

El consentimiento informado

Consideraciones históricas, teóricas y prácticas

Alfredo Marcos
amarcos@fyl.uva.es
www.fyl.uva.es/~wfilosof/webMarcos/

1. Introducción

El consentimiento informado no es un tema más dentro de la bioética, sino que es una cuestión originaria y central. Quiero decir, que la bioética se ha originado y desarrollado, en gran medida, gracias a la creciente conciencia de la necesidad del consentimiento informado, tanto en la investigación clínica, como en la medicina asistencial. Dedicaré unas palabras al desarrollo histórico, conjunto e inseparable, de estas dos realidades, el consentimiento informado y la bioética (apartado 2). La perspectiva histórica nos servirá para dejar planteados algunos problemas teóricos, de carácter más bien filosófico, que abordaré en el apartado 3. Me refiero sobre todo a las bases antropológicas del consentimiento informado, que tiene sus raíces en la dignidad y libertad inherente a toda persona humana. También consideraré aquí la relación del consentimiento informado con los principios tradicionales de la bioética, y muy especialmente con el principio de autonomía. Pero no deberíamos quedarnos solo en el plano teórico si queremos que esta reflexión tenga alguna utilidad para la labor cotidiana de un comité bioético. Al fin y al cabo, el consentimiento informado es, antes que nada, una práctica inspirada en ciertas actitudes. Los aspectos más prácticos del consentimiento informado serán abordados, pues, en el apartado 4. Y reservaré el apartado 5 para destacar algunas conclusiones.

2. Bioética y consentimiento informado: una aproximación histórica

Bioética

El término "bioética", como es sabido, se utiliza en su sentido actual desde la publicación en 1971 del libro de Van Rensselaer Potter titulado *Bioethics: a Bridge to the Future* (*Bioética: un puente hacia el futuro*). En el libro de Potter, que tiene carácter programático, ya aparecen las dos líneas principales de pensamiento bioético, la que trata sobre la vida en general, sobre la relación del ser humano con la naturaleza y las posibilidades de supervivencia de ambos, y la que trata sobre la vida humana en particular, que pronto entroncará con la antiquísima tradición de la deontología médica.

La bioética, pues, ya desde su nacimiento, está vinculada, por un lado, a la tradición del pensamiento ambientalista, a la ética ambiental de Aldo Leopold, quien influyó directamente sobre Potter, y, por otro lado, a la deontología médica, de antiguas raíces históricas que se remontan al menos hasta el código hipocrático. Simplificando mucho, podríamos decir que la bioética actual se mantiene en tensión entre dos grandes líneas de pensamiento, una de origen anglosajón, vinculada al utilitarismo, el empirismo y el pragmatismo, y otra de origen continental, más racionalista. La primera busca más establecer principios que permitan una correcta toma de decisiones, incluso a veces se inclina hacia la casuística, mientras que la segunda intenta la búsqueda de fundamentos racionales y generales. La primera está en lo jurídico orientada por el derecho anglosajón, la segunda permanece más próxima a la tradición del derecho romano. Por supuesto, se pueden encontrar en la actualidad todo género de posiciones intermedias o combinadas.

Investigación clínica

Pero si queremos ver, en concreto, cómo se gestó la idea de consentimiento informado en el seno de la bioética, tendremos que decir unas palabras sobre la investigación clínica. La necesidad del consentimiento informado se sintió en primera instancia en el marco de la investigación clínica, antes incluso que en la medicina asistencial. "La medicina es una ciencia -afirma Hans Jonas-; la profesión médica es el ejercicio de un arte basado en ella"¹. La medicina tiene, pues, algo de ciencia y algo de técnica, de arte. Por ello, con frecuencia se habla del arte médico. La clínica es la parte práctica de la medicina, o sea su aplicación al tratamiento de enfermos, por tanto, la parte de la medicina más próxima al arte médico. De hecho, la palabra "clínica" procede de griego, *linikós*, que se refiere al que visita al que está en *cama* (*klíne* de, *klíno*, que significa inclinarse), al que está inclinado, postrado. Pues bien, sobre este arte, sobre esta técnica que llamamos clínica, se puede hacer investigación científica, investigación acerca de los aspectos terapéuticos, epidemiológicos, farmacológicos o sanitarios. Este tipo de investigación científica sobre la práctica médica se denomina investigación clínica. "No existe duda alguna -señala Alfonso Moreno- de que el amplio desarrollo

¹ Jonas, H. (1997), *Técnica, medicina y ética. Sobre la práctica del principio de responsabilidad*, Paidós, Barcelona, p. 99.

que la Medicina ha alcanzado en las últimas décadas se debe, sobre todo, al empuje de la investigación clínica"².

La historia de la investigación clínica en las últimas décadas tiene para nosotros un enorme interés. La Segunda Guerra Mundial constituyó un punto de inflexión de gran importancia. La bioética se desarrolló, en gran medida, espoleada por la reacción frente a los crímenes y atentados contra la dignidad humana cometidos por los nazis bajo forma de una supuesta investigación médica. El progreso metodológico de la investigación clínica se debe sobre todo a las nuevas exigencias éticas que fueron surgiendo y a la crítica social a la que fue sometida.

Además, fue tras la Segunda Guerra Mundial cuando se dio la llamada "explosión farmacológica", que produjo, entre los años sesenta y noventa, grandes avances y una auténtica revolución tecnológica en los medios de tratamiento y diagnóstico. Junto a ello también se produjeron sucesos adversos de tremendas consecuencias, como las malformaciones provocadas por la talidomida.

Todo este contexto histórico ayuda a comprender la preocupación creciente por la metodología y la ética de la investigación clínica. La forma más avanzada, rigurosa y controlada de investigación clínica es el denominado *ensayo clínico*.

Ensayos clínicos

El primer ensayo clínico controlado y aleatorizado, con un grupo de control elegido al azar se llevó a cabo en 1948. Comparaba el tratamiento con estreptomina frente al mero reposo en cama en casos de tuberculosis³. En 1962, Austin Bradford Hill publica un libro con los principios básicos del ensayo clínico controlado⁴. En la propia definición de ensayo clínico vigente en la literatura confluyen aspectos metodológicos y éticos. Un ensayo clínico es -según define Laporte- un "experimento cuidadosa y éticamente diseñado, en el que los sujetos participantes son asignados a las diferentes modalidades de intervención de manera simultánea [...] y aleatoria [...] Por extensión, a veces se denomina ensayo clínico a cualquier procedimiento de desarrollo clínico de un fármaco"⁵.

² En el prólogo a Laporte, J.R. (2001), *Principios básicos de investigación clínica*, Astra Zeneca, Barcelona.

³ Abel, F. (1993), "Comités de bioética: necesidad, estructura y funcionamiento", *Labor Hospitalaria*, 229, p. 137.

⁴ Bradford Hill, A. (1962), *Statistical Methods in Clinical and Preventive Medicine*, Livingstone, Edimburgo.

⁵ Laporte, J.R. (2001), *Principios básicos de investigación clínica*, Astra Zeneca, Barcelona, p. 141.

Pero la investigación clínica, que se ejerce sobre seres humanos cuya dignidad hay que preservar, tiene además evidentes efectos sobre el sistema sanitario en aspectos médicos y económicos, sobre la industria farmacéutica, sobre los medios de comunicación social que prestan cada día más atención a sus resultados, sobre la vida de las personas y sociedades en los más diversos aspectos. No es extraño que la sociedad haya apreciado la necesidad de actuar sobre la investigación clínica. Esta actuación social (a través de los sistemas sanitario, político, jurídico...) debe hacerse de modo legítimo y sin ahogar el margen de autonomía que el investigador precisa. La negociación entre control legítimo y autonomía ha dado lugar al surgimiento de foros de discusión racional como son los *comités éticos*⁶.

Comités éticos

Los comités éticos, si funcionan bien, son una herramienta adecuada para conciliar distintos tipos de intereses y valores que confluyen en la investigación clínica. Todos pueden ser legítimos, pero obviamente unos son más importantes que otros, y deben ser conciliados de la mejor manera posible. Algunos de estos valores e intereses son de tal importancia, que difícilmente podrían ser confiados, sin más, a una autorregulación emanada de la comunidad científica y médica. Jonas confirma este punto en los siguientes términos: "Dado que también [el investigador] es parte interesada en alto grado (e interesada no sólo en el bien público, sino también en la empresa científica como tal, en "su" proyecto, incluso en su carrera) no es un testigo del todo libre de sospecha. La dialéctica de esta situación -un delicado problema de compatibilidad- hace necesarios especiales controles por parte de la comunidad investigadora y de las autoridades públicas"⁷. En especial la dignidad de los sujetos sobre los que se investiga tiene que ser preservada mediante una regulación estricta y legítima.

Del consentimiento voluntario al consentimiento informado

El *Código de Nuremberg* (1946) fue la primera regulación explícita de la investigación clínica sobre seres humanos. Este código incorpora la exigencia del *consentimiento voluntario*, que ha derivado en lo que actualmente se conoce como *consentimiento informado*. Este cambio de denominación aclara el hecho de que sin

⁶ Existen tres clases de comités éticos: i) los comités éticos de investigación clínica (los que en Estados Unidos se suelen denominar *Institutional Review Board*), ii) los comités éticos asistenciales (*Institutional Ethics Committees*), ambos tipos de comité se ubican en una determinada institución, generalmente un centro de salud o un hospital, y iii) los comités nacionales (y análogos, como los de la Unión Europea y los de las Comunidades Autónomas), permanentes o temporales.

⁷ H. Jonas (1997, p. 90).

información adecuada el consentimiento no será realmente voluntario ni válido. El consentimiento informado supone un importante progreso y un reconocimiento patente de la dignidad de la persona. El requisito de consentimiento informado ha sido reafirmado en los principales documentos bioéticos posteriores y paulatinamente se ha extendido desde el campo de la investigación clínica al asistencial.

En 1964 la Asociación Médica Mundial aprueba la *Declaración de Helsinki*. En la misma se establecen unos principios éticos básicos y se insiste en la necesidad de consentimiento informado. La Declaración de Helsinki ha sido actualizada en varias ocasiones, siempre reafirmando la importancia del consentimiento informado (Tokio, 1975; Venecia, 1983; Hong Kong, 1989; Edimburgo, 2000; Seul, 2008).

En 1978 se produce otro avance importante en la conciencia ética referida a la investigación clínica: se hace público el *Informe Belmont*, fruto del trabajo de una comisión nombrada por el Congreso de los Estados Unidos. En este informe aparecen los principios básicos sobre los que se apoyará el desarrollo posterior no sólo de la investigación clínica, sino de toda la bioética médica. Se trata de los *principios de respeto a las personas, beneficencia y justicia*. Las consecuencias prácticas inmediatas de estos tres principios son: la obligatoriedad de recabar el consentimiento informado en el caso de sujetos capaces de otorgarlo y la necesidad de tutela efectiva de los incapaces, o especialmente vulnerables, como niños, enfermos comatosos o disminuidos psíquicos; la exigencia de un balance positivo entre riesgos y beneficios; y la selección equitativa de sujetos de experimentación. Posteriormente, otros tratadistas, como Childress y Beauchamp, Diego Gracia o E. Sgreccia⁸, han aclarado y completado la lista de principios éticos de la investigación clínica y de la bioética en general. Actualmente hay consenso en la aceptación de los *principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia*. Sin embargo no existe consenso ni en la fundamentación de estos principios ni en su jerarquización en caso de conflicto.

Algunos documentos de importancia para la consolidación de la exigencia de consentimiento informado son los siguientes:

En Ginebra, 1982, aparecen las Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica en sujetos humanos de la OMS.

⁸ Beauchamp, T. L. y Childress, J. F. (1999), *Principios de ética biomédica*, Masson, Barcelona; Gracia, D. (1989), *Fundamentos de bioética*, Eudema, Madrid; Sgreccia, E. (1996), *Manual de bioética*, BAC, Madrid, 2009.

En 1989 se publican las normas de la Comunidad Europea para la Buena Práctica Clínica, a las que se referirán en adelante las legislaciones nacionales europeas.

En 1997 se aprobó en Oviedo (España) el *Convenio de Bioética del Consejo de Europa*, en él se habla de nuevo de la protección de las personas y del consentimiento informado.

3. Autonomía y consentimiento informado: una aproximación teórica

Como hemos visto, la exigencia de consentimiento informado se vincula muy estrechamente al principio de autonomía de la bioética contemporánea. Existe actualmente la tentación de pensar que con el consentimiento informado se salvan ya todas las exigencias éticas necesarias y suficientes para que el acto médico sea correcto. En mi opinión no es así. El requisito es de gran importancia, como se ha demostrado históricamente, pero no siempre es una condición necesaria, pues en algunos casos, como ciertas urgencias, el acto médico puede ser perfectamente correcto aunque no se haya producido el consentimiento informado. Y, sobre todo, tampoco es una condición suficiente, pues aun existiendo consentimiento informado podemos estar ante un acto médico incorrecto; por ejemplo, si el médico está convencido de la futilidad o incluso peligrosidad del acto o de su flagrante injusticia⁹.

La paulatina instauración del consentimiento informado como requisito para la praxis médica, ya sea investigadora o asistencial, ha de ser valorada como un gran progreso. Pero no deja de presentar problemas teóricos de fondo, relacionados con la importancia del principio de autonomía. Si dicha importancia fuese absoluta, si el principio de autonomía estuviese siempre por encima del resto, entonces, el consentimiento informado sería condición suficiente de una buena calidad ética. Pero el principio de autonomía ha de ser entendido en relación con las circunstancias concretas y en equilibrio con el resto de los principios de la bioética, no por encima de ellos.

Esta convicción se funda en una cierta idea la naturaleza humana. Es decir, somos seres autónomos por naturaleza, o por lo menos en nuestra naturaleza está la aspiración a la autonomía. Pero somos también por naturaleza seres vulnerables y dependientes, lo cual nos obliga a considerar la posible maleficencia o beneficencia del acto médico, así como su justicia.

⁹ El bioeticista colombiano Fabio Alberto Garzón ha argumentado largamente en este sentido en su libro *Aspectos bioéticos del consentimiento informado en investigación biomédica con población vulnerable* (UMNG, Bogotá, 2010).

Permítanseme unas breves consideraciones sobre la naturaleza humana, que incluye, tanto autonomía, como vulnerabilidad y dependencia. Durante algún tiempo se dio en filosofía la tendencia a olvidar el aspecto corporal del ser humano. En la línea de la filosofía cartesiana se llegó a construir una idea del hombre como un ser principalmente racional, y una idea de la razón como algo abstracto y completamente desencarnado. Desde esta perspectiva, difícilmente se podía pensar la vulnerabilidad y la dependencia como notas integrantes de lo humano. Más bien se veían como defectos o disminuciones de lo humano.

De este modo, el ser humano por antonomasia sería el hombre racional, adulto, libre, autónomo, sano, lúcido y capaz. Así, la vulnerabilidad y la dependencia eran vistas como un simple déficit de humanidad. Siguiendo esta dirección no es extraño que los niños, los viejos, los enfermos, los débiles, acaben siendo vistos como seres menos valiosos precisamente por ser menos autónomos.

Sin embargo, la filosofía tradicional de base aristotélica ha definido siempre al ser humano como un animal racional y social (*zoon logon politikon*). En esta definición el término *animal* no debe ser minusvalorado, sino tomado en un sentido serio como parte de nuestra naturaleza. La razón no debe ser entendida como una instancia desencarnada, sino como la sensatez y la prudencia que nace de la experiencia vital. Lo social, por último, nos indica que resulta connatural a los seres humanos la mutua dependencia. De modo que la vulnerabilidad animal y la dependencia social que nos acompañan necesariamente no son defectos de lo humano, sino partes de lo propiamente humano.

En los últimos tiempos, diversos pensadores han vuelto a poner en primer plano estas ideas. Alasdair MacIntyre entiende que el ser humano es un ser por naturaleza vulnerable y dependiente¹⁰. Todos lo somos. Y nadie es menos valioso, menos digno ni menos humano por su situación de dependencia. Esta constatación dota de una nueva perspectiva a la filosofía moral y pone de manifiesto la necesidad de desarrollar, junto a las tradicionales virtudes de la autonomía, las no menos importantes virtudes relacionadas con la dependencia.

En lo que hace a la bioética, estas ideas nos hablan de la necesidad de conciliar e integrar los diferentes principios bioéticos, de modo que no bastará el consentimiento informado para que el acto médico sea correcto, sino que además habrá de ser no

¹⁰ MacIntyre, A. (2001), *Animales racionales y dependientes*, Paidós, Barcelona.

maléfico, benéfico y justo. Es más, la propia praxis del consentimiento informado debe estar inspirada también en todos los principios bioéticos. Pasemos ahora, pues, a considerar las cuestiones prácticas que rodean al consentimiento informado.

4. Consideraciones sobre la práctica del consentimiento informado

El consentimiento informado *no* es un papel firmado por el paciente o por su tutor. El papel no es más que la constancia administrativa de que el consentimiento informado se ha llevado a cabo. Por consentimiento informado deberíamos entender un *proceso* de comunicación, un diálogo, a veces muy prolongado en el tiempo, otras más breve, que culmina con la adopción de una determinada decisión por parte del paciente o tutor. Quizá esto es lo más importante que podemos aprender sobre la práctica del consentimiento informado. Tenemos que aprender a verlo como un proceso, no como un papel.

Y aun así, el requisito del consentimiento informado no es suficiente, y puede quedar en un simple trámite administrativo si la investigación y la asistencia no se producen en términos generales en un contexto ético adecuado. Según afirma Jonas, "el consentimiento -sin duda la condición mínima inalienable- aún no significa la total solución del problema [...] los controles pueden atenuar el problema, pero no superarlo"¹¹. Jonas se refiere a que hace falta algo más que controles formales. Con ser muy importante, ni siquiera es suficiente con el reconocimiento de *valores*, como la libertad o la dignidad de las personas. Hace falta además la presencia de *virtudes* en los miembros de la sociedad, en los médicos e investigadores, en los gestores, en los pacientes... "La sociedad -afirma Jonas- no puede permitirse la falta de *virtud* en mitad de sí misma"¹².

La sinceridad, cierta capacidad de sacrificio, honradez intelectual, dedicación laboral, compasión con el sufrimiento ajeno y otras muchas, son virtudes que deben estar presentes en todos los que intervienen en la investigación y asistencia médica, incluidos los sujetos sobre los que se efectúa. Son imprescindibles para su buen funcionamiento, y su función no puede ser suplida por ningún requisito formal que, a falta de un carácter virtuoso en los agentes, siempre podría ser en el fondo sorteado. Muchos aspectos dependen del talante con el que son llevados a cabo y esto, en definitiva, dependerá del grado de formación, de reflexión y de sensibilización del

¹¹ H. Jonas (1997, p. 90).

¹² H. Jonas (1997, p. 85). Cursiva en el original.

personal, así como de las condiciones de trabajo adecuadas (tiempo de atención al paciente, espacios apropiados...).

Como señala Jonas, se da la paradoja de que la sociedad depende para su buen funcionamiento de condiciones que no puede exigir formalmente a sus miembros, como el que sean virtuosos. Sólo nos queda tratar de fomentarlas y esperar que se den. Es necesario, por tanto, insistir en la formación no sólo técnica, sino también ética, de los equipos. El impulsar la misma es una de las tareas de los comités éticos, de la dirección de los centros y de los gobiernos.

Es más, en algunos casos, el exceso de condiciones formales puede dificultar la correcta práctica del consentimiento informado. En algunas ocasiones vemos que se pide por escrito un consentimiento para procedimientos diagnósticos o terapéuticos rutinarios que no requerirían tanta formalidad, para los cuales tal vez sería suficiente con un consentimiento verbal. Si se fuerzan en exceso los requisitos burocráticos y formales en la práctica de la medicina, el personal sanitario y los propios pacientes puede acabar por percibirlos como meras salvaguardas penales o como auténticos estorbos para el buen funcionamiento del sistema sanitario. Cuando, en realidad, la buena práctica del consentimiento informado debería favorecer la eficacia médica y el nivel de cumplimiento de los tratamientos, al generar relaciones de confianza.

Otro elemento clave en la práctica del consentimiento informado es el que se refiere a la transmisión de información. No en vano hablamos de consentimiento *informado*. Es obvio que una buena información al paciente es condición necesaria para que sus decisiones puedan ser libre. Por tanto será recomendable mejorar las técnicas de comunicación, para asegurar que la información *llega* al paciente y/o allegados, no sólo que *sale* del equipo médico. No puedo desarrollar aquí este punto como se merece, pero, en resumen, se trata de que la relación médico paciente se fluida y confiada y que la administración ponga las condiciones para que pueda en efecto ser así. Es importante saber a quién hay que dar la información, en qué momentos del proceso, hasta que nivel de concreción, en qué tono... Se suele decir que hay que dar al paciente la información que quiera recibir, hasta el nivel de concreción que sea capaz de asumir, en un tono sincero y al mismo tiempo esperanzado, en un lenguaje asequible, con actitud abierta a las posibles preguntas o dudas, sin negarle el consejo profesional. Hay que evitar, tanto el paternalismo fuerte, como la medicina a la carta y la medicina defensiva. Sé que llevar estas recomendaciones a la práctica no es en absoluto fácil. Conozco las difíciles condiciones en que muchas veces se trabaja. Pero la dirección en la que hay que avanzar

respecto de la información al paciente, si queremos que su consentimiento sea válido, está clara.

5. Conclusiones

Nos hemos aproximado al consentimiento informado desde tres perspectivas: histórica, teórica y práctica. Desde la perspectiva histórica hemos descubierto que el consentimiento informado nació al hilo del desarrollo de la investigación clínica. Tras los desmanes criminales de los médicos nazis, la investigación clínica tuvo que refundarse sobre nuevas y sólidas exigencias éticas, de las cuales la más importante fue el llamado consentimiento voluntario y posteriormente consentimiento informado. La mejor investigación clínica se lleva a cabo en forma de ensayos clínicos, que son controlados por comités de bioética. El consentimiento informado es uno de los pilares básicos de los ensayos clínicos, y su promoción y control es una de las principales tareas de los comités. A partir de la investigación clínica, la exigencia de consentimiento informado pronto se extendió también a la medicina asistencial.

Desde la perspectiva teórica hemos vinculado el consentimiento informado con los principios de la bioética, muy especialmente con el principio de autonomía, y con una cierta idea de naturaleza humana. Dado que la autonomía, tanto como la dependencia y la vulnerabilidad, son rasgos enraizados en la propia naturaleza humana, los principios de bioética (no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia) han de ser equilibrados e integrados. No es aceptable una jerarquización simplista que coloque el principio de autonomía como valor absoluto por encima del resto. Desde estas consideraciones hemos concluido que el consentimiento informado –salvo en circunstancias muy excepcionales, como pueden ser las de urgencia- funciona como una condición necesaria para garantizar la corrección ética de los actos médicos, pero que no puede ser tomado como condición suficiente. La evitación del daño hasta donde sea posible, el beneficio objetivo del paciente, así como la justicia para todas las partes son también condiciones necesarias para la bondad del acto médico.

Por último, hemos adoptado una perspectiva práctica. Así, hemos aclarado que el consentimiento informado no es un papel firmado, sino un proceso de comunicación y diálogo que conduce a la formación de una decisión. Hemos señalado, con Hans Jonas, la importancia del contexto ético en el que se practica el consentimiento informado, un contexto en el que deben regir ciertos valores y en el que deben estar presentes ciertas virtudes. Estas condiciones de contexto no son exigibles formalmente,

pero deben ser fomentadas y cultivadas tanto por el sistema como los agentes individuales, y muy especialmente por los comités éticos. También hemos detectado como problemas prácticos que afectan al consentimiento informado, la exacerbación de las exigencias burocráticas, así como las dificultades de comunicación. Por último, hemos señalado que la buena práctica del consentimiento informado se sitúa en un término medio entre el paternalismo fuerte y la medicina defensiva o la medicina a la carta.