

En torno al consentimiento informado

Cuando tal sociedad produce unas leyes para responder a unos problemas llamados "éticos" suscitados por las tecnociencias, sabe que estas leyes deberán ser regularmente reevaluadas o reajustadas y que será difícil aplicarlas a un mundo complejo y en perpetua metamorfosis tecnocientífica y simbólica.

G. Hottois

La demanda más fundamental de moralidad es, después de todo, que debiéramos vernos a nosotros mismos como agentes éticamente competentes.

N. Rescher

Nos interesa no solo ser tratados en cuanto personas –cualesquiera personas– sino que hasta cierto grado ser tratados como las personas particulares que somos.

O. O'Neill

Abstract. *This paper deals with the possibilities, limitations, and requirements involved in both the practice and concept of informed consent.*

Resumen. *El artículo se ocupa de las posibilidades, limitaciones y exigencias involucradas en la práctica y el concepto de consentimiento informado.*

Ver éticamente a la ética supone una autorreferencia fructífera por cuanto un interés central radica en nuestra capacitación para constituirnos en agentes moralmente maduros. La procura de una capacidad tal es uno de los rasgos que nos caracteriza como seres humanos. El aprecio por estar en condiciones de ejercer nuestra idoneidad de sujetos éticos ha de estar presente en cualquier intento de intervención biofísica o simbólica que se hiciere. Vernos éticamente forma parte de una

visión ética que no solo toma en cuenta qué es lo que corresponde hacer sino que también integra el cómo nos afecta como sujetos aquello que hacemos: qué hacemos y en quién nos convertimos.

La ética pasa por el reconocimiento mutuo de nuestra condición como sujetos dignos. Se podría llegar a afirmar que hay situaciones que tienen su origen en el reconocimiento que nos damos. Por ello, el reconocernos como seres humanos –miembros de una misma especie– y como personas –sujetos racionales y libres– es un paso decisivo en el surgimiento de una actitud ética o de un posicionamiento ético ante la vida.

Pertinentemente es el percatamiento de que reconocernos en cuanto fines tiene mucho de rebelión contra la realidad o de crítica de ésta: hay mucho camino que recorrer para generar la atmósfera en que podamos reconocernos y, por ello, tratarnos como fines. Semejante proyecto, a pesar de su encanto, es un gran desafío práctico.

Por otro lado, la protección frente a los abusos que se hacen en investigación con seres humanos no consiste en prohibir la investigación de todo tipo; es, más bien, generar los mecanismos legales, éticos, psicológicos que tutelen el bienestar de los participantes. Sin duda que la calidad de los investigadores ha de aumentar. Empero, paralelamente, es preciso fomentar una atmósfera social en la que transgredir tales mecanismos sea claramente mal visto y tenga consecuencias serias para los transgresores. Por supuesto que la revisión periódica de tales mecanismos con el objetivo de afinarlos es a todas luces conveniente y necesaria.

Valgan estas reflexiones preliminares para introducir parte de un contexto que daría sentido a la discusión entorno al consentimiento informado.

El consentimiento informado y libre consagra el derecho a la información respecto del estado en que se encuentra o de lo que le fueren a hacer al sujeto-paciente; consagra el derecho a la no información si así lo decidiera, sobre todo en los ámbitos sin terapias disponibles o porque simplemente se optare por no querer saber. Ha de quedar muy claro que el sujeto-paciente no pierde los derechos por estar enfermo o por participar en una investigación. Tampoco ha de verse como un traslado de la responsabilidad correspondiente del médico o del investigador al sujeto-paciente.

¿A qué se opone el consentimiento informado y libre, qué prácticas lo negarían y cómo se vuelve imposible? No habrá consentimiento en una situación de manipulación o en una situación de intimidación o en una situación de engaño o en una situación de violencia o en una situación de vulnerabilidad, de sometimiento. En tales casos no es posible el consentimiento libre e informado.

En ausencia de información genuina se consiente a una apuesta: "cuando se trata de una investigación auténtica (cuyos resultados son, al menos, particularmente imprevisibles), la información consistirá, en mayor o en menor medida, en confesar que se avanza a tientas y que el consentimiento es siempre una apuesta o una locura"¹. En consecuencia, es preciso que se potencie la responsabilidad de los investigadores conforme aumenta la vulnerabilidad de los sujetos po-

tenciales. En tales casos, la prudencia es claramente indispensable asimismo la obligación de indemnizar por algún imprevisto resultado dañino. La investigación en sujetos humanos ha de regirse por el principio: "si hay víctimas, hay responsabilidad".

Si las condiciones que hacen posible un verdadero consentimiento informado y libre, son difíciles de lograr, se trata, claramente, de proteger a los sujetos participantes en la investigación: se trata de evitar mediante la precaución y la reserva, la victimización. El bienestar de los participantes no parece negociable.

El consentimiento por más informado y libre que se procure no es una licencia de hacer cualquier cosa. En condiciones normales el consentimiento es un criterio necesario de aceptabilidad de una investigación con seres humanos. En otras palabras, una investigación no consentida no es aceptable éticamente, aunque no baste el consentimiento para la aceptabilidad ética. La licencia de infligir dolores evitables o hacer correr peligros evitables igualmente, no la concede ningún consentimiento. Obviamente habrá límites a lo que permite el consentimiento.

El consentimiento informado para ser tal tiene que hacer vocación de claridad, de no buscar el "asentimiento" mediante la intimidación terminológica. Solo puede haber consentimiento si se entiende aquello a lo que se consiente y si se está en capacidad de disentir. No hay exceso de claridad si se quiere entender y si se busca el consentimiento que no sea una mera firma en un documento.

No hay posibilidad, en consecuencia, de un consentimiento informado sin el esfuerzo por lograr una calidad óptima de la información con el objetivo de conseguir la máxima comprensión de parte de las personas participantes. La capacidad de entender la información y la disponibilidad de hacerse entendible forman, al parecer, caras de la moneda del consentimiento informado. El consentimiento informado, está excluido si no hay una interlocución respetuosa y comprometida con la comprensión. El momento de solicitar el consentimiento informado ha de ser oportuno y, simultáneamente, han de ser idóneas las personas que lo solicitaren. La atmósfera tiene que ser de

confianza. Se vuelve necesario y deseable que la decisión respecto del consentimiento no sea en un momento crítico puesto que las opciones de deliberación y lucidez se ven reducidas y obstaculizadas. En suma, hay que ocuparse de las condiciones en que el consentimiento se procura obtener y de quién lo hace.

¿Porqué se ha de cumplir con el consentimiento informado y libre? "Aquellos que son afectados tienen el derecho de ser informados y de ser consultados y han de tomar parte en la toma de las decisiones"². No se trata tan solo de tomar en cuenta a los sujetos-pacientes sino también, y sobre todo, de acatar sus derechos. Es simultáneamente reconocimiento de la dignidad y reconocimiento de los derechos. Asimismo, es la aceptación consciente de que asumir el riesgo es un precio más que suficiente para ganarse la prerrogativa de ser consultado y de ser informado. En concordancia, la vigilancia del bienestar del sujeto-paciente es la mínima respuesta esperable del equipo investigador.

La disposición y obligación de parar cualquier investigación que desmejore la condición del sujeto-paciente son claramente respuestas adecuadas sumadas a la indemnización o ayuda correspondiente. El principio rector ha de ser: hay riesgos que es decisivo evitar.

El consentimiento libre e informado que no tiene por qué reducir a la pasividad a la persona investigada, y su obtención en condiciones adecuadas y respetuosas, ha de verse como una obligación del equipo investigador o del equipo médico respecto del sujeto paciente.

Con el consentimiento informado y libre, ¿a qué se consiente? Se consiente a participar en una investigación o a recibir un tratamiento; se consiente a correr algunos riesgos, por mínimos que fueren; se consiente a suministrar información pertinente.

Es obvio que una investigación o un tratamiento cuentan como parte central de su justificación la obtención del beneficio para el propio sujeto-paciente, para la humanidad, para los investigadores, para las compañías en condiciones que no sean menoscabadoras. La otra dimensión siempre presente es el reconocimiento y la aceptación de la autonomía. Es decir, es el reconoci-

miento y la aceptación de las otras personas en cuanto agentes morales, capaces de tomar decisiones a la luz de la mejor información disponible o en la incertidumbre de la falta de información. Todo ello, por supuesto, en un contexto de falibilidad y justificabilidad. Se pueden dar razones de los cursos de acción tomados, pero nada nos pone más allá de la posibilidad de error.

Por supuesto que existe la tentación de reducir las personas a infantes morales, siempre necesitados de que se les especifique lo que deben y no deben hacer, de no dejarlas crecer, en suma. En la actitud parentalista (paternalista y maternalista) se mezclan la infancia moral y la infancia epistémica. Por el contrario, en la actitud madura se supone un crecimiento moral y cognitivo.

El reconocimiento de la autonomía ha de verse como un progreso ético con relación al parentalismo, es concederle al sujeto-paciente la condición de interlocutor en aquello que lo afecta, en aquello que le interesa, atañe y afecta.

Dos aspectos han de tomarse siempre en cuenta o tenerse presentes: 1. lo que el sujeto-paciente puede comprender; 2. lo que el sujeto-paciente puede soportar. En otras palabras, se trata de reconocer la persona específica, reconocer la especificidad o la concreción: alguien es una persona a la vez que es esta persona determinada.

Es preciso explicar y esforzarse por dejar claro lo pertinente a una investigación o tratamiento, de manera tal que la información suministrada no se convierta en forma de avasallamiento sino que, por el contrario, se ponga a la altura del sujeto-paciente. Por ello, ha de hacerse en un lenguaje claramente comprensible por un sujeto-paciente razonable.

Con relación a lo que el sujeto-paciente puede soportar en el tratamiento, en el diagnóstico, más que en la investigación, hay que prepararlo para transmitirle la información sin ocultamiento pero pensada y adaptaba respetuosamente a las condiciones de lo soportable.

Semejantes aspectos han de verse no tanto como límites sino más bien, y ante todo, como las condiciones en que la autonomía adquiere especificidad. Tales son centrales a las posibilidades de su realización. "Para tratar a los seres humanos como personas, en lugar de seres racionales

“ideales”, debemos no solo no usarlos, sino que hemos de tomar en cuenta sus capacidades particulares para la acción y la racionalidad”³.

El consentimiento libre e informado recoge la noción de “persona autónoma”, a saber, “alguien que escoge o concibe un plan para su vida en lugar de tener uno impuesto por otras personas o de permitir que las circunstancias le dicten uno, y que procede en concordancia con dicho plan”⁴. En este sentido, no se ve tan solo como un procedimiento sino como un componente central a un plan de vida, a una orientación de la toma de las decisiones. En suma, tiene que ver con opciones y decisiones y la forma de crearlas y tomarlas. Por ello, no dar la información pertinente es faltar al trato merecido por el sujeto-paciente si queremos jugar el juego de la autonomía. El juego de la autonomía involucra por lo menos, a los sujetos-pacientes responsables y razonables y a los investigadores y médicos responsables y razonables. El juego de la autonomía supone y estimula la reciprocidad en el contexto de la asunción de la responsabilidad de las partes involucradas.

Aunque no sea obvia, una de las condiciones del consentimiento informado y libre es el disentimiento: quien está en capacidad de dar consentimiento puede retirarlo en el momento que lo juzgue pertinente o apropiado. Hay, sin embargo, una asimetría digna de notarse: el consentimiento ha de ser informado y libre; el disentimiento basta que sea libre. Es decir, basta con que el sujeto-paciente exprese su voluntad en tal sentido: no es preciso justificarlo, basta con expresarlo.

No cabe olvidarse que el sujeto-paciente de la experimentación o del tratamiento sigue siendo sujeto, jamás ha de convertirse en mero objeto, medio, cosa, instrumento. La condición de persona no se pierde por estar enfermo o participar en una investigación: el respeto de la autonomía y el reconocimiento de la dignidad han de seguir presentes. Los intereses de la persona con relación al bienestar no pueden ponerse en juego. La autodeterminación ha de ser estimulada por las condiciones en que se ejerce.

El consentimiento informado y libre también apunta a un tipo de sociedad de la que se quiere formar parte: preferimos ser miembros de una sociedad en la que el bienestar —ese estar entre bie-

nes— se tutele a la vez que se procura reducir las situaciones de sufrimiento y menoscabo. En ese sentido, es una forma de mirarnos a nosotros mismos, es una mirada a un nosotros al que aspiramos. No se reduce, en consecuencia, a un mero intercambio entre individuos, es simultáneamente una manera de concebirnos.

Ahora bien, uno de los límites decisivos de tomar en cuenta es la incertidumbre del investigador o del médico respecto de la información que está en capacidad de proveer. En algunos casos “no sabe o tiene grandes dudas o incluso puede que ignore lo que realmente se trae entre manos. Y quizás en esas situaciones de incertidumbre, de falta de información adecuada tenga verdadero sentido la modalidad de una toma de decisiones conjunta de la coestión”⁵. Helsinki excluye la investigación en la que no se pueden prever riesgos. Empero, hay riesgos claramente previsibles y otros riesgos que no lo son. Es claro que se trata de evitar completamente el mero desencadenamiento de un proceso: el ir o proceder a tientas. En todo caso, se explicitan los límites del riesgo aceptable: “deberán interrumpir la investigación si se comprueba que los riesgos superan las posibles ventajas” (Helsinki, núm.7). Aquí ha de regir, volvamos a insistir, el principio: si hay víctimas hay responsabilidad. Es la noción de responsabilidad sin culpabilidad. Hay algo de apuesta, hay riesgo, hay ignorancia. Corresponde aquí la presencia del imperativo de lo desconocido para saber que lo que se ignora puede ser tan importante o más que lo que se sabe.

De ahí que dentro de las posibilidades normales de procedimiento ha de acatarse, en el caso de la investigación, la disponibilidad y obligación de indemnizar y, en el caso de la investigación o la terapia, la disponibilidad y la obligación de parar o suspender. No están en discusión aquí ni la impericia ni la negligencia.

Estamos en el contexto de los riesgos y con relación a ellos no se exime ni al investigador ni al terapeuta. Lo que se expresa en el consentimiento es la disponibilidad a correrlos dentro de circunstancias limitantes básicas. La responsabilidad no se traslada del equipo médico o del equipo investigador al sujeto-paciente. El bienestar de este último no es responsabilidad de una sola

de las partes: hay corresponsabilidad. En ese respecto la Declaración de Helsinki reconoce que la anuencia a participar en una investigación en la que ha mediado el consentimiento informado y libre, no exonera al investigador de su responsabilidad de velar por el bienestar de los sujetos investigados. El consentimiento no supone renuncia alguna, no es una luz verde o un cheque en blanco; la parte con "más conocimientos" es también la parte con un mayor grado de responsabilidad: "...la responsabilidad por el ser humano objeto de un experimento debe recaer siempre en una persona capacitada médicamente y jamás en el propio sujeto de la investigación, ni siquiera aunque este haya dado su consentimiento" (Helsinki, núm. 3).

El manejo del riesgo en la investigación biomédica con seres humanos pasa a ser una preocupación central por la omnipresencia de éste. Por supuesto, no se trata de afirmar que cualquier acción humana o cualquier situación tecnológica entrañan riesgos. Hacer tal sería cometer una simpleza. El asunto parece ser más bien el grado y la calidad el riesgo, la justificación o la gratuidad, la evitabilidad o la inevitabilidad de éste.

Cuánto riesgo se está dispuesto a correr, quién decide al respecto, quiénes son los que corren el riesgo —¿son siempre los mismos?— tales cuestiones son imprescindibles si apostamos a favor de reflexionar lúcidamente. Cómo entra en juego —agreguese— el paradigma del imperativo de lo desconocido, introducido por James Buchanan⁶.

"Debe respetarse siempre el derecho de cada individuo a salvaguardar su integridad personal. Habrán de adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad del sujeto y para reducir al mínimo las repercusiones del estudio en la integridad física y mental del sujeto y en su personalidad" (Helsinki, núm. 6).

El resguardo del bienestar del sujeto-paciente de la experimentación no puede ser anulado por ningún consentimiento informado y libre. El desarrollo de una sensibilidad tal ha de ser cultivada entre los investigadores y los comités de ética. El sujeto-paciente no claudica aunque consienta. El no causar daño ha de orientar las intervenciones, el procurar evitarlo a toda costa es de-

cididamente central. Se ha de cuidar el bienestar del sujeto-paciente con esmero.

Si algún niño participa en una investigación en la que hubiere alguna intervención biofísica o simbólica, lo menos que se debería hacer es informarle, en un lenguaje a su alcance, en qué consiste la investigación, a qué se expone, cuánto dura. En este caso cabe acogerse al principio núm. 11 de la Declaración de Helsinki: "Cuando quiera que el menor de edad puede en efecto dar su consentimiento, el consentimiento del menor de edad se debe obtener además del consentimiento de su tutor legal". Nada se hará si el niño, por las razones que fueren, no consiente participar, aunque los padres o encargados legales hubieren estado de acuerdo. No bastará el consentimiento de los padres o encargados: ningún niño ha de ser obligado, intimidado, violentado. Si se aprecia la conducta autónoma, entonces es importante que los niños sean consultados y que se generen las condiciones para que ellos vayan aprendiendo a proceder autónomamente.

La decisión ha de ser conjunta: tampoco basta la decisión exclusiva del niño. Habrá que sumar consentimientos. La idea es proteger al niño. Se privilegia su juicio negativo ("no quiero participar") respecto del juicio positivo ("sí participar") que se verá, este último, limitado por la opción parental. La negativa, en suma, es condición suficiente para no participar; la positiva es condición necesaria. Aquí rige la idea de que la ética apunta a la necesidad de generar sujetos responsables y autónomos por lo que es preciso aprovechar las diversas oportunidades para ir dando cuerpo a la responsabilidad y la autonomía mediante, en parte al menos, la eliminación progresiva de las condiciones de vulnerabilidad.

Para ir concluyendo, se puede agregar que el derecho a ser informado y el derecho a no ser informado⁷ sobre resultados, han de verse como exigencias de calidad equivalente o equipolente: caras de una misma moneda, expresión de una voluntad explícita del principal involucrado. El derecho a la información o el derecho a la no información han de ser vistos, en primera instancia como prerrogativas del sujeto-paciente y no tanto una decisión del equipo investigador o del equipo de salud. Son derechos y no concesiones graciosas o gratuitas.

El respeto a la autonomía, autodeterminación, el respeto a la dignidad pasan por hacer viable, sin prescindir de la especificidad de la situación o la especificidad de los sujetos involucrados, el derecho a la información y el derecho a la no información.

Cabe aceptar que hace falta una atmósfera cultural del consentimiento informado en un contexto de coestión de la salud. En el caso de la investigación, aunque hay exigencias más claras, es importante que los investigadores no vean la procura del consentimiento informado y libre como el cumplimiento de un mero requisito formal. Lo que nace como una conquista ética —reconocimiento de la autonomía, posibilidad real de interlocución, reconocimiento de la reciprocidad— corre el riesgo de reducirse a un refugio de protección de una medicina defensiva o de una investigación defensiva si judicializamos el consentimiento informado y libre en lugar de etizarlo. Si esto ocurriera, el reconocimiento de la autonomía se tornaría en un mero mecanismo legal sin aliento ético. Lo que ha de procurarse en un contexto de interlocución en el que las partes se reconozcan y procedan con un buen grado de autorregulación, de generosidad y con un afán de hacer bien las cosas.

El consentimiento informado y libre puede ser difícil de lograr, puede presentar limitaciones pero no parece darse una mejor alternativa. No queda claro cuál pudiese ser un sustituto deseable. Al parecer, lo que cabe es perfeccionar el “instrumento” con la mejora de las condiciones en las que se pueda ejercer la autonomía. Las revisiones o reconsideraciones futuras han de plantearse para potenciar la profundización y el alcance del consentimiento, sin olvidar que el de-

seo o el compromiso de hacer bien las cosas es el acompañante ineludible hasta del código o procedimiento más elaborados. Querer hacer bien las cosas es una de las dimensiones éticas decisivas.

Notas

1. Hottois, G. *El paradigma bioético*. Barcelona: Anthropos, 1990, 128.
2. Rescher, N. *Razón y valores en la era científico-tecnológica*. Barcelona: Paidós. I.C.E. de la Universidad Autónoma de Barcelona, 1999, 165.
3. O'Neill, O. *Constructions of Reason. Explorations of Kant's Practical Philosophy*. Cambridge: Cambridge University Press, 1989, 115.
4. Young, R. “Informed Consent and Patient autonomy.” En Kuhse, H. & Singer, P. (eds). *A Companion to Bioethics*. Oxford: Blackwell Publishers, 1998, 441.
5. Shapira, A. En *Actas del Comité Científico SIBI*. Gijón: Sociedad internacional de bioética, 2000, 42.
6. Buchanan, J. “Los márgenes de la responsabilidad y el imperativo de lo desconocido”. En *Ética, ciencia y tecnología* (4ta edición). Cartago: Editorial tecnológica de Costa Rica, 1999, 61-92.
7. ¿En qué consiste el derecho a no ser informado? La idea central es que sea el sujeto-paciente quien decidiera si quiere saber sobre algunos de los resultados a causa de las repercusiones que sospecha que tendrán sobre sí mismo, sin que hubiere más afectados, la comunicación de ellos. Se puede decidir, en suma, no saber ya por la ausencia de terapias, ya por la gravedad del estado presente o futuro a que se estuviere expuesto. No hay por qué suponer que cada quien, en cuanto sujeto racional y libre, está en plena capacidad de recibir las malas noticias y de asimilarlas heroicamente.