

LA PROBLEMÁTICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

María del Carmen Vidal Casero.

Profesora titular de Historia de la Farmacia y
Legislación Farmacéutica. Facultad de Farmacia.
Valencia.

INTRODUCCIÓN

El término *Consentimiento Informado* es algo relativamente novedoso para la Sanidad española. Si bien es cierto que la introducción de sus contenidos esenciales aconteció fundamentalmente con la Ley General de Sanidad de 1986, no lo es menos que sólo desde hace apenas unos años se ha suscitado un verdadero interés por llevarlos a la práctica asistencial diaria. Este interés ha sido generado en su mayor parte por las administraciones sanitarias más que por los propios profesionales, y se ha centrado sobre todo en las cuestiones legales.

El Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos define el Consentimiento Informado de la siguiente manera: "El consentimiento informado consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada, la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción, el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente" (1).

El Consentimiento Informado debe entenderse como un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico-paciente, en virtud del cual, el paciente acepta, o no,

someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de que el médico le haya informado sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que conlleva, así como sus posibles alternativas.

El Documento de Consentimiento Informado no es más que el soporte documental de este proceso y trata de garantizar que la información más relevante ha sido ofrecida por el médico y recibida por el paciente.

La aparición del Consentimiento Informado significa un avance en la relación entre los pacientes y sus médicos, pero a la vez plantea una nube de problemas, aún no bien conocidos y resueltos. En este artículo se analiza los fundamentos legales en los que se asienta la doctrina del Consentimiento Informado, evidenciándose problemas que se pueden plantear - legales y/o éticos - en situación terapéutica o de experimentación.

EL DEBER DE INFORMAR Y EL DERECHO A SER INFORMADO EN LA NORMATIVA ESPAÑOLA VIGENTE

La relación médico-enfermo es bilateral y- como todas las de esta índole- determina derechos y deberes recíprocos tanto éticos como estrictamente jurídicos. La ética intenta definir lo moralmente exigible a todos y cada uno, aunque en determinados aspectos los deberes están condicionados por distintas situaciones, relaciones y posibilidades que implican exigencias diferentes, y baremos de comportamiento diversos. En ese sentido no hay duda de que los deberes exigibles a los médicos- cuando actúan como tales- son particulares y específicos, y de ahí que, desde Hipócrates (460-370 a.C) y Maimónides (1135-1204 d.C) hasta nuestros días, se haya ido configurando un Código especial que define la deontología médica. Los cambios, de todo orden: técnicos, sociales, políticos, jurídicos, han originado adaptaciones no ya en las relaciones sino en la precisión de los

deberes exigibles.

El deber de informar, que se exige al médico, y el correlativo derecho a ser informado, que corresponde al enfermo, es uno de ellos. Ha sido siempre un deber jurídico, en cuanto integrante de la *lex artis* del médico. Sin información no puede existir - ni en forma presunta- consentimiento del paciente, y ha de calificarse la intervención médica como "arbitraria", que, al carecer de justificación podría incluso tipificar un delito.

En España, el Reglamento General para el Régimen de Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, de 1972 (2), establecía que los enfermos tenían derecho a autorizar, directamente o a través de sus allegados, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que implicasen riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su estado de gravedad.

El RD 2082/1978, de 25 de agosto (3), recogía en su anexo una serie de garantías para los usuarios de los centros hospitalarios, que se pueden calificar de "Carta de los derechos del paciente", que tenía, además naturaleza jurídica. Sin embargo, dicho Real Decreto fue declarado nulo por el Tribunal Supremo, en sentencias de la Sala 4ª de 29 de abril y 10 de diciembre de 1982, por omisión del dictamen preceptivo del Consejo de Estado.

La obtención del consentimiento por escrito en los Ensayos Clínicos comenzó a ser una exigencia incluíble a partir de la aparición en 1982 de una OM que desarrollaba el RD 944/1978 sobre Ensayos Clínicos en Humanos (4), y ulteriormente ratificado en el RD 561/1993, de 19 de abril (5).

En 1984, el Instituto Nacional de la Salud puso en marcha un plan de humanización de la atención sanitaria, cuyo objetivo fue la implantación de una Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes, que en su punto 4º hacía referencia al derecho a la información

(6).

Nuestra Ley General de Sanidad (7) establece los siguientes derechos de toda persona que recibe asistencia médica:

Derecho "a la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder, y sobre los requisitos necesarios para su uso" (apartado 2 del art. 10).

Derecho "a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público" (apartado 3).

Derecho "a ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se apliquen, pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional" (8).

La Ley General de Sanidad dice que se debe de dar información oral y escrita, y obtener el consentimiento del paciente ante "cualquier intervención" que se le vaya a realizar, entendiendo como tal cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico. Al no haber un desarrollo posterior de la Ley en el que quede delimitado el ámbito de las intervenciones en las que se debe obtener el Consentimiento Informado, en el Seminario conjunto del Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, celebrado en Madrid del 14 al 16 de noviembre de 1994, se propuso que fuesen las Sociedades Científicas las que acordasen los procedimientos diagnósticos y terapéuticos de cada especialidad para los que es necesario el Consentimiento Informado, puesto que sería muy difícil informar por escrito a un paciente, y pedirle consentimiento para cada uno de los procesos diagnósticos y terapéuticos que se le van a realizar a lo largo de su asistencia. Además, supondría una burocracia inviable, y probablemente generaría una gran preocupación e insatisfacción para el paciente.

Además existe jurisprudencia sobre el

tema, así el Tribunal Supremo en sentencia de 23 de abril de 1992 entiende que se conculca el derecho a la información al no haber sido ofrecido al paciente otros tratamientos alternativos y en sentencia de 5 de mayo de 1992 la Audiencia Provincial de Zaragoza condena al Instituto Nacional de Salud de forma solidaria con los médicos intervinientes, como consecuencia de no haber informado de forma completa a la paciente de las secuelas seguras de la operación quirúrgica efectuada (9).

TIPOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Tradicionalmente, se ha dicho que existían dos formas de obtener el consentimiento informado: la verbal y la escrita. Sin embargo, ésto es en realidad confundir la forma de obtención del consentimiento con la forma de conseguir que éste quede registrado, por ello Vaccarino (10) decía que la única fórmula válida de obtener el consentimiento es mediante una conversación. Aunque todavía se utilizan los formularios generales, éstos son éticamente injustificables y, probablemente, legalmente inválidos. Romero Casabona (11) ha sido bastante explícito al respecto, al afirmar que "no puede aceptarse un consentimiento escrito que no vaya acompañado de una información escrita", y la Ley General de Sanidad se mueve también en la misma dirección (12) (13).

ELEMENTOS QUE DEBEN DE REUNIR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Debe de reunir tres elementos: voluntariedad, información y comprensión.

Voluntariedad. Los sujetos deben poder decidir libremente si quieren o no participar en un proyecto de investigación. Ello implica que no existe ningún tipo de presión externa ni influencia indebida en ninguno de sus grados, persuasión, manipulación, ni coerción.

La *persuasión* se ejerce cuando mediante

procedimientos racionales se induce a "aceptar libremente" actitudes, valores, intenciones o acciones defendidas por el persuasor. Es muy difícil de evitar en la práctica en la relación médico-enfermo.

La *manipulación* constituye un grado más de presión externa que la persuasión. Consiste en la influencia de forma intencionada y efectiva de una persona sobre otra, alterando las opciones reales o su percepción de elección.

La *coerción* tiene lugar cuando de forma intencionada, se exageran ciertos riesgos o daños indeseables y evitables con el fin de obtener el consentimiento del sujeto.

El carácter voluntario del consentimiento puede ser vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o de gran influencia sobre el sujeto de la investigación. En estos casos, debe ser otra persona desprovista de tales vínculos que lo solicite.

Información. Para poder decidir sobre la participación o no en una determinada investigación, cada sujeto debe recibir la información mínima necesaria, adaptada a su nivel de entendimiento, sobre el objetivo, procedimiento del estudio, beneficios esperados y riesgos potenciales, incomodidades derivadas de su participación, posibles alternativas, etc., así como el carácter voluntario de su participación. Los parámetros de libertad incluye autonomía, veracidad, beneficencia, no maleficencia y justicia (14) y la posibilidad de retirar su consentimiento, sin perjuicio alguno. Esta información deberá ser dada al sujeto de forma clara (15), es decir con la habilidad para entender la información relevante, para una decisión, entendiéndose que una persona puede ser "capaz" con respecto a una decisión pero no con respecto a otra (16). Debe ser dada sin prisas, ofreciéndole la oportunidad para consultar posibles dudas o solicitar más información, y dejándole suficiente tiempo para tomar su decisión.

Comprensión. Para que el consentimiento

informado sea válido es preciso, además, que se haya comprendido la información proporcionada. La capacidad de un individuo para comprender (competencia) es función de su inteligencia, habilidad de razonamiento, madurez y lenguaje. Se admite que un sujeto es competente cuando puede tomar sus decisiones según sus conocimientos, escala de valores y metas personales, una vez analizadas las posibles consecuencias de su decisión. Por tanto, la competencia de una persona debe estar en relación con algo determinado y además puede fluctuar en el tiempo (17).

En el caso de que los sujetos de investigación sean o no autónomos o no competentes, se deberá solicitar el consentimiento por sustitución a sus representantes, y a ser posible el consentimiento del sujeto. Siempre debe respetarse la decisión del sujeto a no ser que la investigación sea la única forma posible de proporcionarle una terapia a la que de otro modo no tendría acceso.

La confidencialidad es una forma de respetar la autonomía de los sujetos, al no revelar datos correspondientes a su persona, a menos que ellos hayan dado su consentimiento (18).

EL DESARROLLO DE LOS ELEMENTOS BASICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACION CLINICA

En el marco de las investigaciones clínicas, estos elementos (basados en los criterios de Buena Práctica Clínica) (19) han sido plenamente desarrollados, incluyendo aspectos de seguros y compensaciones en caso de lesiones. Por lo tanto deberían servir de guía para los consentimientos informados realizados en otras actividades médicas. Se deberá informar de los siguientes aspectos:

.Estudio a realizar: naturaleza de la investigación, objetivos de la misma, duración de la participación, procedimientos que se

seguirán y aquéllos que son experimentales.

.Riesgos razonablemente previsibles y molestias posibles.

.Beneficios que pueden derivarse del estudio, tanto para el sujeto como para otros individuos.

.Alternativas existentes tanto para los procedimientos como para los tratamientos que se van a realizar.

.Confidencialidad: Debe asegurarse la confidencialidad de los datos y documentos que identifiquen al sujeto (20).

.Seguros: Se establece una política de compensaciones por lesiones secundarias a los procedimientos o tratamientos incluidos en el estudio, la disponibilidad de tratamiento para tales lesiones y de fuentes de información adicional en caso de dudas al respecto.

.Contactos: Se designarán personas con las que contactar en caso de que surjan cuestiones acerca de la investigación o en caso de lesión secundaria al estudio.

.Otros aspectos: Debe constatar que la participación en el estudio es completamente voluntaria y que existe la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, con mantenimiento de los beneficios en caso de retirada.

.La cantidad de información: Aunque existe consenso acerca de qué información debe darse, no está tan clara la extensión de dicha información. Para delimitarla se ha propuesto el criterio de la *persona razonable*, que sería la información que una persona razonable desearía conocer si se encontrara en las circunstancias del paciente. En este sentido se ha introducido el concepto de *materialidad*, como el producto de la gravedad de un posible riesgo por su incidencia. Así se considera que una persona razonable desearía conocer los riesgos materiales, es decir aquellos que son frecuentes aunque leves y además los que aún siendo raros, son muy graves (21). En general, se debe evitar la sobreinformación (22).

EL DERECHO DE LOS PACIENTES A ACEPTAR UN TRATAMIENTO

El paciente tiene derecho a dar o negar su consentimiento por escrito previo a la realización de cualquier intervención, *salvo* en las siguientes circunstancias: Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública; cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a la familia o personas allegadas; cuando la urgencia no permita demoras por poder ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

El paciente tiene el derecho a recibir la suficiente información sobre la intervención propuesta, con los posibles riesgos, complicaciones y alternativas si las hubiera, de tal forma que le permita tomar decisiones.

EL PAPEL DE LOS PROFESIONALES EN LA INFORMACION A LOS PACIENTES Y EN LA OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO

Los profesionales deben informar por escrito y pedir el consentimiento en todos aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos, que conlleven un riesgo substancial.

CONTENIDO DE LA INFORMACION

Los médicos deben ofrecer la información suficiente para asegurarse que los pacientes han entendido la naturaleza, las consecuencias y los riesgos substanciales de la intervención que se vaya a realizar, y puedan tomar una decisión basada en esa información.

Los médicos deben tener la habilidad y el juicio profesional para conocer qué riesgos deben ser advertidos a los pacientes y en qué forma se deben ofrecer, adaptándose a las peculiaridades del paciente a quien se dirige.

Aunque, se debe asumir que todos los paciente desean estar bien informados, hay

que tener en cuenta a aquellos que, de forma tácita o explícita, no lo desean. En estos casos, la información que el paciente no desea, se debe transmitir a la familia, sin menoscabo de la relación médico-paciente (23).

DOCUMENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El propósito principal del documento de Consentimiento Informado es proveer evidencia documental de que la información se ha producido y que se ha obtenido el consentimiento del paciente. La obtención de la firma del paciente no es la única finalidad del Consentimiento Informado. El elemento más importante es el de asegurarse que los pacientes entienden la naturaleza y el propósito del procedimiento propuesto.

Otras de las funciones que tiene el documento escrito es la de proteger legalmente a los profesionales de posibles denuncias por falta de información, o información insuficiente al paciente.

La ley no delimita el alcance de los riesgos que deben ser advertidos a los pacientes, tanto en la información oral, como en el documento del Consentimiento Informado. Basándose en los fundamentos éticos y legales de la teoría del Consentimiento Informado se puede decir con carácter general, que son los médicos, los que teniendo en cuenta el interés y las peculiaridades de los pacientes, quienes deben enjuiciar qué cantidad de riesgos y en qué forma deben ser advertidos, de manera que esta información sea suficiente para que permita a los pacientes tomar una decisión. Es aconsejable que conste en el documento: Consecuencias seguras de la intervención (por ejemplo, amputación de una pierna), que se producirán como consecuencia de la intervención, y que son relevantes o de importancia; riesgos típicos, que son aquellos que pueden producirse con más frecuencia, o que siendo infre-

cuentas son muy graves (muerte, ceguera, parálisis, etc) conforme a la experiencia y estado actual de la ciencia; riesgos personalizados, que son aquellos relacionados con las circunstancias personales de los pacientes; estado de salud previo, edad, profesión, religión, etc.

El Consentimiento Informado para un procedimiento o episodio de un tratamiento no da derecho automático a realizar al paciente cualquier otro procedimiento.

El consentimiento del paciente puede ser revocado en cualquier momento y es deseable que así conste en el documento (24).

Realizar el documento de Consentimiento Informado es responsabilidad de los profesionales que realizan los procedimientos. Los comités de bioética pueden colaborar en la realización de los documentos.

Esta guía no incluye los aspectos específicos de los consentimientos informados para estudios de investigación, trasplantes y donación de órganos, situaciones de urgencia, procesos no claramente patológicos (cirugía estética), ni en general para todos aquellos procedimientos y actuaciones que tengan exigencias específicas (IVE, etc) (25).

ASPECTOS QUE DEBE INCLUIR EL DOCUMENTO

Todos los aspectos que a continuación se expresan debe realizarse en términos breves, con lenguaje comprensible y no admitiendo nunca un concepto médico sin explicación.

a) *Nombre del paciente y del médico* que informa sobre el procedimiento.

b) *Nombre del procedimiento a realizar*, con explicación de en qué consiste y como se va a llevar a cabo.

c) *Información de los riesgos típicos*: consecuencias seguras del procedimiento; complicaciones frecuentes de ese procedimiento según la situación de la ciencia en ese momento (Lex artis).

d) *Declaración del paciente* de: que le han

explicado sus riesgos personalizados, los relacionados con sus circunstancias personales específicas; que le han explicado las posibles alternativas; que conoce que en cualquier momento puede revocar el consentimiento; satisfacción del paciente con la información recibida y porqué le han sido aclaradas las dudas surgidas al leer el documento; consentimiento para someterse a la intervención; fecha y firma del médico y del paciente; apartado para el consentimiento a través de representante legal, en caso de incapacidad del paciente.

LOS FORMULARIOS

DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

En la práctica clínica, el proceso de Consentimiento Informado, cuando se realiza, se asocia muchas veces con el acto de lectura y/o firma de un documento escrito. Es más, en muchas ocasiones, ni siquiera se lee el documento antes de firmarlo.

Si bien dichas hojas constituyen un buen medio para transmitir la información y sobre todo, para dejar, evidencia de que este proceso se ha realizado (por sus posibles consecuencias legales), no deben ser en modo alguno ni el centro ni la finalidad del proceso de Consentimiento Informado y deben ir siempre precedidas por la conversación y el diálogo.

Para que un *formulario* se considere aceptable según la teoría del Consentimiento Informado debe reunir unos *requisitos mínimos*. En cuanto a cantidad, se han comentado previamente los apartados necesarios y el criterio de "persona razonable". En relación con la claridad de la información se producen habitualmente problemas de lectura y comprensión de los textos, ya que se utiliza una terminología técnica o confusa, con frases complejas y largas, no aceptadas al nivel cultural del paciente y a veces se redactan en lengua distinta a la materna o habitual.

La generalización de los formularios escritos de Consentimiento Informado hacen

imprescindible garantizar que resulten legibles para los pacientes (26). Para intentar cuantificar la dificultad de lectura de un texto se ha desarrollado la *fórmula de legibilidad de Flesh*, que tras cuantificar la estructura lingüística del texto le otorga una puntuación de 0 a 100. *Cuanto más baja sea la puntuación, más difícil es el texto (por ejemplo en una revista científica) y cuanto más se acerque a 100, más fácil de leer (por ejemplo un cuento infantil).*

La fórmula de Flesh ha sido diseñada para la lengua inglesa y no puede aplicarse directamente al castellano, aunque en los escasos intentos realizados, se ha obtenido una buena correlación entre puntuación y legibilidad.

Por otra parte, los estudios sobre legibilidad han demostrado que el incremento en la longitud del texto no mejora la comprensión de su contenido y por tanto dicha extensión debería ser limitada, huyendo de las informaciones de tipo enciclopédico.

Para mejorar la *calidad de los formularios* de Consentimiento Informado es preciso tener en cuenta una serie de reglas: Las frases deben ser cortas y sencillas, con palabras de uso habitual; escribir con frases y palabras cortas y directas; incluir el menor número posible de palabras técnicas y explicar los términos médicos con palabras o ejemplos fáciles de entender; utilizar la mínima puntuación posible distinta del punto o la coma; evitar la proliferación de números, símbolos y siglas; sería conveniente redactar el texto de manera bilingüe en aquellas comunidades en que existen dos idiomas; analizar el texto con fórmulas de legibilidad; hacer que los pacientes y personas sanas (no médicos) lean y critiquen los formularios.

En cuanto a los *tipos de formularios*, se podrían distinguir, según su orientación, consentimientos generales, para ensayos clínicos, para procedimientos invasivos, órdenes de "no reanimar", estudios necrópsicos, para vacunaciones, angiografías (27), inter-

venciones quirúrgicas (28) etc. Cada uno de ellos tiene unos condicionantes particulares, pero todos deben buscar el mismo ideal de cumplir con el proceso de Consentimiento Informado.

Por otra parte, no existe un consenso acerca de qué procedimientos requieren la firma de un formulario, aunque se supone que en todos los casos se da información oral. Por ello, creemos que debería llevarse a cabo un esfuerzo continuado de protocolización de tales formularios haciendo recaer la responsabilidad de su redacción en los servicios médicos y sociedades científicas implicadas, junto con comités de ética y la asistencia de una adecuada asesoría jurídica (29). Al decir de Caretti Ríos "toda solución universal (el formulario) a un problema singular lleva al fracaso, pues sigue siendo lo que es, solución universal que no puede abordar lo particular caso por caso" (30).

PROBLEMAS ESPECIFICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En estos últimos años, se ha tratado de la problemática específica del consentimiento informado en diferentes aspectos. Merece destacar las que han tratado de: cuestiones relacionadas con el aborto (31); en el caso de los ancianos que residen en hospicios (32) y en el tratamiento de pacientes geriátricos que se encuentran en unidades UCI (33); en la práctica de la anestesia general (34), así como de la anestesia regional (35) o espinal (36). Se han analizado aspectos relacionados con la confidencialidad y seguridad de los datos y su relación con las bases de datos electrónicos (37). Especial hincapié se ha hecho con los problemas del consentimiento: antes de las biopsias percutáneas (38); en la

broncoscopia (39); en el cáncer, tanto en la radioterapia (40), como en los estudios de quimioterapia (41) en los ensayos clínicos (42), como en la terapia en general (43); en la cateterización (44); en la obtención de células

del cordón umbilical (45); en las cesáreas (46) y en ensayos clínicos relacionados (47); en la circuncisión (48); en las citologías cervicales (49); en el tratamiento de enfermedades congénitas cardíacas (50); en la diálisis (51); en ciertas dispensaciones como la talidomida (52); en la donación de órganos (53) y en los trasplantes (54); en la investigación (55) y utilización de embriones (56); en la endoscopia (57); en el tratamiento e investigación de la enfermedad de Alzheimer (58); en los ensayos clínicos en general (59), en los ensayos randomizados con placebos (60), en los ensayos en fase I (61), en los ensayos de doble ciego (62), en los ensayos multicéntricos (63), en los ensayos clínicos neuroclínicos (64), en los ensayos con enfermos de HIV (65) y en los ensayos sobre malaria (66); en la enfermedad de Parkinson (67); en la investigación epidemiológica (68) y genética (69); en el tratamiento con la hormona de crecimiento (70); en las experiencias de vacunación (71); en las intervenciones quirúrgicas (72); en las investigaciones en situaciones de emergencia (73), sobre menopausia (74) y postmarketing (75); en las mamografías (76); en la investigación (77) y tratamiento con menores (78); en los tratamientos oftalmológicos (79), odontológicos (80), ortodóncicos (81) y otolaringológicos (82); en los estudios psicoterápicos y psiquiátricos (83); en los tratamientos y experimentos con radiaciones (84); en los estudios sobre reproducción (85); en las investigaciones con enfermedades respiratorias (86); en la investigaciones sobre resucitaciones (87); en terapias de conducta (88); en el tratamiento de sífilis (89); en la terapia electroconvulsiva (90); en las transfusiones (91); en las vasectomías (92).

LOS PROBLEMAS ÉTICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los problemas éticos que se plantean difieren si el consentimiento a dar es en una situación terapéutica o en situación de expe-

rimentación.

PROBLEMAS ÉTICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN SITUACIÓN TERAPÉUTICA

El dilema ético del Consentimiento Informado en situación terapéutica reside en la tensión entre el principio de autonomía del paciente y el principio de beneficencia del médico.

El *principio de beneficencia* se define de diversas maneras: el deber de no hacer el mal (no infringir mal o sufrimiento; por ejemplo, abstenerse de dar un tratamiento de quimioterapia a un paciente canceroso en fase terminal); el deber de prevenir el mal o el sufrimiento (por ejemplo, dar oxígeno a un paciente aquejado de cáncer de pulmón); el deber de suprimir el mal o el sufrimiento (por ejemplo, dar morfina a un paciente aquejado de cáncer terminal con riesgo de acortar sus días); el deber de hacer el bien o de promover el bien (dar un tratamiento de quimioterapia en el caso de un cáncer tratable).

En la práctica cotidiana de la medicina, el principio de beneficencia y el *principio de autonomía* se encuentran frecuentemente en tensión. El médico, por sus conocimientos y experiencia, evalúa lo más racionalmente y objetivamente posible la situación médica de su paciente y juzga la mejor respuesta médica a dar con el fin de mejorar el bienestar de su paciente.

Sin embargo, el paciente aún sin conocimiento médico, puede juzgar los impactos de la decisión médica sobre su modo de vida, sus valores, su historia personal etc. De aquí que el procedimiento del consentimiento tome su importancia puesto que hace posible el ejercicio de esta capacidad de juzgar del paciente.

La posibilidad del consentimiento está sometida a tres *condiciones*: carácter voluntario del consentimiento; el paciente debe ser

informado; el consentimiento debe ser hecho por una persona capaz en el sentido jurídico. La petición de consentimiento debe idealmente exponer los *elementos* siguientes: el tratamiento propuesto; los efectos secundarios posibles asociados al tratamiento; los riesgos y los beneficios del tratamiento; los principales tratamientos alternativos y la duración aproximada del tratamiento.

Existen determinadas personas que no tienen capacidad de consentir. Por ejemplo en el caso de los niños, lo dan los padres (si viven) o sus representantes legales, y si los menores tienen edad suficiente deberán de dar su asentimiento.

Especiales problemas plantean los enfermos mentales y los enfermos de Alzheimer plantean problemas cotidianos para sus cuidadores y la familia.

Es difícil decidir sobre el mejor bien del otro.

El principio de beneficencia de manera general consiste en hacer el bien al otro de manera más o menos directa (93).

PROBLEMAS ÉTICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN SITUACIÓN DE EXPERIMENTACIÓN

El dilema ético del Consentimiento Informado en situación de experimentación reside en la tensión entre el principio de autonomía del sujeto y el principio de utilidad de la investigación.

El *principio de utilidad* de la investigación permite, para el conjunto de la colectividad, beneficios sociales considerables en el plano de la salud de cada uno como del conjunto de la población.

El *principio de autonomía* se expresa aquí bajo la forma de una libertad mínima, es decir bajo la posibilidad de rehusar de participar a la experiencia. Las personas deben dar su consentimiento antes de ser incluidas en un proyecto de investigación. Este principio, además de la obtención del consentimiento informado, lleva consigo el mantenimiento de la *confidencialidad de los datos del*

sujeto (94).

El procedimiento del consentimiento está sometido a las tres condiciones indicadas con anterioridad para la situación terapéutica.

La demanda de consentimiento debe exponer el fin del ensayo; los efectos secundarios y riesgos posibles; el método utilizado; el desarrollo práctico del ensayo; la posibilidad de rehusar de participar en la investigación; la posibilidad de retirarse en todo momento del ensayo.

Con relación a las personas que no tienen capacidad de consentir los problemas que se plantean son similares a los del consentimiento para un tratamiento.

En la obtención del consentimiento se deberá de tener en consideración- de existir- las directrices dadas a nivel nacional o internacional (95), así como los códigos éticos, instrumentos necesarios en el desarrollo de la labor profesional (96).

BIBLIOGRAFÍA Y NOTAS ACLARATORIAS

1. Lorda, S. y col: El consentimiento informado en psiquiatría: un formulario escrito de consentimiento para terapia electroconvulsiva (TEC) o electroshock. An. Psiquiatr. 1992; 8 (7): 245-252.

2. O. 7 julio 1972. BOE de 19 de julio.

3. RD 2082/1978, de 25 de agosto. BOE, de 1 de septiembre.

4. O. 3 agosto de 1982. BOE, de 12 de agosto.

5. BOE 13 mayo 1993 (Cf: Quintana Trias, O: Calidad y consentimiento informado. Hospitalaria. 1994; (2): 41-48).

6. Viana Conde, A., Sas Fojón, A: El consentimiento informado del enfermo. La Ley. 1996; (3990): 1-7.

7. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE, de 29 de abril.

8. Art. 10.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE, de 29 de abril.

9. Sáinz, A. y col: La información médica: el consentimiento informado. Fundamentos éticos y legales. Rev. Calidad Asistencial. 1994; (2): 68-71.
10. Vaccarino JM: Consent, informed consent and the consent form. N. Engl. J Med. 1978; (298): 455.
11. Casabona, R: El médico y el derecho penal. Barcelona. Bosch. 1981; (1): 336-347.
12. Sáinz, A. y col: La información médica: El consentimiento informado. Fundamentos éticos y legales. Rev. de Calidad Asistencial. 1994; (2): 68-71.
13. Negro Álvarez, JM., Martínez Arrieta, F: El consentimiento informado en alergología. Rev. Esp. Alergol. Inmunol. Clin. 1995; (abril): 21-29.
14. Galenge Domínguez, I: Problemas éticos de la utilización de seres humanos en investigación biomédica. Consecuencias sobre la prescripción de medicamentos. Med. Clin. 1993; (101): 20-23.
15. Rodríguez Núñez, A., Martiñón, JM: Aspectos prácticos del consentimiento informado en pediatría. Rev. Esp. Pediatr. 1995; 51 (5): 399-404.
16. Etchells, E. y col: Bioethics for clinicians: 4. Voluntariness. Can. Med. Assoc. J. 1996. Oct. 15; 155 (8): 1083-1086.
17. Op. cit. en (14).
18. Kelman, AM: Consentement libre et éclairé en pratique dentaire. Rev. Belge Med. Dent. 1993; 48 (1): 58-65.
19. Las Buenas Prácticas Clínicas se define como el conjunto de medidas administrativas que deben cumplirse para que el informe de un ensayo clínico sea aceptado por las autoridades sanitarias como demostración sustancial de la eficacia y seguridad de un nuevo medicamento. La Directiva 91/507/CE establece que en el caso de los ensayos clínicos se realizarán en todas sus fases según las normas de Buenas Prácticas Clínicas (Cf: Carrera-Hueso, FJ y col: Garantía de calidad para medicamentos en investigación clínica: definición de criterios y evaluación del proceso de dispensación. Farmacia Clínica. 1995; 12 (7): 468-476).
20. Sheybani, S. y col: Le consentement éclairé dans le cadre des recherches biomédicales: une enquête. Rev. Med. Suisse Romande. 1995. May; 115 (5): 411-420.
21. Etchells, E. y col: Bioethics for clinicians: 3. Capacity. Can. Med. Assoc. J. 1996. Sep. 15; 155 (6): 657-661.
22. Sáinz, A., Quintana, O: Guía sobre la información al paciente y la obtención del consentimiento. Rev. Calidad Asistencial. 1994; (2): 72-74.
23. Ibidem.
24. Op. cit. en (22).
25. Veatch, RM: Consent, confidentiality, and research. N. Engl. J. Med. 1997. Mar. 20; 336 (12): 869-870.
26. Simón Lorda, P y col: Legibilidad de los formularios escritos del Consentimiento Informado. Med. Clin. 1997; (107): 524-529.
27. Simón Lorda, P. y col: El consentimiento informado: teoría y práctica (y II). Med. Clin. 1993; (101): 174-182.
28. "Cirugía prepara un consentimiento informado para cada patología". Cuadernos de Bioética. 1997; (29): 741.
29. Op. cit. en (15).
30. "Consentimiento informado y versus información". Cuadernos de Bioética. 1996; (28): 533-536.
31. Menage, J: Abortion without the woman's consent is unlikely to improve her depression. BMJ. 1996 Apr 6; 312 (7035): 908.
32. Raudonis, B., Kirschling, JM: Hospice research: the importance of program participation. Am.J.Hosp. Palliat. Care. 1992. Jul-aug; 9 (4): 21-25.
33. Franzki, H: Intensivtherapie geriatrischer. Patienten-rechtliche probleme. Fortschr. Med. 1992. May 10; 110 (13): 231-234.
34. McDonough, JP y col: Informed consent: an essential element of safe anesthesia practice. CRNA. 1995. May; 6 (2): 64-69.
35. Papanikolaou, MN y col: Psychological factors influencing the surgical patients' consent to regional anesthesia. Acta Anaesthesiol. Scand. 1994. Aug; 38 (6): 607-611.
36. Liang, BA y col: What needs to be said?. Informed

consent in the context of spinal anesthesia. *J. Clin. Anesth.* 1996. Sep; 8 (6): 525-527.

37. Barrows, RC Jr., Clayton, PD: Privacy, confidentiality, and electronic medical records. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 1996. Mar-apr; 3 (2): 139-148.

38. White, CA y col: Informed consent for percutaneous lung biopsy: comparison of two consent protocols based on patient recall after the procedure. *AJR. Am. J. Roentgenol.* 1995. Nov; 165 (5): 1139-1142.

39. Trevisani, L y col: Informed consent for bronchoscopy. *Respir. Med.* 1996. Mar; 90 (3): 183-184.

40. Zorat, PL: Consenso informato nella radioterapia oncologica. *Radiol. Med. Torino.* 1995 Apr; 89 (4): 566.

41. Tobias, JS., Houghton, J: Is informed essential for all chemotherapy studies?. *Eur. J. Cancer.* 1994; 30 A (7): 897-899.

42. Ackerman, TF: Fase I pediatric oncology trials. *J. Pediatr. Oncol. Nurs.* 1995. Jul; 12 (3): 143-145; Bruera, E. y cols: Cognitive failure in cancer patients in clinical trials. *Lancet.* 1993 Jan. 23; 341 (8839): 247-248.

43. Tabak, N: Decision making in consenting to experimental cancer therapy. *Cancer Nurs.* 1995 Apr; 18 (2): 89-96; Marshall, KG: Screening for prostate cancer. How can patients give informed consent. *Can. Fam. Physician.* 1993. Nov; (39): 2385-2390.

44. Gualtieri, E. y col: Subclavian venous catheterization: greater success rate for less experienced operators using ultrasound guidance. *Crit. Care. Med.* 1995. Apr; 23 (4): 692-694.

45. Rubistein, P y col: Umbilical cord blood cells: informed consent. *Bone Marrow Transplant.* 1995. Jan; 15 (1): 160.

46. Dyer, C: Caesareans without consent authorised. *BMJ.* 1996 Sep 21; 313 (7059): 705.

47. Rout, CC y col: Prophylactic intramuscular epinephrine prior to caesarean section. *Anaesth. Intensive Care.* 1992 Nov; 20 (4): 448-452.

48. Storms, MR: AFP fact sheet on neonatal circumcision: a need for updating. *Am. Fam. Physician.* 1996 Sep. 15; 54 (4): 1216, 1218.

49. Berglund, CA: Women's views of consent procedures for a cervical cytology register. *Med. J. Aust.* 1995. Aug 21; 163 (4): 222; Ward, JE y col: Women's views of consent procedures for a cervical cytology register. *Med. J. Aust.* 1995. Apr 17; 162 (8): 443.

50. Dear, PR: Ethics committees and the treatment of congenital heart disease. *Heart.* 1996 Dec; 76 (6): 463-464.

51. Bunchman, TE: The ethics of infant dialysis. *Perit. Dial. Int.* 1996, 16 suppl. 1; S 505-508.

52. Powell, RJ y col: Guideline for the clinical use and dispensing of thalidomide. *Postgrad. Med. J.* 1994. Dec; 70 (830): 901-904.

53. Dejong, W y col: Options for increasing organ donation: the potential role of financial incentives, standardized hospital procedures, and public education to promote family discussion. *Milbank. Q.* 1995; 73 (3): 463-473.

54. Sadler, BL: Presumed consent to organ transplantation. A different perspective. *Transplant. Proc.* 1992. Oct; 24 (5): 2173-2174.

55. Green, RM y col: The politics of human-embryo research. *N. Engl. J. Med.* 1996. Oct. 17; 3335 (16): 1243; disc. 1243-1244.

56. Boer, GJ: Ethical guidelines for the use of human embryonic or fetal tissue for experimental and clinical neurotransplantation and research. Network of European CNS Transplantation and Restoration (Nectar). *J. Neurol.* 1994. Dec; 242 (1): 1-13.

57. Pereira, SP y col: Informed consent for upper gastrointestinal endoscopy. *Gut.* 1995 Jul; 37 (1): 151-153; Lofft, A: Informed consent for endoscopy. *Gastrointest. Endosc. Clin. N.Am.* 1995 Apr; 5 (2): 457-470.

58. High, DM: Research with Alzheimer's disease subjects: informed consent and proxy decision making. *J. Am. Geriatr. Soc.* 1992 Sep; 40 (9): 950-957; Resau, LS: Obtaining informed consent in Alzheimer's research. *J. Neurosci. Nurs.* 1995. Feb; 27 (1): 57-60.

59. Joseph, RR: Viewpoints and concerns of a clinical trial participant. *Cancer.* 1994 Nov. 1; 74 (9 Suppl.): 2692-2693.

60. Zelen, M: Randomised consent trials. *Lancet.* 1992 Aug 8; 340 (88): 15375; Kleijnen, J y col: Placebo effect in

double-blind clinical trials: a review of interactions with medications. *Lancet*. 1994. Nov 12; 344 (8933): 1347-1349; De-Deyn, PP., D'Hooge, R: Placebos in clinical practice and research. *J. Med. Ethics*. 1996. Jun; 22 (3): 140-146.

61. Tomamichel, M y col: Informed consent for phase I studies: evaluation of quantity and quality of information provided to patients. *Ann. Oncol.* 1995 Apr; 6 (4): 363-369.

62. Minogne, BP y col: Individual autonomy and the double-blind controlled experiment. The case of disperate volunteers. *J. Med. Philos.* 1995. Feb; 20 (1): 43-55.

63. Williams, CJ., Zwitter, M: Informed consent in European multicentre randomised clinical trials-are patients really informed?. *Eur. J. Cancer*. 1994; 30 A (7): 907-910.

64. Alves, WA., Maccocchi, SN: Ethical considerations in clinical neuroscience. Current concepts in neuro-clinical trials. *Stroke*. 1996. Oct; 27 (10): 1903-1909.

65. Flarey, DL: Legal and ethical issues in HIV testing. Part. 2. *J. Nurs. Adm.* 1992 Nov; 22 (11): 27-32; Magnusson, RS: Testing for HIV without specific consent a short review. *Aust. N.Z.J. Public. Health*. 1996. Feb; 20 (1): 57-60.

66. Barry, M., Molyneaux, M: Ethical dilemmas in malaria drug and vaccine trials: a bioethical perspective. *J. Med. Ethics*. 1992. Dec; 18 (4): 189-192.

67. Fitzgerald, K., Devakumar, M: Parkinson's disease. *J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry*. 1995. Mar; 58 (3): 392.

68. Helgason, T: Epidemiological research needs access to data. *Scand. J. Soc. Med.* 1992. Sep; 20 (3): 129-133; Sibthorpe, B y col: Record linkage in Australian epidemiological research: health benefits. Privacy safeguards and future potential. *Aust. J. Public. Health*. 1995. Jun; 19 (3): 250-256.

69. Li, FP, Polli, AM: Informed consent for genetic research. *Jama*. 1996. Apr. 10; 275 (14): 1085-1086; Andrews, LB: Compromised consent: deficiencies in the consent process for genetic testing. *J. Am. Med. Womens. Assoc.* 1997. Winter; 52 (1): 39-42, 44; Makowski, Dr: The human genome project and the clinician. *J. Fla. Med. Assoc.* 1996. May; 83 (5): 307-314.

70. Postlethwaite, RJ y col: Recruiting patients to clinical trials: lessons from studies of growth hormone treat-

ment in renal failure. *Arch. Dis. Child*. 1995. Jul; 73 (1): 30-35.

71. Frider, B y col: Riesgo profesional: hepatitis B. Estrategias de vacunación en un hospital general. *Acta Gastroenterol. Latinoam.* 1992; 22 (1): 29-35; Preziosi, MP y col: practical experiences in obtaining informed consent for a vaccine trial in rural Africa. *N. Engl. J. Med.* 1997 Jan. 30; 336 (5): 370-373.

72. Fagniez, PL: Recherche chirurgicale et consentement desoperes. *Rev. Prat.* 1996 Jun. 1; 46 (11): 1314-1315.

73. Levine, RJ: Research in emergency situations. The role of deferred consent. *Jama*. 1995. Apr. 26; 273 (16): 1300-1302.

74. Macklins, R: Ethical principles in the conduct of menopause research. *Exp. Gerontol.* 1994. May-aug; 29 (3-4): 519-524.

75. Neuberger, J y col: Financial ties as part of informed consent to postmarketing research. Attitudes of American doctors and patients. *BMJ*. 1995 Jun. 24; 310 (6995): 1660-1663; Cox, NH: Informed consent to postmarketing research. Patients may feel pressured to participate. *BMJ*. 1995 Sep. 9; 311 (7006): 692.

76. Rimer, BK: Putting the "informed" in informed consent about mammography. *J. Natl. Cancer. Inst.* 1995. May. 17; 87(10): 703-704.

77. Hearth, SC., Thong, YH: Parental perceptions and attitudes about informed consent in clinical research involving children. *Soc. Sci. Med.* 1995. Jun; 40 (11): 1573-1577.

78. Pierannuzi, VR., Freitas, LG: Informed consent with children and adolescents. *J. Child. Adolesc. Psychiatr. Ment. Health. Nurs.* 1992. Apr-jun; 5 (2): 21-27.

79. Classe, JG: Pupillary dilation. An eye-opening problem. *J. Am. Optom. Assoc.* 1992. Oct; 63 (10): 733-741.

80. Evasic, RW: Special report: evaluating the benefit-risk of dental implants provides informed consent. Part II. *J. Oral Implantol.* 1992; 18 (1): 10-14; Ibbott, CG., Oles, RD: Immediate implant post-surgical complications. *J. Can. Dent. Assoc.* 1995. Mar; 61 (3): 193-198; Chiodo, GT., Tolle, SW: Diminished autonomy, can a person with dementia consent to dental treatment?. *Gen. Dent.* 1992. Sep-oct; 40 (5): 372-373.

81. Haines, WF, Williams, DW: Consent and orthodontic treatment. *Br. J. Orthod.* 1995. Feb; 22 (1): 101-105.
82. Dawes, PJ: Informed consent: questionnaire survey of british otolaryngologists. *Clin. Otolaryngol.* 1994. Oct; 19 (5): 388-393; "Patients rights and surrogacy. The ethics committee of the American Academy of otolaryngology. *Head and Neck Surgery"*. *Otolaryngol. Ead. Neck. Surg.* 1996. Sept; 115 (3): 186-190.
83. Roback, HB y col: Confidentiality in group psychotherapy: empirical findings and the law. *Int. J. Group. Psychother.* 1996. Jan; 46 (1): 117-135; Rappaport, ZH: Psychosurgery in the modern era: therapeutic and ethical aspects. *Med. Law.* 1992; 11 (5-6): 449-453.
84. Mountford, PJ., Nunan, To: Radiation risk and ethical consent. *Nucl. Med. Commun.* 1995. Jan; 16 (1): 1-3; Mossman, KL: The human radiation experiments: the real issue. *Health.Phys.* 1995. Jun; 68 (6): 757-760.
85. "Figo guidelines. Committee for the study of ethical aspects of human reproduction". *Eur.J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 1996. Nov; 69 (2): 145-146.
86. Wichman, A: Ethics of proxy consent for research involving patients with adult respiratory distress syndrome. *Jama.* 1996. Sep. 25; 276 (12): 949-950.
87. Olson, CM., Jobe, KA: Reporting approval by research ethics committees and subjects' consent in human resuscitation research. *Resuscitation.* 1996. Jun; 31 (3): 255-263.
88. Goisman, RM., Guthell, TG: Risk management in the practice of behavior therapy: boundaries and behavior. *Am.J.Psychother.* 1992. Oct; 46 (4): 532-543.
89. Rouald, AR y col: Evaluation of new antiinfective drugs for the treatment of syphilis. *Clin. infect. Dis.* 1992. Nov; 15 Suppl. 1; S 140-147.
90. Kashka, MS., Keyser, PK: Ethical issues in informed consent and ECT. *Perspect. Psychiatr. Care.* 1995. Apr-jun; 31 (2): 15-21; quiz 22-24; Cher, KT: Medico-legal implications of electro-convulsive therapy a Singapore viewpoint. *Singapore. Med. J.* 1992. Jun; 33 (3): 271-272
91. Shepher, LL: The risk of transfusion-associated aids: offering patients an active role in their care. *Am. J. Med. Qual.* 1992 Winter; 7 (4): 111-115.
92. Haws, JM., Feigni, J: Vasectomy counseling. *Am. Fam. Physician.* 1995 Oct; 52 (5): 1395-1399.
93. Hottois, G., Parizeau, H: Les mots de la bioéthique. *De Boek Université.Bruxelles;* 1993: 88-96.
94. Galende, I y col: Ensayos clínicos con medicamentos en Atención Primaria. *Medifam.* 1994; 4 (6): 295-300.
95. "Le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales publie des lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains". *Recueil international de Législation sanitaire.* 1995; 46 (2): 283-290.
96. Gil, AC y col: Ética médica e investigación clínica. *Revista de Medicina de la Universidad de Navarra.* 1989; (abril-junio): 113-118.