
El consentimiento informado y sus limitaciones

Victoria Camps

Departamento de Ética. Facultad de Filosofía. Universidad Autónoma de Barcelona

Antecedentes y textos normativos

El consentimiento informado se ha convertido en un elemento característico del actual ejercicio de la medicina. No sólo en lo que se refiere a los ensayos clínicos, también otras prácticas médicas, en especial las asociadas con las nuevas tecnologías, cuentan con el condicionante explícito del consentimiento informado. Es un reconocimiento del principio moral del respeto a las personas materializado en el derecho del paciente a determinar y decidir qué se hace con su cuerpo. Gracias a las distintas declaraciones de principios que han tenido lugar sobre todo a partir de los años 60 -informe Belmont, declaración de Helsinki- y a la legislación derivada de ellas, es un supuesto indiscutible de los ensayos clínicos -en los países desarrollados, por lo menos- que la utilización de seres humanos ha de contar con su consentimiento.

Desde el imperativo categórico kantiano que ordena tratar a la humanidad “siempre como un fin y nunca solamente como un medio” a la ley de ensayos clínicos existe una gradación de normas que han ido concretando qué significa, en el caso de la experimentación con seres humanos, el reconocimiento de la dignidad fundamental de cada persona. En primer lugar, uno de los principios de la bioética (Informe Belmont, 1978) proclama el valor fundamental de la autonomía del paciente en las decisiones terapéuticas. La Declaración de Helsinki (1964) establece el requisito del consentimiento informado como una condición indispensable de la investigación biomédica en personas. En nuestro caso se hacen eco de dicha declaración tanto el Real Decreto 561/1993, como el recién aprobado Código de Deontología Médica del Colegio de Médicos de Catalunya el cual, en el artículo 64, establece la obligatoriedad por parte de los médicos experimentadores de requerir “el conocimiento lúcido y el consentimiento libre y explícito de la persona objeto de la experiencia”.

Las condiciones del consentimiento informado

El Código de Nuremberg (1949) señalaba en su primer artículo las que han acabado siendo las condiciones básicas del consentimiento informado. A saber: 1) la capacidad legal del sujeto; 2) la voluntariedad del mismo; 3) la información dada; 4) la comprensión de dicha información. Un análisis de tales condiciones nos permitirá valorar la validez y corrección del consentimiento así como las dificultades de su aplicación práctica.

Capacidad legal y voluntariedad –la primera condición– son complementarias. No se puede exigir un acto voluntario a una persona incapaz para decidir y hacerse responsable de su decisión. Los menores y los mentalmente incapacitados no pueden efectuar ellos mismos el consentimiento que ejercerá, en su nombre, un representante legal debidamente autorizado.

La voluntariedad suele entenderse como ausencia de coerción, manipulación o persuasión¹. El consentimiento debería ser el resultado de una opción libre no instrumentalizada por intereses opacos o poco claros. No obstante, no siempre es fácil determinar dónde acaba la coacción y empieza la libertad del agente que debe consentir. Si el término “coerción” ciertamente alude a una cierta violencia reconocible, no puede decirse lo mismo de la manipulación o la persuasión. Manipular es un concepto más ambiguo que coartar. Bien es cierto que, en el sentido peyorativo que normalmente tiene, la manipulación de personas se acerca mucho a la coerción y siempre es inaceptable. No me atrevería a decir lo mismo de la persuasión. Habida cuenta que existe una obvia asimetría entre el conocimiento del médico y el del paciente, es casi imposible

¹Robert J. Levine, *Ethics and Regulation of Clinical research*, Urban & Schwarzenberg, Baltimore-Munich, 1981.

que, al informar, el médico, que está lógicamente interesado en el ensayo clínico y cree en la bondad del mismo, no trate de persuadir al paciente para que acepte su inclusión en el ensayo. Recordemos que la persuasión está muy asociada al arte de la retórica practicado por los sofistas. Y la sofística no siempre era condenable. Como decía el sofista Gorgias, una cosa es intentar persuadir de algo justo y otra usar las artes de la elocuencia y la persuasión para instrumentalizar intereses espúreos.

La legislación exige que el consentimiento informado se efectúe por escrito, previa lectura de un texto informativo del ensayo, en el cual figura siempre una cláusula que advierte de la libertad del paciente de abandonar el ensayo si así le parece oportuno. Me atrevería a decir que el cumplimiento de tales requisitos, por formales que sean, garantiza casi plenamente la ausencia de coacción y, por tanto, la voluntariedad.

Sin embargo, la voluntariedad no puede separarse de los otros dos elementos que son, en realidad, previos al acto voluntario: la información y la comprensión, o la información comprensible para el paciente. La información ha de ser justa, lo que significa que debe decir todo lo que el paciente necesita saber para poder decidir libremente. Ello implica hacer un esfuerzo que, en ética, es fundamental: ponerse en el lugar del otro. Intentar pensar: “¿qué información querría que me dieran si fuera paciente?”. Con el añadido de que esa información debe ser comprensible para él. Dada la diferencia de conocimientos, o la asimetría de que hablaba antes, entre el médico y el paciente, dada también la diferencia cultural entre unos pacientes y otros, conseguir un texto comprensible en general no es tarea fácil².

²Los elementos que integran una buena información han sido establecidos por algunas de las regulaciones sobre la materia. Quizá la pionera de todas ellas es la procedente del *Department of Health and Human Services Rules & Regulations (DHHS)*, la cual establece que la información debe incluir todo lo que sigue: el objeto de la investigación, las bases de la selección de voluntarios o pacientes, el procedimiento del ensayo, los riesgos e inconvenientes, la descripción de beneficios, las alternativas, la garantía de confidencialidad, las facilidades económicas para el paciente, la posibilidad de hacer preguntas, la libertad de abandonar el ensayo, la garantía del seguro médico. No hace falta decir que una lista tan detallada no evita por sí sola que se planteen miles de dudas a la hora de decidir, por ejemplo, qué son riesgos e inconvenientes o qué significa la posibilidad de hacer preguntas. Informar de algo complejo no es un trámite casi automático, como veremos.

Los Comités de Ética, que supervisan y aprueban los proyectos de ensayos clínicos, garantizan formalmente el cumplimiento de las condiciones anteriores. La presencia en los comités de personas ajenas a la profesión sanitaria hace las funciones de ese “otro” al que el médico debe informar y pedir su consentimiento. Los Comités han conseguido avanzar en el sentido, por ejemplo, de que se vayan eliminando los tecnicismos, que se diga y se oculte lo justo, que se prescinda de lo trivial, que se den todas las condiciones para que la decisión sea voluntaria, que se adapte una información traducida del inglés a una realidad que no es la americana, incluso que el lenguaje utilizado se acerque más a la corrección gramatical.

Podemos decir, pues, que los requisitos éticos formal o teóricamente se cumplen y se cumplen bastante bien. Pero la ética no es sólo una cuestión teórica ni de acatamiento de las formas. Es una cuestión práctica. Las limitaciones del consentimiento informado, a mi juicio, no están tanto en el procedimiento formal, como en la ejecución práctica.

La práctica del consentimiento informado

El texto de información al paciente siempre es insuficiente. Más aún si se cuenta con que el paciente carece de un conocimiento mínimo para entender adecuadamente el ensayo. Por tal razón, en la misma hoja informativa, el paciente es requerido a preguntar todo aquello que le resulte impreciso o de difícil comprensión. Quiere decir esto que el procedimiento del consentimiento informado, o el reconocimiento explícito de la autonomía del paciente, es una forma de favorecer y mejorar el diálogo entre el médico y el enfermo. No tiene sentido algo que seguramente ocurre, aunque es difícilmente comprobable: que el consentimiento informado se convierta en un trámite imprescindible pero simplemente burocrático, un trámite que ejecuta una enfermera y sin que el responsable de la investigación intervenga para nada. Informar bien para que el informado pueda tomar una decisión libre implica siempre “perder tiempo”: hay que dar explicaciones que al médico le parecerán demasiado obvias, contestar preguntas elementales, despejar dudas. Todo lo cual, si se hace, sin duda afianza la relación entre el médico y el paciente. Si se obvia, convierte el consentimiento informado en un simple papel o incluso en una agresión más.

Dado que el consentimiento informado es, de hecho, un contrato que hay que negociar, cabe preguntarse quién debe negociar directamente con el paciente. El Código de Nuremberg establece que “es un deber y responsabilidad personal (del investigador) que no puede ser delegada impunemente”. No obstante, y teniendo en cuenta que el diálogo con el paciente es más efectivo si lo realiza un buen comunicador, quizá no haya que tomarse literalmente la normativa de Nuremberg. La responsabilidad de la información la tiene sin duda el investigador. Que sea él quien la dé en persona o alguien de su confianza, quizá sea una cuestión secundaria.

Un segundo punto a tener en cuenta en la práctica del consentimiento es el posible conflicto entre dos principios de la bioética: el de beneficencia y el de autonomía.

Sobre el papel y en teoría es fácil decir que al paciente se le dan los datos que necesita para poder decidir con total libertad si quiere o no entrar en un ensayo clínico. La realidad es que la mayor parte de los pacientes confía en su médico y accede a hacer lo que él les diga. El modo como el médico le explica al paciente las condiciones del ensayo es casi definitivo para recabar su decisión de participar en él. Por eso me refería antes a las “bondades” de la persuasión. Si el investigador cree en el proyecto, hará lo posible para conseguir pacientes que participen en él. ¿Podemos hablar, en tal caso, de coacción sobre la autonomía? A mi juicio, no. El médico ha de ser consciente de su superioridad profesional y científica, que le obliga, de algún modo, a aconsejar a un paciente que, ante una instancia como la del consentimiento informado, es posible que sólo sepa responder con una pregunta: “usted, en mi lugar, ¿qué haría?”.

El principio de autonomía es, de los cuatro principios de la bioética, el que más desarrollo ha tenido en los últimos años. Lo cual está bien, siempre y cuando la autonomía del paciente no sea la coartada que libera al médico del engorro de tomar decisiones. No creo que suela ser lo más frecuente en el caso de los ensayos clínicos, pero sí en otros casos donde una medicina “defensiva” cede al paciente decisiones que quizá no le corresponden del todo.

Hay que tener en cuenta que el principio de autonomía no se puede invocar por sí mismo generalizándolo, sin tener en cuenta las diferencias entre los pacientes. El mismo respeto a las personas requiere el reconocimiento de

que algunos individuos no son autónomos, y no precisamente porque estén mentalmente incapacitados o sean menores. En un tiempo en que abundan y aumentan los llamados “analfabetos funcionales”, hay que decir que saber leer no es condición suficiente para decidir autónomamente sobre la base de una información más o menos técnica y siempre bastante compleja. De ahí que insistamos en que, más que preocuparnos por la incorrección procedimental o formal, importa que nos concentremos en el cómo se informa y se recaba la comprensión en la práctica.

¿Limitaciones del consentimiento informado?

Las dificultades prácticas que acabo de mencionar sin duda son dificultades, pero perfectamente salvables. Requieren sólo voluntad de hacerlo. Un voluntarismo que es condición fundamental de la ética. Cumplir un requisito legal es el primer paso, pero un paso insuficiente. El problema de las leyes no es sólo tenerlas, sino aplicarlas bien. Lo cual exige una virtud, que Aristóteles llamaba *phrónesis* (prudencia): la disponibilidad para hacer lo justo en el momento justo, o para encontrar el término medio adecuado a cada caso. Si hay una fórmula general para redactar correctamente el texto del consentimiento informado, no hay fórmulas que indiquen cuál es la mejor manera, en cada caso, de requerir prácticamente ese consentimiento. Ahí entra la virtud del investigador.

Un último punto que no habría que despreciar. Prácticas como la del consentimiento informado no sólo son el signo externo, como se ha dicho al principio, del respeto a la dignidad fundamental de la persona y de su derecho a la autodeterminación; también tienen una función pedagógica tanto para el médico como para el paciente. Al paciente le es dada a conocer una realidad que antes se le ocultaba. Con ello se le dan elementos para poder ejercer mejor su libertad y, en consecuencia, su responsabilidad. Se le da incluso la capacidad de participar en una empresa que, finalmente, busca el beneficio de la ciencia y de los enfermos. En cuanto al médico, el consentimiento informado es un ejercicio de humildad y de paciencia y, en consecuencia, de democracia si, como hemos dicho, informar y recabar el consentimiento supone también escuchar. En los Comités de Ética que, de algún modo, representan a la sociedad, el análisis del con-

sentimiento informado significa una apertura de la profesión sanitaria hacia otros conocimientos y una oportunidad de valorar aspectos problemáticos que las inercias de la profesión impiden ver o considerar justamente.

BIBLIOGRAFÍA

Bakke OM, Carné X, García Alonso F. Ensayos clínicos con medicamentos. Barcelona: Doyma, 1994.

Beauchamp TL, McCullough LB. Ética médica. Las responsabilidades morales de los médicos. Barcelona: Labor, 1987.

Gracia D. Fundamentos de bioética. Madrid: Eudema, 1989.

Levine RJ. Ethics and Regulation of Clinical research. Baltimore-Munich: Urban & Schwarzenberg, 1981.

Quintana O. Bioética y consentimiento informado. En: Casado M (ed). Materiales de Bioética y Derecho. Barcelona: Cedecs, 1996.

DISCUSIÓN

F. GARCÍA ALONSO: Desde mi punto de vista, el escenario en el cual se desarrolla la solicitud del consentimiento informado por parte del investigador es un escenario por definición patológico. Por ello, creo que es muy difícil que se cumplan unos requerimientos mínimos en el proceso de su obtención. Quien ha de pedir el consentimiento es el investigador y éste debe explicar al paciente sus posibles alternativas tanto si participa como si no en el ensayo clínico. El conflicto es evidente si consideramos que el investigador recibe una remuneración económica por cada paciente que incluye en el estudio. Es obvio que una persona que debe explicar las alternativas del ensayo clínico a otra, con menos información, partiendo de que a una de ellas le conviene económicamente, por muy justas que sean sus apreciaciones, incurre en un sesgo difícil de resolver.

M.V. CAMPS: No creo que exista ninguna solución que elimine del todo cualquier posibilidad de corrupción por parte del investigador, entendiendo como tal el perseguir más los intereses privados que los intereses públicos. Dado que es imposible ser totalmente imparcial y desinteresado, todo dependerá de la capacidad del investigador para analizar la bondad del ensayo por encima de los beneficios materiales. Por otro lado, tampoco creo que fuese una solución eliminar dicho beneficio económico. Probablemente el propio paciente sabe o sospecha que, además de que se está experimentando con él, existen también intereses económicos por parte del médico. Otra cuestión que no he citado y que está íntimamente relacionada con ésta es si los comités éticos deberían acceder a la información económica del ensayo clínico.

J.M. MIRÓ: Aunque estoy en parte de acuerdo con el escenario descrito, quería añadir que no todos los ensayos clínicos comportan una remuneración económica. En cambio, consi-

dero que en todos los casos sí que existe un claro interés científico en realizarlos. También me gustaría añadir que en nuestro medio falta cultura en la práctica formal del consentimiento informado, tanto por parte del investigador como por parte de los participantes en el ensayo clínico. Por un lado, en ocasiones puede producirse un sesgo por abuso de confianza por parte del propio investigador, mientras que, por otro, no existe suficiente cultura en recabar toda la información por parte de los sujetos participantes en el estudio. Si bien el marco legal está cada vez mejor definido, en mi opinión la solicitud del consentimiento informado en la práctica clínica diaria debe mejorar mucho.

M.V. CAMPS: Por este motivo me he referido al aspecto pedagógico del consentimiento informado, en el sentido de que introduce un elemento importante que es la sospecha. Es bueno que el paciente sospeche que se le está utilizando, porque lo convierte en más exigente e incluso en más participativo. Otro aspecto que convendría señalar es que, además del interés económico y del interés científico, debe considerarse el interés social. Cuando se discuten los principios de bioética, se centra preferentemente la atención en el de autonomía como principio estrella, mientras que el principio de justicia, muy relacionado con los aspectos económicos, queda generalmente relegado. Cuando en los comités éticos se comenta que un ensayo clínico tiene un interés preferentemente comercial, ello debería plantearnos una reflexión desde el punto de vista ético, dado que posiblemente no sería justo realizarlo. La cuestión de la equidad en sanidad es un tema muy poco analizado, sobre todo en un sistema de sanidad público en el que, se supone, deben priorizarse las gestiones. Por ello, considero que debería darse más relevancia al principio de la justicia.