

## *Consentimiento Informado: ética o estética?*

Dr. José Tantaleán Dafiño  
Médico intensivista  
Instituto Nacional de Salud del Niño

*“Cualquier cosa es permisible si Dios no existe, pero también todo es permisible si todo lo que existe es Dios”*

*Fedor Dostoievski*

En el Antiguo Testamento se relata cuando Dios le hace entrega a Moisés de los 10 mandamientos. Estos debían regir la conducta del pueblo de Israel, Su pueblo. Sin embargo, la historia iterativa de Israel, a través de la narración de la Biblia, muestra un pueblo que se acerca a Él sólo cuando está en problemas, y que, tan pronto como estos desaparecen, se aleja prontamente de Él. Apesar de ello, Israel se considera a sí mismo como el pueblo elegido por Dios y, por lo tanto, el que es obediente a Sus leyes.

La aparente rectitud de Israel es puesta de manifiesto en su verdadera dimensión cuando, 1,500 años después, llega Jesús y les hace ver la hipocresía de sus autoridades religiosas. Estas autoridades, en su afán de mostrar una santidad, habían abdicado de los principios de las leyes, esto es, de los verdaderos propósitos de los mandamientos, y agregado reglamentos humanos que debían ser cumplidos por el pueblo para “obedecer” a la Ley de Dios. La pregunta retórica para el lector es: ¿cumplían el pueblo de Israel y sus autoridades religiosas con lo demandado en los mandamientos?

Creencias religiosas aparte, los hombres, especialmente (pero no solamente) los abogados, sabemos que las normas, preceptos y leyes pueden ser burlados. Podemos cometer actos contra las leyes que pueden explicarse de tal manera que son eximidos de culpa y, por tanto, de castigo. Más aun, con el argumento de las “buenas intenciones”, podemos justificar tal o cual acto o actitud. Uno de estos actos puede estar representado en el consentimiento informado, documento hoy en día considerado indispensable para preservar la ética en la ejecución de estudios clínicos en humanos.

El tema de la Ética en investigación toma fuerza después de la Segunda Guerra Mundial, con los conocidos experimentos nazis, lo que determinó un pronunciamiento denominado el Código de

Nuremberg (que incluyó al consentimiento voluntario como esencial en una investigación), y finalmente la Declaración de Helsinki (DH) en 1964. Esta Declaración ha sido posteriormente revisada en diversas oportunidades, la última en el año 2,000, y contiene los principios universales que rigen la ética en la investigación <sup>(1)</sup>. En el párrafo 22 la DH recomienda que el consentimiento informado (CI) se pueda demostrar si se firma un “formulario de consentimiento”, el cual es considerado imprescindible para la investigación en humanos. Por otro lado, debido al creciente desarrollo de la investigación, la Oficina de Investigación en seres humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos adoptó también el Informe Belmont, el cual incluyó los principios básicos de la Bioética para la elaboración de un CI (respeto a la persona, beneficencia y justicia) <sup>(2)</sup>.

La elaboración de un CI debe incluir 3 elementos que deben ser respetados. Primero, el paciente debe recibir información adecuada del estudio, revelándosele en forma completa los riesgos y beneficios. En segundo lugar, el paciente debe ser capaz de entender las implicancias de la investigación y de las consecuencias potenciales de su decisión de participar. Tercero, el paciente debe ser capaz de decidir libremente de participar sin ninguna presión, y saber que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin ninguna consecuencia respecto a su cuidado. Tanto la Declaración de Helsinki, como los principios que rigen para el CI, son indispensablemente considerados por los investigadores en los Protocolos de estudio que se presentan ante cualquier Comité de Ética en Investigación (CEI). De esta manera, el CEI puede aprobar no sólo el Protocolo, sino el CI propuesto, luego de la evaluación de ambos.

Hasta aquí, todo bien, o, al menos, aparentemente bien. Pero, ¿no estaremos, como el pueblo de Israel, ante las leyes perfectas (o casi) frente a las cuales

debemos documentar que se cumplan? ¿No será que el *registro* de nuestra apropiada conducta ética está más o menos distanciado del *espíritu* de la norma? Un estudio reciente demostró que 22% de pacientes que habían firmado el CI para un estudio, no sabían que habían participado del mismo cuando se les encuestó dos semanas después <sup>(3)</sup>. ¿Cuál o cuáles de los elementos del CI fracasaron en su propósito?

Por supuesto, no todo es tan sencillo. No es posible asegurar que la investigación o el CI hayan sido realizados éticamente, aun cuando hayan seguido los lineamientos de la Declaración de Helsinki y del Informe Belmont. Una cosa es la perfección estética del documento, que se puede ajustar a los requerimientos de las normas, y otra que la ejecución de la actividad impresa en el documento sea realizada respetando el espíritu de la norma. Se han descrito estrategias que intentan controlar estos aspectos <sup>(4)</sup>, pero siempre será imposible controlar al detalle el acto mismo, haciendo obvio que el CI no es suficiente para realizar investigación éticamente. Como afirma Truog, el verdadero respeto a la

autonomía del paciente es más importante que la consecución, como dogma, del CI <sup>(5)</sup>. De otra manera, podría interpretarse que el CI está más para proteger al investigador que al paciente <sup>(6)</sup>.

Quienes participamos en investigación podemos tener diversas motivaciones, pero la meta común es la de encontrar algo que nos acerque a la verdad. La manera cómo buscamos esa verdad nunca puede ser justificada por el objetivo final, por más noble que éste sea. Los investigadores, contra la corriente postmoderna de la sociedad actual, deberíamos dejar el *consecuencialísimo* (que califica un acto según su efecto) por el pensamiento deontológico, que sostiene que algunos actos tienen un valor moral intrínseco. Los CEI, por su parte, deben tener claro que su objetivo primario no es el de hacerle la investigación más fácil al médico, sino incrementar la seguridad de los pacientes. De esta manera, podríamos acercarnos a la verdad respetando el espíritu de las normas que rigen la investigación, dejando que el aspecto ético prevalezca sobre el aspecto meramente estético de nuestros Protocolos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Asociación Médica Mundial. Manual de Ética Médica, 2005
2. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html> Acceso el 21/07/06
3. Chenaud C, Merlani P, Ricou B. Informed consent for research in ICU obtained before ICU admission. *Intensive Care Med* 2006;32:439-444
4. Lica L. Incorporating ethics in clinical research study design. *Endocrine News* 2005:16-17
5. Truog R. Will ethical requirements bring critical care research to a halt? *Intensive Care Med* 2005;31:338-344
6. Dreyfuss D. Is it better to consent to an RCT or to care? *Intensive Care Med* 2005;31:345-355.