

ARGUMENTACIONES BIOÉTICAS Y FILOSÓFICAS EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO FORMA DE EXPRESIÓN DE LA RELACION MÉDICO-ENFERMO

Victor Manuel Idoate García

*Departamento de F^a y Metodología de la Ciencia.
Universidad Pública de Navarra*

Conseguir el consentimiento informado del paciente (aceptación de un procedimiento médico, quirúrgico, o la participación de un ensayo de investigación propuesto por el médico) es un paso previo para cualquier tipo de investigación. Cuando el médico investigador intenta justificar este consentimiento, hace frecuentemente referencia a los códigos de Helsinki (1964) o Tokio (1975)¹, considerándolos como un mandato o ley, y sin intentar una justificación racional filosófica, que conseguiría darle una fundamentación mucho más sólida, con una argumentación posiblemente indestructible. En este trabajo, nos proponemos establecer una línea argumental racional, fuera de los sentimientos religiosos, dado que nos interesa que sea aceptable sea cual sea la religión del médico, del paciente o de la sociedad en la que viven ambos.

Como código de referencia, únicamente se puede aceptar un imperativo categórico, que lo encontraremos en KANT en el libro "Fundamentación de la metafísica de las costumbres", y que el autor enuncia: "Obra sólo según aquella máxima que puedas querer que se convierta, al mismo tiempo en máxima universal", a este imperativo categórico el mismo autor añade "para todos los seres racionales"². Cualquiera de las suposiciones en las que pudiera no considerar al otro, me encontraría, de querer convertirlo en ley universal en un juicio contradictorio, que lo inhabilita.

Por otro lado, es necesario considerar que la relación médico enfermo se establece mediante una interpersonalidad, según

demuestra LAIN ENTRALGO en "La relación médico enfermo". Se trata de establecer una serie de conexiones basadas en las relaciones entre personas, fundamentadas en la 'philia', y basada en el hecho de que entre el yo y el otro se va a establecer una serie de relaciones³, fundadas en que el hombre es un ser social, tal y como afirma KANT en "La Metafísica de las costumbres"⁴.

Aunque KANT ya establece la existencia de deberes para con el prójimo⁵, será la declaración universal de los derechos humanos la que consagrará de una manera definitiva los derechos de las personas y de los deberes para con el otro. Pese a que se ha intentado sacrificar la individualidad del sujeto considerando el bien de la mayoría (humanidad), tal y como expone COMTE en el "Discurso sobre el espíritu positivo"⁶, que nos llevaría a considerar a la persona aislada, dudando de la existencia del otro, suponiendo que frente a él hay un maniquí, como describe DESCARTES en la "Segunda Meditación Metafísica"⁷.

Admitiendo todos los derechos y deberes individuales derivados de la declaración universal de los derechos humanos, y teniendo en cuenta la existencia de un marco de referencia múltiple, el informe Belmon intentó aislar los principios éticos básicos a tener en cuenta en la investigación biomédica, y que posteriormente darían lugar a actuaciones concretas. Se identificó el derecho de autonomía, que se siguió con el procedimiento del consentimiento informado. El derecho de beneficencia se seguía con la evaluación correcta de los riesgos y beneficios, y al de justicia continuaba la selección equitativa de los sujetos de investigación⁸.

El derecho de autonomía por el que el paciente debe conocer con toda claridad posible el tratamiento que le va a ser aplicado o el objetivo y metodología de un ensayo terapéutico tiene como antecedente remoto la referencia que sobre la colaboración entre el médico y el enfermo se encuentra en el 'Corpus Hippocraticum', libro de las 'Epidemias'⁹. Esta

colaboración sería imposible si el enfermo no conoce lo suficiente como para poder tomar una decisión racional respecto al tratamiento.

Una vez establecido la necesidad del consentimiento por parte del enfermo, es preciso analizar:

A. Medio de comunicación

Cuando se considera el medio de comunicación por el que se propone a una persona a participar en un ensayo o exploración, es necesario tener en cuenta que fundamentalmente puede ser oral o por escrito. El primero es más interesante, pero en la sociedad actual en la que la palabra dada no significa lo que antiguamente ha significado, será necesario acudir a dejar constancia por escrito. Como principal inconveniente está el tener en cuenta que la relación médico enfermo se establece por la palabra, según indica LAIN ENTRALGO¹⁰, pero no mediante la escritura. Pese a que en algunas formas de ejercicio profesional médico se establece una colaboración en la que los pacientes rellenan un formulario con los síntomas (medicina laboral), lo habitual es que el médico realice las preguntas por medio de la palabra, convirtiendo a ésta en su aliado, consiguiendo realizar una verdadera comunicación que todavía es incipiente, pero que a lo largo de la anamnesis se transformará en una verdadera psicoterapia. El médico apuntará las conclusiones de su 'examen por la palabra' con el enfermo.

B. Testigos

El consentimiento informado es posible obtenerlo por escrito directamente del enfermo, que firmará su conformidad con el ejercicio de la prueba. De esta manera el propio enfermo se convierte en testigo de su propia vida, de su propia aventura, participando racionalmente. Existe también la posibilidad de que se haga delante de un testigo, que también plasmará su testimonio en la hoja donde se halla escrito¹¹. Se convierte en testigo

de la acción, de la vida del enfermo, de su prueba y de su aventura, siendo deseable que sea una persona ajena al enfermo o al médico. Ni el médico ni el testigo deben influir sobre la decisión tomada.

C. Estructura del consentimiento informado

Es preciso determinar qué principios debe contener el consentimiento informado. Realmente es un reflejo de nuestra explicación sobre la exploración o el ensayo en sí. Se acuerdo con ANNAS¹², debe incluir una descripción completa de la exploración o del ensayo, las alternativas en cuanto al tratamiento, los riesgos de muerte o grave incapacidad en el cuerpo del enfermo, los problemas de reanimación que son previsibles durante el curso de la exploración o el ensayo, y por último es importante describir de manera somera los resultados encontrados por otros investigadores sobre la situación concreta en que el enfermo se encuentra. Esta información se corresponde con lo aceptado por la declaración de Helsinki o la de Tokio¹³.

La gran cantidad de información que le llega al paciente puede de alguna manera alarmarle, y hacerle sentir como un verdadero conejo de indias. Es algo inevitable pero indeseable. En esa situación anímica no es aconsejable su participación en el experimento, y será necesario esperar a que se normalice psicológicamente. En el momento en que se exponen los problemas de reanimación es preciso enumerar las medidas preventivas y sanitarias que se vana tomar en el curso de la exploración o experimentación, con el fin de asegurarle de que en todo momento estará cubierto de posibles eventualidades indeseables mediante procedimientos preventivos y terapéuticos.

En lo referente a la longitud del escrito que contiene el resumen de lo explicado al paciente, se han ensayado numerosos tipos de folleto, unos cortos, otros más largos y otros intermedios, pero conteniendo la misma

información. Los resultados obtenidos de la investigación del grado de comprensión no son definitivos, pero se demuestra que ninguno de los tipos obtiene una mayoría que lo convierta en óptimo para su uso¹⁴.

El consentimiento informado que inicialmente era voluntario (Código de Nuremberg de 1947), se convierte el libre en la declaración de Helsinki (1964)¹⁵. Con ello se respeta el libre albedrío que una acción debe tener para ser considerada como buena, tal y como viene expresado por KANT en "La crítica de la razón práctica"¹⁶. El problema importante es que en muchos centros hospitalarios la firma se exige como un requisito para el ingreso, convirtiendo lo que debería ser una verdadera colaboración en una acción unilateral, que de otra manera no tendría posibilidad de llegar a ser.

Así el enfermo ingresa en el Centro para recibir una asistencia, comprometiéndose a aceptarla y sin tener conciencia de lo que le van a ocasionar. Esta situación es inaceptable, debido a que con anterioridad se ha mencionado que el individuo debe tener capacidad para la elección, cosa que con este sistema no se tiene. Los poderes legales pueden hacer poco caso de este 'consentimiento desinformado', lo cual es una forma de obrar adecuada.

Cumplidos todos los requisitos para obtener un verdadero consentimiento informado, existen circunstancias en las que el médico no se halla obligado a solicitarlo. Fundamentalmente son las derivadas de las urgencias (en las que la vida del enfermo se encuentra en peligro, y por lo tanto no hay posibilidad de pedirlo), el paciente no desea información del procedimiento (algo que demuestra a la vez la ausencia de una verdadera relación médico enfermo), la existencia de una exploración o tratamiento tan sencillo del que no se derivan consecuencias graves y aquellas actuaciones en las que el médico juzga que la petición no va de acuerdo con los intereses del paciente¹⁷. De los casos enunciados, únicamente son aceptables desde el punto de vista ético los dos primeros, mientras que en los segundos,

la falta de colaboración del paciente, quiere mostrar una falta de confianza en el médico, por lo que si se trata de un ensayo es mejor no contar con él para realizarlo.

En el caso de que los sujetos que entran a formar parte de un ensayo o exploración sean menores, deficientes mentales, presos, militares, estudiantes... existe una problemática ética diferente en cada uno de ellos que debe ser analizada caso por caso, ya que los objetivos de cada uno de esos grupos son diferentes de la propia colaboración (reducciones de pena de prisión...)¹⁸.

Dado que el escrito del consentimiento es posible que no llegue a satisfacer a todos los pacientes por igual, conviene que el médico someta al paciente a una especie de test, en el que le pregunte términos y conceptos que él, con anterioridad, le ha explicado. Se trataría de una verdadera comprobación de seguridad, que a la vista de la comprensión del paciente podrá obligar a una nueva explicación, que asegure la información y, por tanto, la posibilidad de elección.

Como conclusiones se pueden considerar que el consentimiento informado deriva de la autonomía del enfermo, tiene su base en la libertad de elección, con fundamento en el conocimiento del ensayo o de la exploración, cumpliendo una serie de condiciones (forma, estructura, testigos...), no existiendo un modelo que ofrezca absoluta garantía de comprensión por parte del paciente y que se debe hacer lo posible para asegurarse que éste conoce los objetivos y la metodología del estudio.

Notas bibliográficas:

¹ ROUZIQUX, J.M., *Les essais des nouveaux médicaments chez l'homme*. Masson. Paris, 1978, pp. 159-163.

² KANT, I. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. Espoasa Calpe, Madrid, pp.65-74.

³ LAÍN ENTRALGO, P. *La relación médico enfermo*. Alianza Universidad, Madrid, 1983, pp. 238-260.

⁴ KANT, I. *La metafísica de las costumbres*. Tecnos, Madrid, 1989, p.347.

⁵ KANT, I. Ibidem, pp. 334-338.

⁶ COMTE, A. Discurso sobre el espíritu positivo. Alianza Editorial, 3ª reimpr. Madrid, 1988, pp. 113-116.

⁷ DESCARTES, R. Discurso del Método. Meditaciones metafísicas. Espasa Calpe, 11ª ed. Madrid 1968, pp. 98-105.

⁸ GRACIA, D. Procedimientos de decisión en ética clínica. Eudema, Madrid, 1991, pp. 31-37.

⁹ HIPÓCRATES. Epidemias. Gredos, Madrid, 1989, p. 63.

¹⁰ LAÍN ENTRALGO, P. ob cit. pp. 307-336.

¹¹ ANNAS, GJ. Informed consent. Ann Rev Med. 1978. 29:9-14.

¹² Ibidem

¹³ ROUZIUX, JM, ob.cit. pp. 159-163.

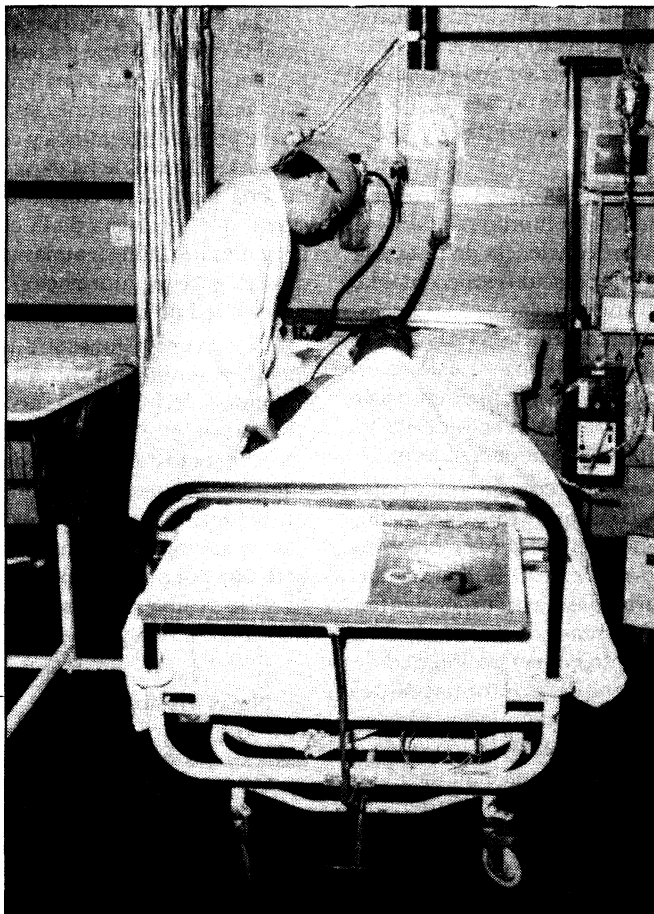
¹⁴ Ibidem, p. 82.

¹⁵ Ibidem, pp. 57-61.

¹⁶ KANT, I. La crítica de la razón práctica. Espasa Calpe, Madrid, 1975, p. 45.

¹⁷ ANNAS, GJ. Informed... ob.cit. p.9-14.

¹⁸ ROUZIUX, JM. ob.cit. pp. 85-89.



"El consentimiento informado deriva de la autonomía del enfermo"