 185-219. <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/31618/34588>.
- ◆ Glantz, L. (2021). True informed consent requires more than forms. *Science*, 373(6562), 1452 https://www.science.org/doi/pdf/10.1126/science.abl9591?casa_token=mRLzuc3aEToAAA:AA:Bf3SDZ3YK171xth6X192bgxe_9d6ckiSC12wOILnQQ24j9iDdleKcBIXWszfnxvuvqgXlhsuwlT1Csjl.
- ◆ Hariri, E., Al Hammoud, M., Donovan, E., Shah, K., Kittleson, M. (2022). The Role of Informed Consent in Clinical and Research Settings. *Medical Clinics of North America*, 106(4), 663–674. <https://doi.org/10.1016/j.mcna.2022.01.008>.

- ◆ Higel, T., Alaoui, A., Bouton, C., Fournier, J. (2019). Effect of Living Wills on End-of-Life Care: A Systematic Review. *J Am Geriatr Soc*, 67(1), 164-171. <https://agsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jgs.15630>.
- ◆ Highton, E., y Wierzbza, S. (2003). *La relación médico-paciente: El consentimiento informado*. Ad-Hoc.
- ◆ Hui, E. (2007). The living will—pitfalls, benefits and a way forward. *Hong Kong Med J*, 13(6), 493-5. <https://www.hkmj.org/system/files/hkm0712p493.pdf>.
- ◆ Juvinyà-Canal, D., Bertran-Noguer, C., y Suñer-Soler, R. (2018). Alfabetización para la salud, más que información. *Gaceta Sanitaria*, 32, 8-10. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112018000100003.
- ◆ Lascano, M. (2021). Marco normativo para aplicaciones digitales en salud en la Argentina: una necesidad a resolver. *Rev. Chil. Derecho*, 48(3). https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-34372021012000209&script=sci_arttext&tlng=pt.
- ◆ Ley Donación para uso con fines científicos y terapéuticos del cuerpo u órganos y tejidos. Registro Nacional de donantes de órganos y tejidos, N° 14.005, de 17 de agosto de 1971. Extraído el 16 de octubre de 2002 de <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/14005-1971>.
- ◆ Mainetti, J. (2013). Tratamientos médicos: la autonomía y la voluntad del paciente. En L. Hoof (Ed.), *Diálogos y contrapuntos bioéticos* (127-160). Biblos.
- ◆ Mantelero, A. (2017). Hacia una regulación de los datos masivos basada en valores sociales y éticos. Las directrices del Consejo de Europa. *Rev de Bio y Der*, 41, 67-84. <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/19911/22320>.
- ◆ Martínez, K (2007). Los documentos de voluntades anticipadas. *An Sist Sanit Navar*, 30 Suppl 3, 87-102. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18227883/>.
- ◆ Moreno Villares, J., Ruiz Contreras, J. (2015). Conocimientos sobre ética asistencial de los residentes de Pediatría. *An. Pediatr*, 80(2), 106-13. <https://www.analesdepediatría.org/es-conocimientos-sobre-etica-asistencial-residentes-articulo-S169540331300266X>.
- ◆ Muñoz del Carpio Toia, A. et al. (2017). Adecuación cultural y capacitación acerca del proceso de consentimiento informado en proyecto sobre nutrición escolar en un pueblo indígena aymara de Perú. *Persona y Bioética*, 21(1), 78-91. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=83250156006>.
- ◆ Nohlen, D. (2020). El método comparativo. En H. Sánchez de la Barquera y Arroyo (Ed.), *Antologías para el estudio y la enseñanza de la ciencia política. Volumen III: La metodología de*

la ciencia política (41-57). Universidad Nacional Autónoma de México.
<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6180/5.pdf>.

- ◆ O'Sullivan, L., Crowley, R., McAuliffe, É., y Doran, P. (2020). Contributory factors to the evolution of the concept and practice of informed consent in clinical research: A narrative review. *Contemporary Clinical Trials Communications*, 19, 100634.
<https://doi.org/10.1016/j.conctc.2020.100634>.
- ◆ Organización Internacional del Trabajo (2020). Leyes y políticas públicas al respecto de pueblos indígenas y tribales: Perfiles de países de América Latina que han ratificado el Convenio sobre pueblos indígenas y tribales, 1989 (núm. 169) ISBN: 978-92-2-032842-2. Primera edición.
https://www.ilo.org/gender/Informationresources/Publications/WCMS_758166/lang--es/index.htm.
- ◆ Serrano Franco, F. (2022). El consentimiento informado como un continuo narrativo. *Rev Bio y Der*, 54, 83-102. <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/36542>.
- ◆ Sivanadarajah, N., El-Daly, I., Mamarelis, G., Sohail, M., Bates, P. (2017). Informed consent and the readability of the written consent form. *Ann R Coll Surg Engl*, 99(8), 645-649.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5696940/>.
- ◆ Velasco Sanz, T. (2020). Voluntades anticipadas y consentimiento informado en Medicina Intensiva. *Rev Bio y Der*, 48, 41-59.
<https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/28967>.
- ◆ Zaragoza-Martí, M., Julià-Sanchis, R., García-Sanjuán, S. (2020). El Documento de Voluntades Anticipadas como instrumento de planificación ético-jurídico: especial atención a la salud mental. *Rev Bio y Der*, 49, 25-40.
<https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/28451>.

Fecha de recepción: 31 de diciembre de 2022

Fecha de aceptación: 16 de marzo de 2023

Fecha de publicación: 14 de junio de 2023