

Participación informada **en clínica** e investigación **biomédica**

Las **múltiples facetas** de la decisión
y el **consentimiento informado**

Miguel **Kottow**
Autor

Alya **Saada**
Editora

publicación científica

número

04



red latinoamericana y del caribe de bioética

redbioética

PARTICIPACIÓN INFORMADA EN CLÍNICA
E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
*Las múltiples facetas de la decisión
y el consentimiento informados*

PARTICIPACIÓN INFORMADA EN CLÍNICA
E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
*Las múltiples facetas de la decisión
y el consentimiento informados*

Miguel Kottow
Universidad de Chile

Red Latinoamericana y del Caribe de bioética
UNESCO



Catalogación en la publicación Universidad Nacional de Colombia

Kottow, Miguel

Participación informada en clínica e investigación biomédica : las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informados / Miguel Kottow. – Bogotá : UNESCO.

Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética : Universidad Nacional de Colombia, 2007

162 p.

ISBN : 978-958-701-833-2

1. Bioética 2. Ética médica 3 Médico y paciente 4. Responsabilidad médico legal

CDD-21 174.957 / 2007

Publicado en 2007 por:

Organización de las Naciones Unidas para la Educación,
la Ciencia y la Cultura, UNESCO
y Universidad Nacional de Colombia

Bajo la dirección de Alya Saada
Consejera Regional de Ciencias Sociales y Humanas

© UNESCO 2007

www.unescomexico.org
www.redbioeticaunesco.org.mx

© Universidad Nacional de Colombia

ISBN: 978-958-701-833-2

Geneveva Keyeux
Revisión científica

Portada: *Artwork Design Gráfico*
Unibiblos, Universidad Nacional de Colombia
Revisión de estilo: María José Díaz-Granados Marín
Diagramación: *Ana Rita Rodríguez*

Preparación editorial e impresión
Universidad Nacional de Colombia, Unibiblos
Andrés Sicard Currea, director
dirunibiblo_bog@unal.edu.co

Impreso en Colombia

CONTENIDO

Prólogo	9
Introducción.	15
Autonomía	19
Relación médico-paciente	30
Relación investigador-probando	34
Paternalismo	37
Vulnerabilidad y empoderamiento.	43
Medicina objetiva y consentimiento informado . . .	49
Método científico e información	52
Interacciones biomédicas:¿contratos o pactos? . . .	57
La responsabilidad líquida	63
Deliberación y juridización	69
Competencia mental	75
Consentimiento informado:aspectos generales . . .	82
La decisión informada en clínica	89
El consentimiento informado en investigación . . .	95
Decisiones ampliadas y consentimientos indirectos	98
Consentimiento sobreseído.	105
Disentimiento informado	110
La solicitud informada	113
Brechas culturales.	116
Participación informada	119

Comités de ética y el proceso de información	123
Coerción y explotación	129
La persuasión mediante incentivos	137
La información administrada	144
Críticas al consentimiento informado	148
Epílogo	155
Referencias bibliográficas	159

PRÓLOGO

La noción de consentimiento informado es un principio fundamental de la ética médica basado en el concepto de autonomía de la persona. Tras los experimentos inhumanos y degradantes en seres humanos presos en los campos de concentración nazi, el Tribunal de Nuremberg mostró la necesidad del consentimiento informado en el campo de la investigación biomédica.

En este marco se proclamó el principio del consentimiento informado en el Código de Nuremberg en 1947, el primer documento ético fundamental de alcance internacional. La primera regla dice:

El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona involucrada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; debe estar situada de tal forma que le permita ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier otro elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor posterior para obligar a coercer, y debe tener el suficiente conocimiento y comprensión de los elementos para permitirle tomar una decisión correcta¹.

Desde entonces, la noción de consentimiento informado fue tomando cada vez más importancia no solamente en el campo de la relación médico-paciente, sino

¹ Código de Nuremberg, 1947, artículo 1.

también en el campo de la investigación científica con sujetos humanos.

Cabe subrayar que los avances de la investigación científica y tecnológica biomédica han generado la necesidad de definir marcos legales cada vez más precisos y contextualizados, que permitan la protección de los derechos del paciente en el campo de la medicina, así como la de los probandos en casos de investigación biomédica.

El consentimiento informado está estrictamente relacionado con el concepto de autonomía, como lo explica Miguel Kottow, autor de este libro. Este concepto tiene sus raíces culturales definidas y ocupa una posición crucial en la ética. Se encuentra en el fundamento de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948) y está estrechamente relacionado con el concepto de la dignidad humana, como lo expresa el artículo 3 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO proclamada por unanimidad en París, Francia, en noviembre de 2005, por la Conferencia General de la UNESCO². “Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana y las libertades fundamentales”.

Un número importante de instrumentos normativos internacionales fueron elaborados para responder a esta necesidad, de los cuales se puede mencionar el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptado por las Naciones Unidas en 1966, específicamente el artículo 7; la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos aplicables a la investigación médica con seres humanos, adoptada en

² Disponible en www.unesco.org/bioethics

1966 y modificada en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000, así como la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo Europeo, aprobada en 1997 y vigente con sus protocolos adicionales desde 1999. Más específicamente, la Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos, adoptada por la Conferencia General de la UNESCO en 1997 y por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1998, trata del consentimiento en el artículo 6:

Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno³.

Actualmente el Consentimiento vuelve a ser objeto de diversas interpretaciones, de discusiones contradictorias y de publicaciones variadas. Esto se explica por los intereses discordantes y opuestos de los actores sociales involucrados en la problemática.

Frente a esta situación, se encomendó al Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO, que reúne a expertos representativos de la comunidad internacional, un estudio sobre el consentimiento informado. El CIB tiene como función reflexionar sobre todos los problemas éticos fundamentales suscitados por los adelantos científicos y tecnológicos, y sus aplicaciones en las ciencias de la vida, para definir un marco ético universal común en materia de bioética. El estudio mencionado fue presentado en la 14ª Sesión del CIB que tuvo lu-

³ Disponible en <http://portal.unesco.org>

gar del 17 al 19 de mayo de 2007 en Nairobi, Kenya. Su contenido pone en evidencia la complejidad del asunto que incluye dimensiones éticas, técnicas, metodológicas, políticas, económicas y culturales, como se puede observar en la siguiente lista de preguntas que se propone responder el estudio, y que también son abordadas en el presente texto:

- ¿Por qué el consentimiento es un principio fundamental en bioética?
- ¿Cómo se debe obtener el consentimiento?
- ¿Cuáles son los elementos principales del consentimiento?
- ¿Cuáles son los aspectos más importantes de la información otorgada?
- ¿Cuáles son las diferentes formas de expresión del consentimiento?
- ¿Cuáles son las características más importantes del consentimiento en materia de investigación biomédica/clínica?
- ¿Habrá excepciones en cuanto a los procesos de obtención del consentimiento en caso de investigación epidemiológica?
- ¿Cuáles son los ejemplos de intervención de salud pública efectuados sin el consentimiento de los individuos?
- ¿Cuáles son las características más importantes del consentimiento en caso de donación de órganos, de tejidos y de células?
- ¿Cuáles son los procedimientos a seguir en cuanto a personas en estado de incapacidad de consentir?

- ¿Es justificable realizar experimentos científicos en personas incapaces de expresar su consentimiento?
- ¿Cómo puede depender del contexto económico la práctica del consentimiento?
- ¿Cómo influyen en el consentimiento los contextos socioculturales?

Este libro, cuarto de la serie de publicaciones científicas de la Redbioética/UNESCO⁴, también pretende clarificar este tema crucial y poner en evidencia las distintas posiciones en cuanto al consentimiento informado, así como los intereses que lo motivan. Su objetivo no es tanto participar en una polémica ya bastante compleja y a veces incomprensible para la opinión pública en general, sino contribuir a socializar el tema y ponerlo al alcance de un público que va más allá del círculo restringido de los “especialistas”. Es decir, a las personas, grupos de personas, asociaciones de la sociedad civil y a todos a los que les concierne, ya sea como pacientes o como personas participantes en investigaciones biomédicas, a fin de darles los elementos de información que les permitan decidir libremente, sabiendo los riesgos que pueden correr, así como sus derechos a los beneficios eventuales de la investigación en la cual participan. Pone de relieve la necesidad de establecer nuevas normas conformes a las evoluciones tecnológicas y biomédicas, así como a las transformaciones socioculturales derivadas, con el objetivo central de proteger los derechos y las libertades fundamentales de la persona humana, particularmente las personas vulnerables.

⁴ www.redbioeticaunesco.org.mx

Esperamos contribuir con esta publicación a una mejor información al público y a la divulgación de los conocimientos necesarios hoy en día para todo ciudadano.

Alya Saada
Consejera Regional
para las Ciencias Sociales
y Humanas
UNESCO México

INTRODUCCIÓN

Una opinión sostenida por un buen número de profesionales de la salud, así como por algunos académicos de las humanidades médicas, es que la bioética se ha de preocupar esencialmente de la relación médico-paciente, donde el consentimiento informado ocupa a su vez una posición central. Uno de los brotes más fecundos de la bioética ha sido la conquista de los derechos del paciente y el reconocimiento de su autonomía. A. Hellegers, fundador del Kennedy Institute for Ethics, planteó como su tarea primordial recuperar para el paciente la dignidad y el respeto de ser tratado como persona, valores crecientemente opacados por el desarrollo de una medicina altamente tecnificada.

El consentimiento informado da expresión a la autonomía de los individuos o, en un contexto más acotado, hace posible la capacidad de decisión del paciente en el acto médico, así como la anuencia esclarecida del probando para participar en investigaciones biomédicas. Es importante reconocer estos ámbitos, el clínico y el científico, por cuanto el concepto y la práctica del consentimiento informado han tenido una evolución muy diversa en cada uno de ellos. El análisis del consentimiento informado en el encuentro clínico ha de distinguirse claramente del ambiente de reclutamiento de probandos para la investigación con seres humanos.

Un error frecuente ha sido tratar el consentimiento informado como si fuese siempre un mismo proceso, sin tener

en cuenta los contextos en que se practica. Este *lumping* o confluencia de diversas instancias con fines de simplificación pretende bajarle el perfil de importancia y transformar el consentimiento informado en un mero trámite, muchas veces recurriendo a un formulario estándar. La tendencia analítica inversa, el *splitting* o desagregación del consentimiento según el entorno social en que es requerido pretende, por otro camino, una desvalorización similar al restarle toda dimensión general y vaciarlo de sustancia, para dejarlo en mera fórmula de aceptación de algunos aspectos puntuales del momento. Para evitar ambas distorsiones, procede este texto a tratar en forma separada la autonomía como atributo, su ejercicio como facultad, y la competencia mental en cuanto requerimiento antecedente, todos ellos necesarios para el despliegue de las decisiones informadas en el ámbito biomédico.

Lo que en un principio pareció una propuesta clara y unívoca destinada a respetar los intereses de pacientes y probandos, ha sido materia de tantas polémicas y publicaciones minuciosamente analíticas, que el tema del consentimiento informado se aleja de su cometido ético original y requiere un esclarecimiento a fondo en beneficio y protección de los afectados. Muchas turbulencias académicas han erosionado el concepto desde que hace apenas diez años se escribiese que: “[S]in mucha exageración, puede decirse que toda la ética médica no es sino una nota a pie de página del consentimiento informado” (Kuczewski 1996). Nadie hubiese creído hace algunos lustros que fuese preciso elaborar un libro sobre el consentimiento informado y sus temáticas anexas; hodierno, en cambio, es imposible despachar toda la deliberación pertinente en un artículo o presentación a congreso. El Hastings Center Report presentó hace ya algunos años un catastro de todos los trabajos pu-

blicados hasta la fecha en torno al consentimiento informado, recolectando 377 artículos que trataron el tema en forma empírica (Sugarman et ál. 1999). Lustro y medio más tarde, el número habrá aumentado sustancialmente, indicando que aquello que parece obvio e indiscutible —la autónoma, voluntaria e informada participación de los afectados en las prácticas biomédicas—, da motivo a discusiones y discrepancias según las cuales el consentimiento informado está lejos de ser una institución bioética reglada y estable. Todo lo contrario, aparece como una norma frágil, influenciabile y sometida a potentes intereses establecidos, los *vested interests* que invaden los escenarios de la bioética.

En último análisis, las éticas aplicadas no pueden funcionar sin normas y mecanismos que fiscalicen su cumplimiento. El control es necesario, mas no suficiente, y solamente se valida desde la reflexión. La deliberación ha de continuar, los problemas deben contribuir a la maduración moral de todos. Por otro lado, este texto no quiere aumentar la confusión y la indecisión, sino depurar un instrumento ético insustituible en la protección de pacientes y probandos mas, en última instancia, el esclarecimiento tendrá que acompañarse de regulaciones.

Del derecho nos viene una observación que merece reflexión: “Es sorprendente ver cómo el consentimiento es considerado, en materias bioéticas, como garante de la protección de todos los intereses comprometidos, en tanto que en otros ámbitos (el derecho del trabajo o el derecho del consumo, por ejemplo), hace tiempo que se reconocen sus insuficiencias, sobre todo en relación con marcadas desigualdades y dependencias” (Fabre-Magnan 2004: 209). Es de lamentar que los resguardos que se esperan del consentimiento informado vayan sufriendo una progresiva ero-

sión provocada por diversas instancias incluyendo la bioética. Si bien el consentimiento es la manifestación indispensable de la autonomía, su presencia no es aval suficiente de la moralidad de lo consentido. Sus componentes morales han de ser desmenuzados, su centralidad necesita ratificación, el respeto por este instrumento de interacción será la vara que mida la calidad ética de quienes lo utilizan.

AUTONOMÍA

ORÍGENES Y VIGENCIA

Al interés contemporáneo por la autonomía se le adscriben cuatro raíces culturales, todas ellas posmedievales y cultivadas por la modernidad: el humanismo que celebra al individuo, el protestantismo que internaliza la experiencia religiosa, la emergencia del capitalismo con su acentuación de la iniciativa personal, y la instauración del pensamiento democrático con el advenimiento del discurso sobre los derechos ciudadanos. Rousseau fue quien introdujo la autonomía en la filosofía política cuando puso al inicio de su pensamiento la libertad natural del ser humano, expresada como voluntad individual, pero incapaz por sí sola de solventar los avatares de la existencia. El ser humano necesita ingresar a una comunidad de individuos dispuestos a armonizar la autonomía de cada uno en una voluntad común, la cual ha de ser puesta en manos de un organismo gestor, el soberano que elabora una voluntad general, supuesta representante de todos los individuos, pero que inevitablemente diluye y erosiona lo que fue la voluntad singular de cada participante. Con *El contrato social* queda inaugurada una contradicción que no abandonará más a la cultura occidental, cuyos esquemas políticos se polarizan entre cautelar la autonomía de los individuos, y convocar a las fuerzas cívicas y estatales a fin de ordenar la sociedad de un modo productivo y equitativo, aunque sea a costa de la libertad de cada uno.

La teología de la Edad Media se había interesado marcadamente por la libertad del ser humano –su libre albedrío–, caracterizándola, al decir de santo Tomás, como la facultad de elegir dentro de las limitaciones ontológicas de la persona humana. La libertad, piensa la teología, es esencialmente metafísica, ligada a la trascendencia. Una visión de esta naturaleza no se sostiene fuera del ámbito teologal, pero deja entrever la tendencia a ir desligando al individuo de normas que restringen su rango de decisiones.

El desarrollo de discursos de origen teológico, político, social, psicológico y ético produjo una multiplicidad de significaciones, desde la idea de independencia hasta la de autonomía, pasando por el libre albedrío y la libertad. El uso tiende a hablar de independencia para los procesos nacionales de desvinculación de poderes coloniales, y a usar preferentemente los conceptos de libertad en relación con fuerzas políticas, reservando el concepto de autonomía para el ser humano con respecto a su ámbito de decisiones, que es también el directamente relacionado con el tema del consentimiento informado.

“Las ideas que componen la autonomía –derechos individuales, libertad de elección, privacidad, independencia, libertad de interferencias externas– están investidas de gran legitimidad moral” (Gaylin y Jennings 1996: 72). Es posible discrepar con la lista presentada, concordando no obstante con la complejidad de la autonomía. Estos autores, aunque estrechamente ligados a la bioética, llegan a conclusiones difícilmente asimilables en la deliberación sobre consentimiento informado:

Nuestro argumento es que la autonomía funciona mejor en la esfera política, donde protege al individuo de los abusos de poder estatal. Pero cuando se la extiende al dominio de la vida cívica y familiar, tratando toda relación como una relación de poder, la

autonomía frecuentemente lleva a conclusiones moralmente ciegas e inapropiadas (p. 75).

De ser así, las personas limitadas en el ejercicio de su autonomía quedarían desprotegidas en las interacciones biomédicas, que son relaciones típicamente cívicas.

Las definiciones de autonomía se centran esencialmente en el autogobierno: autonomía es “la regla personal del yo libre tanto de interferencias controladoras por otros como de limitaciones psicológicas o físicas [que impidan decisiones significativas]... el individuo autónomo actúa libremente de acuerdo a un plan por él elegido” (Beauchamp y Childress 1983: 59). “Para considerarse autónoma, una persona debe entenderse como soberana para decidir en qué creer y en ponderar razones alternativas para actuar” (Scanlon 1972, cit. en Gaylin y Jennings 1996: 31).

Kant argumenta que la autonomía moral es una sumisión a las leyes que el individuo ha hecho para sí. El hombre autónomo, en tanto es autónomo, no está sujeto a la voluntad de otro. El énfasis que las diversas definiciones tienen en común, con excepción de la kantiana, reside en diseccionar la palabra griega *auto* y *nomos*, para indicar que el individuo autónomo se da sus propias normas de acción; mas en esta interpretación hay una contradicción, pues una norma no es algo creado por uno y para sí, sino acordado por un grupo de personas. Visto así, la autonomía no puede llegar a la temida autarquía (regirse a sí mismo) de la cual deriva la anarquía (falta de gobierno). El ser autónomo elige, libremente, de entre las reglas vigentes en su sociedad, pero luego cumple con las exigencias de las normas seleccionadas. El ciudadano autónomamente elige una actividad laboral, un estado civil, tener hijos, pertenecer a un club de bolos, ser bombero, pero luego ha de ser fiel a cada una de las normas que estas elecciones implican. Tanto así, que si dos

conjuntos de normas son incompatibles –no puede ser médico de urgencias y bombero– deberá abandonar una de sus selecciones, pues no está autorizado a modificarlas.

La autonomía tiene para Kant una posición crucial en la ética, señalando que la razón ha de orientarse hacia la acción, lo cual sucede a través de la voluntad. En la medida que esta voluntad no se infecta de propuestas externas que pretendan domeñarla –voluntad heterónoma–, tendrá su inspiración en la propia razón y será autónoma. La autonomía es, lo dice Kant, una propiedad de la voluntad que permite al individuo darse las reglas de acción, y es aquí donde aparece el momento moral, que ha quedado olvidado. Al darse sus propias normas de acción, la voluntad autónoma ha de validar la probidad ética de estas normas buscando su universalización. La autonomía kantiana es la cuna de las prescripciones éticas de validez general y no, como ahora pareciese, el ámbito donde cada uno determina su propio modo y estilo de vida. La primera formulación del imperativo categórico rinde pleitesía tanto a la voluntad autónoma como a la universalización. “Actúa de tal modo que tu norma pudiese valer como ley universal”. La autonomía está férreamente ligada a la ética por cuanto se ejerce en consideración y respeto de los demás.

Los individuos viven en sociedad y deben flexibilizar su autonomía para no lesionar a los otros y permitirles a todos desplegar tanta autonomía como sea posible sin dañar ni restringir indebidamente a los demás. El ordenamiento social ha de someterse a una soberanía central que dictamina ciertas normas insoslayables para proteger el bien común y permitir el ejercicio equitativo de derechos ciudadanos, lo cual requiere así mismo que cada uno ajuste su autonomía para cumplir con las normas cívicas vigentes.

EL ESTATUS DE LA AUTONOMÍA

En fidelidad al pensamiento kantiano, la autonomía es una característica tan esencialmente humana, que bien puede catalogarse de atributo antropológico. En ese caso no es un principio ético, sino un modo de ser de lo humano. Ningún ser vivo no humano es autónomo, y no hay ser alguno que, teniendo la constitución humana madura, carezca de autonomía. En los albores de la bioética quedó propuesto que la autonomía es un principio bioético, es decir, que es una guía de acción, lo cual fue enfáticamente negado por otros. Algunos, como el Informe Belmont, hablaron de respeto por las personas, una formulación que se ha venido repitiendo sin que se vea muy clara su sinonimia con autonomía. “El sentido más rico y probablemente el más importante de autonomía sea en América la noción de que es una libertad negativa” (Gaylin y Jennings 1996: 44). Esta cita trae al tapete la distinción de I. Berlin de libertad negativa –libre de coerciones– y libertad positiva –libre para actuar–. El texto de Berlin está empotrado en el ambiente de Guerra Fría de los años sesenta, y se refiere en lo esencial a la relación del individuo con el poder político. Ciertamente, estar libre de coerciones es condición existencial fundamental, pero en el mundo contemporáneo existen, al lado de coerciones, los impedimentos o las limitaciones, lo que Sen denomina la falta de empoderamiento. Una serie de autores han señalado que no basta con liberar a los desposeídos de coerciones y limitaciones, es preciso ofrecerles apoyo y protección para que logren situarse en posición de empoderamiento social y político (Sen 2000).

Algunas voces esclarecidas hicieron notar que si bien el conflicto inicial de otorgar fuerza conceptual a la autonomía era una estrategia necesaria para desmontar la tradicional

tendencia al paternalismo médico, no debía extremarse el culto de la autonomía porque la libertad humana sólo tiene sentido si está relacionada con la sociedad en que se vive. Todo individuo es miembro de una comunidad y su autonomía debe preocuparse del bien común sin dejar de ser autónomo, de modo que el principio de autonomía no es de liberación sino de compromiso y responsabilidad (Veatch 1984). Sólo así, anidada en lo social, puede considerarse la autonomía como un principio ético sin reducirla a ser sustento psicológico y estratégico para el bienestar del individuo.

El concepto de autonomía como autodeterminación crea una serie de distorsiones en la vida social contemporánea. Por una parte, hay una tendencia a entender la autonomía como una liberación, una caducidad de compromisos y responsabilidades, un vuelco hacia la competitividad, la conquista de oportunidades sociales, el posicionamiento favorable en el mercado. Por otro lado, al haber reducido sus agendas de servicios y resguardos, los Estados nacionales entregan al ciudadano la administración de sus propios cuidados, seguros, coberturas. El individuo ha ganado en autonomía pues depende menos del Estado que antes, pero un número importante de los miembros de las comunidades ha perdido en cobertura y amparo, cayendo en la exclusión social. Efectos negativos de esta naturaleza son producto de divorciar la autonomía individual del bien común social.

Un acto autónomo ha de cumplir tres condiciones (Faden y Beauchamp 1986): ser intencionado, ser cabalmente comprendido por el agente —incluyendo la naturaleza del acto y sus posibles consecuencias—, así como estar libre de toda influencia controladora. El consentimiento o la decisión informada se consideran actos cuya autonomía depende del cumplimiento de los tres puntos indicados. Como en

tantos otros aspectos de la vida social, la autonomía individual se da en forma muy diversa entre pudientes y desposeídos, lo que ha llevado a proponer que las personas tienen diverso grado de autonomía. Es un error antropológico y filosófico cuantificar la autonomía. Primero, por cuanto es un atributo del ser humano, y como tal no se puede dar por parcialidades; segundo, porque si la autonomía es el gozne de la ética, no puede entenderse que haya quienes tienen mayor o menor capacidad de participar en la vida moral. Resulta ofensivo e injustificado dictaminar que ciertas personas son menos autónomas que otras, a menos que sea por razones biológicas –niños pequeños, personas con deterioro mental profundo, afecciones degenerativas neurológicas o de la senescencia–. Lo que aparentemente son desniveles de autonomía debe entenderse como variaciones en el ejercicio de ella. Hay individuos que por deficiencias económicas, educacionales, de posicionamiento social, tienen menos acceso a cubrir sus necesidades y desarrollar su existencia por estar restringidos en las posibilidades de ejercer su autonomía. El lenguaje liberal habla de desigualdad de oportunidades, en la visión de Sen padecen de un desempoderamiento político y social. Las restricciones del ejercicio de autonomía son externas al individuo, son producidas por abusos de poder, colonialismos, paternalismos, discriminaciones y, por ende, son removibles.

AUTONOMÍA Y BIOÉTICA

La autonomía ingresó a la bioética a través del Informe Belmont como el respeto por las personas con sus dos facetas: los individuos como agentes autónomos capaces de deliberar sobre sus metas personales y actuar en concordancia

con esa reflexión; y las personas de autonomía disminuida que requieren protección. Pocos años después se elabora la doctrina de los cuatro principios, en la cual la autonomía es insistentemente definida como autogobierno, dando una impresión, por muchos reclamada, de indebida predominancia entre los principios de la téttrada de Georgetown. Se ha reconocido que el tempestuoso ingreso de la autonomía a la naciente bioética tenía como meta desarticular los elementos de paternalismo que infectaban a la medicina desde los tiempos de Hipócrates. Los inicios de la bioética intentaron liberar a los enfermos del autoritarismo que emana de la medicina sofisticada que aplica sus potentes instrumentos diagnósticos y terapéuticos a costa de desconocer los derechos del paciente. Los conflictos de la época reflejan la necesidad de enfrentar los avances de la medicina con un análisis de valores: así se dio en el Comité de asignación de diálisis en Seattle (1962), la publicación de HK Beecher sobre transgresiones morales en la investigación biomédica (1966), el caso Karen Ann Quinlan (1976) y el debate sobre estado vegetativo persistente, los inicios de la medicina del trasplante, y la necesidad de definir la muerte.

Diversas distorsiones aparecen en el ámbito sanitario al establecer el principio de autonomía con excesiva rigidez. Por lo pronto, se dificulta generar un programa de sanidad pública, pues la exacerbada autonomía de cada uno atomiza los acuerdos y se niega a hacer sacrificio alguno en aras del bien común; por otro lado, el médico tenderá a rechazar toda responsabilidad frente a un paciente autónomo que asume todas las decisiones médicas de su caso. La interacción médico-paciente queda vaciada de su contenido ético al transformarse en una relación contractual.

El protagonismo de la autonomía se fue volviendo contra sí mismo, pues todos los afectados por acciones biomédicas –clínicas, programas de salud pública, protocolos de investigación– comenzaron a sufrir las consecuencias de ser autónomos, tanto en términos de alterar esquemas clásicos de funcionamiento, como en un aumento de responsabilidad, una reducción de la protección y una tendencia a relaciones contractuales. La autonomía irrestricta erosiona la protección de los pacientes y probandos, pero también obstaculiza a los agentes en la persecución de sus metas. La bioética comenzó a minar la inviolabilidad de la autonomía, el discurso fue perdiendo claridad y precisión, los detractores mezclaron críticas a la autonomía, a la competencia mental y a la manutención del consentimiento informado. La celebración de la autonomía les parece disgregante a algunos pensadores (Morison 1984), pues impide la formación de pensamientos éticos concordantes y la creación de consensos para acometer tareas sociales comunes. El lenguaje de derechos y obligaciones que subyace al funcionamiento de una sociedad decente o justa, quedaría sin piso si se acepta la supremacía de la autonomía individual (Callahan 1984). Son múltiples los trabajos que devalúan la autonomía, como si los seres humanos dispusiesen de excesos de libertad, desconociendo que, pese a los efectos secundarios indeseados, el ejercicio de autonomía sigue siendo un puntal ético esencial en la protección de pacientes, probandos y comunidades (Kottow 2004).

Si se admite que la autonomía es un atributo intrínseco al ser humano, que lo define *qua* miembro de la especie, no podrán aceptarse coartaciones de ella y menos aún, que observadores externos se vean autorizados a cuestionar o limitar la autonomía de un prójimo. Su ejercicio, sin embargo, justamente por tratarse de un rasgo fundamental

de la persona, debe someterse a ponderación ética, al igual que todo actuar humano. La exigencia moral clásica de no permitir que la autonomía de unos infrinja la libertad de otros, mantiene su validez pero es insuficiente. Hay situaciones en las que se ejerce la autonomía sin tomar responsabilidad por las consecuencias –donación de espermatozoides–, otras en que la prosecución del propio beneficio no toma en consideración las opciones de otros –apropiación de recursos sanitarios– (Callahan 1996). La autonomía individual ha de administrarse con precaución cuando podría producir una sumatoria de consecuencias sociales indeseables, aunque más importante que la agregación, es la especificidad de los efectos sociales (Veatch 1996).

La imbricación de autonomía personal con dimensión social es de especial relevancia para el Tercer Mundo, donde las sociedades mantienen equilibrios inestables, desigualdades persistentes, dependencias restrictivas y otras limitaciones que no deben ser agravadas por tensiones indebidas al ejercicio de autonomía. Los numerosos debates que sugieren reducir, desconocer, condicionar o, de algún otro modo, manipular el ejercicio de autonomía de las personas, atentan lesivamente contra la estructura ética del consentimiento informado.

-
- El interés por la autonomía del individuo proviene del contractualismo social y la secularización de la modernidad.
 - En las prácticas biomédicas, el respeto por la autonomía releva al tradicional paternalismo médico.
 - Autonomía se define como la capacidad de decidir y actuar según normas propias pero socialmente válidas.

- Kant estableció que la voluntad autónoma se volvía ética cuando tendía a elaborar reglas de conducta universalizables.
 - La autonomía es un atributo antropológico, inherente a todo ser humano.
 - El ejercicio de la autonomía puede estar coartado por factores internos o externos.
 - Los ciudadanos dependen más de su autonomía a medida que el Estado reduce sus funciones.
 - La mayor dependencia de la propia autonomía genera inseguridades y desprotecciones.
 - La autonomía sólo puede operar si ancla en lo social, y en muchas culturas esta inscripción social es más fundamental que el libre albedrío individual.
 - El movimiento hacia el reforzamiento de la autonomía en las prácticas médicas se nutre del desencantamiento con la tecnociencia, del énfasis en la responsabilidad individual, y del racionamiento en las coberturas que obligan a la auto-gestión.
 - La autonomía ingresa a la bioética como respeto por las personas –Informe Belmont– y principio –principalismo–, donde es sometida a permanente polémica.
-

RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE

En el pensamiento médico de todos los tiempos ha sido central la relación que se establece entre sufriente y terapeuta. Con excepción de la protomedicina chamánica, en que el médico-chamán realizaba sus rituales terapéuticos en ausencia del paciente y aun sin conocerlo, ha sido nuclear que el médico conozca, examine y actúe sobre el paciente para sanarlo. Hubo excepciones, como los médicos medievales que diagnosticaban y daban indicaciones a distancia por temor a contagiarse en tiempos de peste, y se cuenta del eminente T. Sydenham, que recibía consultas intermediadas por cartas, a las que daba respuesta docta y prescriptiva por el mismo medio. Pero en general, la relación entre médicos y pacientes ha sido fundamentalmente estable, el médico concedía su tiempo y su saber a un enfermo que debía ser sumiso y obediente. Existieron excepciones, ilustradas por las peripecias de Paracelso que era perseguido por la realeza y la nobleza insatisfecha con sus ministraciones. La autoridad médica se formalizó y consolidó en el siglo XIX, cuando la medicina recibió el estatus de profesión.

La tradicional estabilidad se rompió cuando la reflexión ético-médica develó que el encuentro clínico podía darse de diversas modalidades (Szasz y Hollender 1956). La forma clásica es el paternalismo, en que tanto el paciente como su terapeuta aceptan la diferencia de conocimientos y capacidad de decisión que permiten al médico actuar en nombre del enfermo, supuestamente sabiendo cómo beneficiarlo mejor. En el modelo paternalista el con-

sentimiento es no informado, incluso no solicitado porque se presume implícitamente otorgado.

Con el rescate de los derechos del paciente iniciado por la vertiente clínica de la bioética, la relación se transforma en una de carácter contractual: el paciente solicita y paga por servicios que el médico proporciona desde su saber. El lenguaje jurídico aún conserva este modelo contractual, caracterizándolo como virtual. Las partes contratantes acotan claramente las responsabilidades, y de las expectativas frustradas del paciente nace el juicio de mala práctica. El consentimiento que opera en esta modalidad es específico y limitado a la prestación médica solicitada.

La forma contractual de relación entre médico y paciente fracasa por cuanto la medicina está demasiado plagada de incertidumbres, probabilidades y efectos inesperados que no pueden ser plasmados en un documento; además, puede tener efectos contrarios a lo deseado: desconfianza del paciente que no sabe si recibirá lo negociado, y del médico temeroso por la queja permanente del paciente insatisfecho.

De este modo nace el modelo participativo, en que cada parte entra en una relación de confianza y cooperación, en un clima propicio a un consentimiento informado genuino: el médico, proporcionando toda la información pertinente que posee, el paciente tomando su decisión entre las alternativas planteadas, en general pero no necesariamente concordando con las indicaciones médicas. Así, el encuentro clínico se transforma de contractual en un compromiso de mutuo respeto y cuidado.

Transcurridos varios lustros de deliberación bioética se presentó una nueva perspectiva más ajustada al estado actual de la discusión. Emanuel y Emanuel (1992) reconocen cuatro modelos de encuentro clínico que no provienen de la

observación empírica sino de un análisis teórico. Comienzan con el esquema paternalista, obsoleto y en general rechazado pero que algunos creen poder rescatar en situaciones clínicas excepcionales. En segundo término se da el modo informativo, con la disposición a intercambiar informaciones fácticas, pero carente de compromiso personal, sin ofrecer asesoría y sin asumir responsabilidad, todo lo contrario, puesto que el paciente recibe toda la información disponible que le permite tomar en forma independiente decisiones pertinentes y hacerse cargo de las consecuencias. Las formas más complejas y completas de relación médico-paciente son la interpretativa y la deliberativa, donde se desarrolla una interlocución activa de la cual se espera culmine en un consenso. La relación interpretativa otorga la información y asiste al paciente en la comprensión de los datos a la luz de sus valores. El modo más completo de relación entre médico y paciente es el deliberativo, en el cual se entabla un diálogo donde el médico actúa como amigo y orientador para ayudar al paciente a jerarquizar los valores en juego, aunque con el peligro, señalan los críticos, de rescatar un paternalismo residual.

Efectivamente, en el modelo de Emanuel y Emanuel se detecta un paternalismo encubierto, palpable incluso en la más interactiva de las relaciones, donde la deliberación supone una participación paritaria de pacientes y profesionales sanitarios: “No sólo indica el médico al paciente lo que podría hacer sino que, conociendo al paciente y deseando lo mejor para él, el médico indica lo que el paciente debiera hacer, cuáles decisiones de terapia médica serían admirables” (Emanuel y Emmanuel 1992: 2222). Hay una tendencia oculta a hacer valer la opinión del médico, además de que se valora moralmente el consenso como “admirable”.

Los estudios que exploran las preferencias de los pacientes con respecto al tipo de encuentro clínico deseado son de resultados muy dispersos. En general puede decirse que las personas más jóvenes y con niveles más altos de educación, tienden a ser más autónomas y participativas en el proceso de decisión informada. Algunos investigadores encuentran una leve predominancia de autonomía entre las mujeres, pero la diferencia de género se encontró en comparaciones de patologías diferentes (Kaplan et ál. 2002). La conclusión más importante es que las preferencias de relación médico-paciente dependen en gran medida de la personalidad de los interlocutores, lo que hace recomendable la actitud participativa que podría revertir a paternalista si el paciente así lo deseara.

- Desde el nacimiento de la bioética hay tendencias a reemplazar la relación médico-paciente paternalista por modelos más paritarios.
 - Una forma de relación médico-paciente intermediaria entre paternalista y participativa es el modelo contractual.
 - El contractualismo presupone igualdad de los interlocutores, lo cual no ocurre entre médico y paciente, ni entre investigador y probando.
 - Los encuentros clínicos éticamente más depurados siguen el modelo participativo o el modelo deliberativo.
-

RELACIÓN INVESTIGADOR-PROBANDO

Aun cuando no es raro que en las investigaciones clínicas el médico tratante actúe como investigador y el paciente se vuelva probando, hay no obstante una sequía total de observaciones y proposiciones sobre la relación entre científicos y sujetos de investigación. Debido a este silencio conceptual, el instrumento de acuerdo, que es el consentimiento informado, ha sufrido distorsiones que le convierten en punto central de análisis y de rectificaciones por parte de los comités de bioética en investigación. Por lo pronto no hay una interlocución claramente establecida entre un equipo de investigadores y una cohorte de probandos, ni hay intención alguna por crear un clima de confianza y mutuo beneficio, como se pretende en el encuentro clínico.

En el fragor de la polémica en torno a la ética de la investigación en seres humanos, exacerbada tanto en la preparación de la Declaración de Helsinki (Edinburgh, 2000) como después de su promulgación, hubo publicaciones donde investigadores de prestigio declaraban que en el seno de un estudio clínico ellos no tenían responsabilidad alguna por el probando en cuanto paciente. Según esta postura, sería error frecuente creer que la ética clínica continúa siendo válida en el curso de una investigación, donde la responsabilidad moral frente al probando se restringe a evitar los riesgos. Los investigadores se han esforzado por no generar una relación fiduciaria entre científicos y probandos, sino en reducirla a las condiciones y especificaciones del protocolo de estudio: “En investigación clínica, en contraste [con

medicina clínica], hay una probable divergencia entre los intereses de los investigadores y aquellos de los pacientes voluntarios, incluso cuando el investigador actúa con completa integridad” (Miller y Brody 2003: 21).

La postura contraria, que sugiere una relación más personal y comprometida en las investigaciones biomédicas, proviene inicialmente de Beecher quien, sin embargo, muestra una relación ambigua en su evaluación moral de los investigadores. Su famoso artículo denunciatorio acusaba a los investigadores de la soberbia ética que les permitía poner a los probandos en riesgo por el presunto bien social que se iba a obtener por el estudio, actitud que se inspira en “el particularmente pernicioso mito de que los fines justifican los medios. Un estudio es ético o no lo es desde sus inicios. No se vuelve ético meramente por producir información valiosa” (Beecher 1966: 1360). Al mismo tiempo, en vez de proponer controles éticos más estrictos, Beecher sugería que la única protección efectiva para los sujetos de investigación provenía de investigadores de sólida formación y con buenas intenciones. El primer artículo del Código de Nüremberg también invocaba la responsabilidad ética directa del investigador, pero la historia ha sido infiel a ese llamado. Siendo intrínseco a la actividad científica que la relación investigador-probando sea objetiva e impersonal, cobra especial importancia que el consentimiento informado, al inaugurar esta relación, sea éticamente intachable.

- La relación investigador-probando carece del carácter personal y cercano que se espera del encuentro clínico.
 - Esta relación es de tipo contractual a pesar de los importantes desniveles de poder entre investigadores e individuos reclutados.
 - La interacción de investigador y probando no está llamada a generar beneficios mutuos, sino a sesgar en favor de quienes patrocinan e investigan.
 - Los investigadores distinguen entre ética clínica y ética de investigación, y sólo se hacen responsables por esta última.
 - Ha sido propuesto como ideal que el investigador tenga las cualidades morales que hagan superfluo el control ético.
 - La tendencia histórica es a establecer controles éticos cada vez más estrictos a fin de proteger a los probandos, pero esta intención está siendo debilitada por algunos bioeticistas.
-

PATERNALISMO

Uno de los propósitos iniciales de la bioética fue eliminar la relación paternalista que desde siempre ha comandado las interacciones entre médicos y pacientes, pese a lo cual ha sido difícil convencer a la profesión médica de que una actitud paternalista no es compatible con la autonomía del enfermo. En realidad, el respeto por la autonomía es antagónico con el paternalismo, que se define como la asunción de decisiones en nombre de una persona y por su propio bien, independientemente de que ella tenga la competencia para hacerlo.

Se reconoce un paternalismo justificado, blando o protector, y una forma autoritaria, impositiva, no justificada. La variante justificada se da cuando un agente asume las decisiones por un sujeto que carece de la competencia mental necesaria para ello; ese paternalismo se legitima teniendo en la mira los mejores intereses del protegido. El caso paradigmático es el padre que cuida los intereses de su hijo, desplegando un paternalismo protector, o paternalidad, ejercido solamente en las situaciones y por el tiempo necesario; el padre deja de tomar decisiones por su hijo a medida que éste madura y se vuelve competente. Cuando un individuo competente toma decisiones que únicamente son lesivas a sus propios intereses, y aunque contraríe las recomendaciones que recibe, no hay lugar para la interferencia paternalista so pena de poner en entredicho el significado de respeto a la autonomía de las personas.

En el paternalismo autoritario, el agente impone sus criterios a pesar de que el afectado es competente para to-

mar sus propias decisiones. Aunque el paternalista afirme estar actuando en beneficio del sujeto, esta pretensión es falaz por cuanto desconocer su competencia mental ya es un acto de maleficencia. No obstante, el paternalismo autoritario, en principio no justificado, tiene algunas instancias que lo validan: una es cuando la autonomía individual debe ser limitada para cumplir tareas que el individuo desea pero que no es capaz de realizar por sí solo. Ser pasajero de un avión obliga a aceptar ciertas restricciones a la voluntad autónoma que son inherentes a la utilización de un servicio que no sería posible solventar individualmente. En segundo término, la autonomía puede ser inhibida en forma fuertemente paternalista cuando el individuo toma decisiones cuyas consecuencias es incapaz de afrontar, como ocurre en la tan comentada obligación de usar casco de motorista o cinturón de seguridad. Si sufre un accidente, tanto más grave si no lleva casco, habrá de recibir cuidados de urgencia y eventualmente rehabilitación con cargo a la mano pública (Dworkin 1972). Igualmente aceptable es el paternalismo autoritario ejercido para impedir que las decisiones y los actos de una persona sean lesivas para terceros o para el bien común.

PATERNALISMO EN MEDICINA

El argumento médico a favor del paternalismo es que la enfermedad tiene una fuerte carga emotiva, así como distorsiones en la percepción de la realidad, que impiden al paciente, casi por definición, ejercer razonablemente su autonomía. En segundo término, continúa la argumentación, el paciente no puede llegar a poseer toda la información pertinente a su enfermedad como para tomar decisiones

relevantes. Mientras más compleja se vuelve la medicina, mayor es la distancia cognitiva entre agente y afectado, por lo cual el paternalismo médico sería componente indispensable para una buena y eficiente relación clínica.

Obviamente, estas dos razones son sesgadas y de ningún modo exculpatorias del paternalismo médico. Sin negar el impacto que las enfermedades pueden producir en la existencia de los individuos, cursan en su mayoría con un sensorio y una competencia mental inalterados. Para las excepciones —enfermedades neurológicas, afecciones con compromiso de la conciencia, estados de dolor y angustia extremos—, es posible que el afectado no pueda ejercer su autonomía, pero hay diversas instancias sucedáneas que operan antes del paternalismo médico.

Por otro lado, el paternalismo médico tiende a infiltrarse en la relación médico-paciente en formas que oblicuamente invaden la autonomía del paciente, entre las cuales se ha destacado el ocultamiento de la verdad, y la aplicación inconsulta de medios ordinarios o extraordinarios o, más ampliamente, la conducta del médico frente al proceso de muerte del paciente. El médico es reacio a develar diagnósticos o pronósticos nefastos, y suele esconder la verdad frente al paciente aduciendo que quiere evitarle una reacción depresiva mayor. Es esta una violación flagrante de la autonomía del paciente, quien queda desinformado e imposibilitado de tomar las decisiones que su estado clínico y su situación existencial pudiesen requerir, situación que sólo es aceptable si el enfermo expresamente ha dicho que no quiere conocer el eventual resultado negativo de los exámenes (Vandever 1980). Aún así, este pomposamente denominado derecho a no saber, no podrá ser respetado por el médico si el desconocimiento pone en peligro a otros, como por ejemplo la detección de seropositividad al VIH.

Hacia el final de la vida, el paciente muchas veces es calificado de incompetente, despojado de su autonomía y sometido a decisiones paternalistas, siendo víctima de obstinación terapéutica contra su voluntad, desatendiendo la inutilidad de estos esfuerzos. Si el enfermo solicita la suspensión del tratamiento, sólo se le concede si no pone en riesgo inminente su vida residual; y si va más allá y solicita ayuda para abreviar el proceso de muerte y anticipar su fin, se encuentra con una rotunda negativa. La utilización de medidas ordinarias o extraordinarias hacia el final de la vida suele ser presentada como una decisión técnica que debe tomar el médico, ocultando sus componentes morales (Buchanan 1978), negando sus aspectos existenciales, y rechazando la capacidad de decisión del paciente.

Todo el concepto del consentimiento informado, tanto en medicina terapéutica como en investigaciones biomédicas, se derrumba si se concede al médico la potestad de ejercer paternalismo según sus propios criterios y en desconocimiento de la competencia mental del paciente/probando o su adecuada representación cuando es incompetente. El paternalismo es el gran enemigo del consentimiento informado, instaurándose después de un apresurado diagnóstico, informal y arbitrario de incompetencia mental, y arrogándose la representatividad de los pacientes presuntamente incapaces de captar informaciones y tomar decisiones clínicas.

Lo señalado no obsta para que las decisiones autónomas puedan ser compartidas y delegadas. Observación cotidiana es que el paciente voluntariamente solicite al médico asumir las decisiones apropiadas a la situación clínica, recreando así la figura paternalista que la bioética intenta eliminar. La legitimidad de traspasar esta capacidad de decisión depende del cumplimiento de dos condiciones.

Primero, tiene que estar precedida por una información completa y adecuada, destinada a permitir al paciente una cabal comprensión de su situación médica y de las alternativas de acción existentes. Segundo, el paciente ha de decidir unívocamente que prefiere entregar la decisión al médico, de manera que el paternalismo resultante sea producto de una decisión libre e informada del enfermo.

Desde la antropología viene una sugerencia pronóstica que cree vislumbrar la evolución de tres rasgos culturales que inclinarán la balanza hacia una reducción del paternalismo médico: 1) el desencantamiento con la tecnociencia y con los logros de la medicina altamente instrumentalizada; 2) el énfasis en la responsabilidad individual por llevar estilos de vida saludables, y 3) la necesidad de racionar recursos cada vez más escasos (Abernethy 1991). Desde la publicación de ese trabajo se han ido cumpliendo en gran medida estos pronósticos, pero el efecto más notorio de los cambios culturales no ha sido desincentivar el paternalismo y fomentar la autonomía de los pacientes sino más bien precipitarlos a una desprotección social y pérdida de coberturas médicas.

-
- Paternalismo es la toma de decisiones por otro individuo sin considerar que éste es autónomo.
 - El paternalismo protector toma decisiones por el otro allí donde éste no tiene desarrollada la autonomía.
 - El paternalismo autoritario impone sus criterios a despecho de la autonomía que pudiese ejercer el afectado.

- El paternalismo fuerte sólo se justifica si una persona cumple una tarea que otro le solicita y que requiere una conducta disciplinada –ser pasajero de un avión–.
 - El paternalismo autoritario se justifica si una persona adopta conductas cuyas consecuencias no puede afrontar –usar casco o cinturón de seguridad–.
 - El paternalismo autoritario puede ser necesario para evitar decisiones que dañarán a terceros.
 - El paternalismo médico aún persiste en muchas instancias como la administración de la veracidad y en la decisión sobre tratamientos ordinarios o extraordinarios.
 - El concepto ético del consentimiento informado depende de la abolición de todo paternalismo médico injustificado.
-

VULNERABILIDAD Y EMPODERAMIENTO

El concepto de vulnerabilidad se ha infiltrado tanto en los fundamentos como en la retórica de la bioética. El pensamiento europeo, mostrando una fisonomía principialista, ofrece cuatro principios fundamentales, uno de los cuales es la vulnerabilidad. En rigor se trata de un atributo antropológico, pues el ser humano es biológica y existencialmente frágil, su vida es un proyecto en permanente riesgo de fracasar. Esta vulnerabilidad universal es en parte paliada por el orden social basado en los derechos humanos, que intenta reducir las incertidumbres y los peligros inherentes a la vida (Kottow 2003). Reich (2003) sugiere que la vulnerabilidad es uno de los tópicos más fundamentales de la bioética del futuro.

Insistentemente se tilda de vulnerables a personas que por algún motivo no están a la altura mental, biológica o social de lo que se considera un promedio normal. Las mujeres son vulnerables porque son discriminadas, los niños porque les falta madurez mental, los pobres por carecer de educación, los homosexuales por ejercer una sexualidad riesgosa. Lo que se está diciendo es que estas personas son desmedradas, en cierta medida minusválidas, lesionadas en su empoderamiento, es decir, que han sufrido algún daño que les resta capacidades consideradas normales. Son individuos que han perdido la frágil pero íntegra cualidad de vulnerables, pues están dañados y son vulnerados, lo cual los hace especialmente susceptibles y predispuestos a daños adicionales.

Al usar vulnerabilidad en forma laxa, tanto para el ser humano en cuanto tal como para las personas lesionadas, suele soslayarse que éstas son personas desmedradas, debilitadas, frente a las cuales es preciso desarrollar programas generales y específicos de reparación. Cuando los investigadores quieren usar probandos vulnerados que ellos denominan vulnerables, están escamoteando el deber de ayudar a los lesionados a salir de su desmedro, puesto que desean incorporarlos a un estudio que significará riesgos, tanto más probables para poblaciones vulneradas y susceptibles de daños adicionales. Al respecto se vienen desarrollando dos doctrinas antagónicas. Una, denominada proteccionista, cree necesario preocuparse de que los “vulnerables” no sean sometidos a riesgos, o que reciban protección adicional dada su vulneración. La otra posición, representada cada vez con más fuerza por los investigadores del primer mundo, prefiere un “inclusivismo” que incorpora a los así llamados “vulnerables” sin prodigarles privilegios de protección. Esta diversidad de actitud se refleja en las diferentes prácticas de reclutamiento de probandos y de obtención del consentimiento informado, sobre todo con el traslado de las investigaciones a países donde la población sufre de una serie de vulneraciones que la predisponen a riesgos y lesiones. Los investigadores reconocen la vulnerabilidad de las personas pero no la necesidad de cuidar y resguardarlas, cuando en realidad se trata de poblaciones vulneradas, desempoderadas, especialmente susceptibles a los riesgos de una investigación y, por tanto, necesitadas de protección adicional.

Moreno (2001) reseña tres periodos cronológicos para el proteccionismo. Desde la promulgación del Código de Núremberg y hasta fines de los años setenta se ejerce un proteccionismo suave, que entrega gran parte de la protección

de los probandos al criterio de científicos supuestamente virtuosos. A la luz de una serie de accidentes sanitarios y de investigación biomédica –Talidomide, Tuskegee Valley, Willowbrook, Brooklyn Hospital–, varias publicaciones denunciatorias –Beecher (1959), Beecher (1966), Mitford (1973)– motivaron medidas destinadas a instaurar un proteccionismo moderado que respeta el virtuosismo personal del investigador, pero lo considera insuficiente para asegurar el resguardo de los probandos. Al filo del cambio de siglo se propende por un proteccionismo fuerte que instala mecanismos de control por desconfiar de la probidad y del buen criterio de los investigadores en la protección de los probandos. La definición de proteccionismo fuerte es delatora: “La esencia del proteccionismo fuerte es la minimización de la discreción de los investigadores clínicos en orientar su conducta con relación a probandos humanos” (Moreno 2001: 10). En realidad, el objetivo de todo proteccionismo es resguardar, no coartar discrecionalidad, para contrarrestar la tendencia de los investigadores biomédicos a más bien desestimar la autonomía de pacientes y probandos (Kottow 2004), y a reducir su protección: “La última pieza de evidencia de que el péndulo ha virado, es la rescisión del consentimiento informado para investigaciones en situaciones de emergencia, según normado por reglamentación federal en 1996” (Mastroianni y Kahn 2001: 26). Y concluyen los autores: “Existe amplia evidencia que incluso en ambientes que enfatizan la protección, se producen serias falencias en el proceso de consentimiento informado, los sujetos están permanentemente confundidos acerca de la distinción entre investigación y cuidados clínicos, así como sobre los beneficios que pudiesen recibir por participar en estudios” (p. 27).

Las ambigüedades que emanan del uso poco cuidadoso del término “vulnerabilidad”, se subsanan en gran medida al adoptar la nomenclatura de A. Sen en relación con lo que denomina empoderamiento. Sen comienza por negar que pobreza sea solamente carencia material, y la define como un déficit de libertad para ejercer capacidades en la consecución de una vida materialmente protegida y abierta al cumplimiento de ciertos anhelos. Quienes están en condiciones de actuar libremente son empoderados, es decir, disponen del poder necesario para participar de las oportunidades que su sociedad brinda. Los desmedrados, carentes de empoderamiento, son desempoderados, serían los mal llamados “vulnerables” que debiesen ser vistos como vulnerados. En la visión de Sen queda muy claro que los desempoderados padecen de algún déficit existencial que toda sociedad justa o decente debe intentar subsanar mediante la organización de instituciones sociales terapéuticas que otorguen a los desposeídos lo necesario para empoderarlos, lo cual ha de suceder a nivel tanto social como político. En ello coincide con la filósofa británica O. O’Neill, quien habla de vulnerabilidad esencial y vulnerabilidad especial, esta última como un estado de franca vulneración que requiere ayuda social para ser subsanada.

El embate contra el proteccionismo fuerte consiste en negar que los “vulnerables” tengan deficiencias de autonomía. Mas, si se reconoce que estos “vulnerables” son vulnerados, habrá que aceptar la posibilidad de que su vulneración pudiese afectar el ejercicio de su autonomía, de modo que el diagnóstico de vulneración y el de incapacidad de decidir son independientes, y no permiten colegir a priori si vulneración siempre se acompaña de disautonomía o, a la inversa, acaso no hay relación entre ambos como quisieran los inclusivistas: “es difícil entender por qué personas en esos

grupos [los enfermos, los senescentes, los económica o educacionalmente desaventajados] sean descartados como “vulnerables” y más limitados en sus elecciones acerca de participar en investigaciones que los no vulnerables” (Rhodes 2005: 14).

Es fundamental para la bioética reconocer que lo liviana y erróneamente denominado vulnerabilidad es un estado de menoscabo frente al cual una sociedad ecuaníme tiene la obligación de reaccionar terapéuticamente. Cada vez que se busque incorporar a estas personas vulneradas en un programa de investigación, es indispensable hacerse cargo de los cuidados y las protecciones especiales que requieren precisamente porque están en un estado de lesión y pérdida de capacidades. Para los comités de bioética que trabajan en nombre de la ética de investigación, ha de ser preocupación impostergable que los individuos y las poblaciones desempoderadas, de ser invitadas a incorporarse a estudios, reciban un procedimiento de consentimiento informado tanto más acucioso, y que de ningún modo oculte que son personas singularmente susceptibles a sufrir daños. No se puede hacer suficiente énfasis en este aspecto, en consideración a que la investigación tiende a enquistarse cada vez más en países más pobres, con poblaciones privadas y desmedradas.

-
- La vulnerabilidad es un rasgo antropológico universal que señala la fragilidad biológica y existencial del ser humano.
 - Los individuos y las poblaciones que sufren algún desmedro han pasado de la categoría de vulnerables a vulnerados.

- Los vulnerados padecen de daños y privaciones que los vuelven más susceptibles y predispuestos a daños adicionales.
 - La justicia social solicita para los vulnerados la organización de instituciones sociales específicas que palien o remuevan los desmedros que sufren.
 - Cuando investigadores se proponen reclutar probandos de países pobres los denominan vulnerables pero deberían reconocerlos como vulnerados y requirentes de cuidados especiales.
 - En la ética de la investigación se distingue la tendencia “proteccionista” que solicita cuidados y protecciones especiales para personas vulneradas que serán probandos, y los “inclusivistas” que consideran a todo ser humano apto para ser probando.
-

MEDICINA OBJETIVA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

ALCANCES Y LÍMITES DE LA INFORMACIÓN BIOMÉDICA

La información médica es expresable en probabilidades pero no en certezas, lo cual enturbia la llamada decisión informada, por cuanto lo que se puede ofrecer al paciente está plagado de incertidumbres. El saber médico es de tipo inductivo-estadístico, es decir, se basa en probabilidades más que en certezas. Los conocimientos “científicos” que el médico posee, amén de imprecisos, suelen provenir de medios ambientales y sociales distantes, su extrapolación es otro factor de incertidumbre. La medicina basada en evidencia no mejora esta situación, pues también ella no puede hablar sino de probabilidades, quedando impredecible en qué grupo probabilístico caerá el individuo. Aunque quisiera serlo, la medicina no es una ciencia, porque su objetivo no es el conocimiento general sino la acción terapéutica singular. El diagnóstico no es conocimiento certero sino presunción hipotética, es doxa (opinión) antes que episteme (conocimiento).

Entre datos biomédicos salpicados de incertidumbres y probabilidades por un lado, y requerimientos de una información acabada que permita al paciente tomar decisiones fundadas por el otro, hay desencuentros insalvables. Las ciencias médicas jamás podrán presentar información certera que permita predecir el determinismo de los eventos

biológicos y patológicos consecuentes a la alternativa de acción que se elija. Si bien la investigación biomédica enriquece el caudal de conocimientos, amplía también la visibilidad de interacciones y relaciones de extrema complejidad. La búsqueda de la causa vera de las enfermedades que en el siglo XIX inspirara a los investigadores, ha dado paso a la multicausalidad patogénica que se escapa a una comprensión determinista, a la asignación de responsabilidades, y a las especificaciones de riesgos.

La mayoría de los médicos no ajustan sus acciones a los datos empíricos de la medicina basada en evidencia, sino que aplican la intuición, la experiencia, la empatía con el paciente, el conocimiento de condicionantes locales como moduladores no cuantificables, produciéndose una divergencia entre el lenguaje de la experiencia clínica y el de las ciencias. No están dadas las condiciones para entablar relaciones contractuales y adoptar compromisos vinculantes entre los agentes sanitarios y los sujetos que requieren sus servicios, siendo tanto más necesarios los resguardos éticos destinados a proteger a los participantes. El consentimiento informado se hace cargo de que los datos científicos no sean centrales en las prácticas biomédicas; su función es ancilar desaconsejando el cobijo en falsas seguridades.

Los límites objetivos que puede tener el procedimiento de la decisión informada no autorizan para eximir de su utilización. Aunque funciona en un ámbito de incertidumbre, el médico aplica a su mejor entender los conocimientos que posee y, del mismo modo, si bien no es posible informar de un modo exhaustivo, es impositivo llevar el proceso de información lo más acabadamente posible, conscientes de que los residuos ignotos son inevitables y quedan paliados

por la confianza técnica y moral que el paciente deposita en el médico.

- Las incertidumbres de la medicina han impulsado el desarrollo de la medicina basada en evidencia.
 - El rigor de la detección y la certeza de los resultados aumentan con las técnicas de investigación biomédica, pero tienen aplicaciones prácticas limitadas.
 - Para el paciente individual, la evidencia científica proporciona un aumento muy discreto de información cierta, ya que los estudios se hacen en cohortes que entregan resultados probabilísticos.
 - Los conocimientos médicos alcanzados en forma de evidencia no justifican abandonar el procedimiento de la decisión informada, pues el paciente sigue teniendo que decidir entre beneficios inciertos y riesgos poco conocidos.
-

MÉTODO CIENTÍFICO E INFORMACIÓN

Cursa entre los investigadores la queja de que el consentimiento informado no puede ser genuino por cuanto los sujetos no entienden los rudimentos del método científico, no siendo capaces de asimilar conceptos como randomización, placebo, grupo control, equiponderación. Sin entrar en las nutridas polémicas sobre la legitimidad ética de estas diversas estrategias experimentales, es necesario ver su influencia sobre el proceso de información al probando. En lo esencial no se trata de entender significaciones, más bien juegan factores de confusión como las dudas que aquejan a los investigadores: acaso están usando legítimamente estos instrumentos, acaso pueden convencer a los sujetos de aceptar los riesgos inherentes a su aplicación e, increíblemente, el hecho de que no haya acuerdo sobre algunos de estos términos.

No es difícil explicar lo que es la randomización, pero es posible que el probando tenga dificultades en aceptar que en forma aleatoria pueda recibir un tratamiento mediocre o uno promisorio. Muchos protocolos se niegan a aceptar que una distribución randomizada no es legítima cuando las alternativas son demostradamente de muy diverso valor terapéutico, porque condena al grupo control a ser submedicado. En situación similar se encuentran los estudios que recurren al placebo a sabiendas que, salvo excepciones, el uso de sustancias inertes como control es éticamente proscribido. Tampoco aquí hay problemas conceptuales muy complejos y el probando fácilmente entenderá la lógica, pero no

la ética, de recibir en forma aleatoria la droga promisoría en estudio o una sustancia inactiva. En un estudio clínico, en que el probando es un paciente que necesita tratamiento para su enfermedad, le resulta incomprensible ser sometido a un 50% de probabilidades de quedar sin terapia.

Cuando la Declaración de Helsinki requiere que la investigación de una nueva terapia se haga comparando con lo mejor existente, está protegiendo a los sujetos del estudio a fin de que ninguno quede submedicado, aun cuando esa exigencia le esté dificultando el trabajo a los investigadores. La visión del paciente es exactamente la misma, entendiendo que se investiguen progresos terapéuticos, pero no a costa de reducir sus cuidados a menos de lo que tendría si no ingresa al estudio.

Las dificultades de obtener un consentimiento genuinamente informado no residen en explicar racionalmente estos procedimientos de investigación, sino en lograr que el probando, en conocimiento cabal de lo que significan, encuentre plausible participar con indudable riesgo de desmejorar su tratamiento médico. Tratándose de proposiciones que simplemente no debieran ser incorporadas a estudios clínicos éticamente solventes, incluirlas en un procedimiento de consentimiento informado es tan impropio como proponer riesgos desmedidos. Es labor del Comité de Bioética en Investigación velar porque no se preparen protocolos con estrategias que han sido rechazadas como poco éticas, de modo que el probando no se vea en la disyuntiva de aprobar lo inaceptable, sea por desconocimiento, por creer en su presunta contribución a la ciencia, o porque es tentado con beneficios sustanciosos.

El concepto de equiponderación (*equipoise*) requiere un análisis propio, desde luego porque hay muy diversas ma-

neras de entenderlo, y porque su valoración también es fluctuante. La idea de equiponderación fue introducida por Fried y elaborada por Friedman, en un intento de proteger a los pacientes de investigaciones que los ponen en riesgo sin tener justificación heurística y, por ende, sin beneficio terapéutico alguno. Existen múltiples definiciones del término, que no hacen más que ilustrar el uso arbitrario que recibe. En lo fundamental, se refiere a situaciones clínicas con más de una opción terapéutica, sin que la *lege artis* haya determinado sus méritos comparativos, ni provenga de la comunidad médica una opinión que dirima el valor relativo de cada alternativa. Es la situación en la que con gran entusiasmo la industria farmacéutica intenta introducir un nuevo agente a fin de alcanzar una participación en el mercado, y que se ilustra en la proliferación de agentes anti-inflamatorios no esteroideos que tienen escasas diferencias de efecto terapéutico, riesgos, costos o tolerancia. Es lo que M. Angell (2004) ha denominado las *me too drugs* (“yo también quiero entrar al mercado”).

Hay investigadores que rechazan la equiponderación como un error conceptual que pondría coto a investigaciones que se tildarían de innecesarias, lo cual es efectivamente el objetivo original del concepto. Curiosamente, hay otros que consideran fundamental que la equiponderación exista en ciertas condiciones, precisamente cuando no es posible obtener un consentimiento informado: “En escenarios de emergencia... debe existir una equiponderación clínica –la ausencia de consenso acerca de los méritos comparativos de las intervenciones a probar. En esos casos, el sujeto no queda perjudicado por ser reclutado [al estudio]” (Emanuel et ál. 2000: 2707). Para evaluar esta aseveración es conveniente distinguir la equiponderación tolerable –las opciones divergen pero no son adversarias–,

de la equiponderación insostenible –las opiniones discrepan y se contradicen mutuamente– (Kottow 2005). La forma tolerable hace superflua la investigación y no justifica el riesgo adicional para un sujeto ya muy vulnerado por su emergencia clínica. La equiponderación insostenible, en cambio, necesita ser dirimida porque algunas de las opciones, o todas, están perjudicando a los pacientes. En esta segunda variante puede ser defendible proceder sin consentimiento informado cuando es inalcanzable, considerando que el estudio se hace en beneficio de los sujetos incorporados.

Toda esta polémica no puede ser dirimida en las situaciones prácticas de consentimiento informado en ausencia de competencia mental, la reflexión debiendo ser llevada al terreno de la bioética. En investigaciones con sujetos competentes, el investigador no debe proponer sino riesgos razonables que serán aquilatados por el probando; cuando falta competencia mental, el investigador ha de ser más cuidadoso y sólo contemplar estudios con riesgo mínimo y beneficios probables. En ambas situaciones, la definición y valoración de equiponderación debe ser depurada teóricamente, para asegurar la calidad ética del estudio antes de enfrentar los avatares del consentimiento mismo o para actuar con justificación en ausencia de competencia.

- Los requerimientos del método científico no deben ir a costa de aumentar los riesgos de los probandos.
 - Si el establecimiento de grupos control con submedicación o con placebos no es éticamente correcto, tampoco debe llegar a ser materia de un consentimiento informado.
 - La equiponderación es evaluada diversamente entre los investigadores. Su objetivo original es proteger a los sujetos de investigaciones superfluas.
 - El valor de la equiponderación en un determinado protocolo ha de ser dirimido durante su elaboración o en el Comité de Bioética, antes de proceder a la obtención del consentimiento informado.
-

INTERACCIONES BIOMÉDICAS: ¿CONTRATOS O PACTOS?

La filosofía política del siglo XVII –Rousseau, Hobbes– desarrolló la ficción del contrato social entre ciudadanos iguales y competentes para entrar con plena autonomía a situaciones de compromiso contractual. Este pensamiento de tipo contractual se ha mantenido en el ideario político liberal, y ha inspirado gran parte de la doctrina bioética.

Los nuevos modelos basan el encuentro clínico en una relación contractual. También la juridización de la medicina favorece una relación de contrato, donde cada parte reconoce obligaciones y los límites de mutuas responsabilidades. La exigencia de preparar un documento de consentimiento informado que será firmado por ambas partes es característica de un pensamiento contractual.

Precisamente porque pretende lo inalcanzable, es que el contrato médico es una farsa. La medicina se rodea de demasiados imponderables como para deslindar responsabilidades en la acción terapéutica: el médico no puede anticipar los resultados ni los inconvenientes que habrá para alcanzarlos; el paciente está en situación constreñida donde tiene que aceptar los costos cualesquiera sean su capacidad de tolerancia y resistencia a efectos indeseados; su autonomía muchas veces es ejercida sólo *pro forma*.

Es preciso recordar que los componentes del enfermar, de la medicina y del encuentro clínico van más allá de lo cognitivo y lo pragmático. La dimensión existencial del enfermo, la presencia como persona y no como mero cuerpo re-

parable, el encargo terapéutico que es personal y no sólo técnico, el componente fiduciario de la relación, en fin, todo el complejo de valores personales y culturales que participan en la práctica médica y son estudiados por la antropología médica, están destinados a sobrepasar lo contractual y dar paso a un pacto que es un compromiso mutuo de excelencia (Kottow y Bustos 2005).

El contrato se basa en normas y leyes, el pacto es una relación fiduciaria cuyo lenguaje se acerca notoriamente al teológico, sin que por ello pierda plausibilidad en un mundo secular. La idea del pacto deja en evidencia que la visión contractual es limitada e insuficiente a menos que se imbuya de un aspecto fiduciario. Mientras más se acerca a la forma de pacto, menos elementos contractuales requiere la relación médico-paciente, lo cual significa que el clima normativo en el cual se desarrolla el consentimiento informado constituye la respuesta defensiva a una deficiencia en esta relación.

En la entrega de un paciente a los cuidados médicos, y de un probando a los procedimientos del investigador, subyace una dosis fuerte de confianza en que serán protegidos en lo fundamental y beneficiados en lo posible. Diversos estudios muestran que el procedimiento y la documentación del consentimiento informado pierden importancia para el paciente/probando por cuanto supone que el análisis de riesgos y beneficios ya ha sido realizado en su nombre (Childress 2000). Tanto más acucioso sería el trabajo previo del Comité de Bioética en Investigación, y tanto más completo habría de ser el procedimiento de consentimiento informado si las otras instancias no hubiesen cumplido con una ponderación acabada de los riesgos y beneficios del estudio.

La filósofa británica O. O'Neill dedicó las prestigiosas Conferencias Reith de 2002 a "La cuestión de la confianza" [2002], resaltando su importancia social y lamentando al mismo tiempo que el desmoronamiento del Estado y la reducción de sus funciones cívicas de protección sean la causa de que vivamos en la intranquilidad y desconfianza de sociedades de riesgo. En buena medida la desconfianza se alimenta del indebido énfasis que se ha puesto en una cultura de los derechos que son difíciles de hacer cumplir, cuando lo urgente es establecer agendas de deberes en los cuales se pueda confiar. La desconfianza emponzoña las relaciones sociales y, como antídoto, O'Neill propone una purificación del consentimiento informado basada en el intercambio informativo que ocurre en toda transacción de bienes o servicios. Este consentimiento puede falsamente fomentar la autonomía en la medida que invita a la irracionalidad de la decisión espontánea a cambio de una decisión deliberada la cual, a su vez, necesita la obtención de información a partir de fuentes confiables. Debemos juzgar por nosotros dónde depositar nuestra confianza, es decir, la confianza precede a la información y anida en un fondo fiduciario que cuenta con la veracidad y la buena voluntad de los interlocutores.

Figuras señeras de la ética médica, especialmente Paul Ramsey y Edmund Pellegrino, han fundamentado sus enseñanzas en la idea de que la relación médico-paciente no es de tipo contractual. No puede ni debe serlo porque ambas partes son desiguales en su poder y porque la enfermedad tiene como componente infaltable la menesterosidad, la *aegritudo* (Rothschuh 1975); el paciente sabe que depende del ministrador o terapeuta, y éste por su parte entiende que asume una responsabilidad de cuidados y preocupación por el necesitado. Más que un contrato, Ramsey prefiere refe-

rirse a un pacto en que cada uno pone lo mejor de sí haciendo abstracción de la retribución.

En ese sentido se desarrolló el pensamiento pionero de P. Ramsey en la bioética, que fundamenta las relaciones humanas –y por ende también el encuentro clínico– en un pacto de fidelidad que se expresa en cuidados y en lealtad. El pacto se aleja de la fría legalidad del contrato y pone coto a la importancia del consentimiento informado:

Aprendí tiempo atrás que, si los médicos informasen a sus pacientes con exacerbado detalle acerca de cada riesgo en un tratamiento médicamente indicado y si, a objeto de obtener un “consentimiento informado” pleno, tendrían que explicar con el mismo detalle cada uno de los riesgos de no consentir al tratamiento propuesto, el resultado sería provocar una parálisis de decisión en los pacientes (Ramsey 2002: 219).

El consentimiento informado es un procedimiento falible que requiere anidar en un clima de confianza y mutua lealtad, y que se valida tanto en la relación terapéutica como en la científica: “El principio de consentimiento informado es una aseveración de fidelidad entre un hombre que realiza procedimientos médicos y un hombre en quien se realizan” (Ramsey 1970: 5). Estos pensamientos, expresados en los albores de la bioética, sólo mantienen su vigencia en la medida en que la medicina no caiga en pragmatismos, mercantilismos, administraciones orientadas hacia el lucro y pérdida de los resguardos ciudadanos por reducción de las funciones del Estado.

La práctica médica no puede evitar que aun con las mejores intenciones de informar a un paciente esclarecido, queden dudas e incertidumbres, de manera que el paciente terminará por tomar decisiones de consecuencias inciertas, por lo que ha de añadir una dosis de confianza en que el médico velará por el mejor resultado posible. Esta confianza

debe darse tanto a nivel técnico de que procederá según *lege artis*, como moral de que los intereses del paciente serán prioritarios y no se descuidará alcanzar los resultados más beneficiosos para él.

En la relación entre investigadores y probandos, más laxa e indeterminada que el encuentro clínico, tiene menor presencia el elemento de confianza:

Como ya hemos indicado, los investigadores también deben lealtad a la tarea científica, no siendo fiduciarios de la salud de los sujetos. En el modelo investigador-como-puro-científico, la metáfora legal principal es el contrato; los investigadores deben proveer solamente aquellos cuidados que voluntariamente hayan acordado proveer, no habiendo imperativo moral para que entreguen cuidados adicionales (Richardson y Belsky 2004: 27).

Lo paradójico es que esta relación tan estrictamente contractual no se acompaña de los elementos protectores que pudiesen ser legalmente requeridos. Los probandos entran en una relación contractual asimétrica donde aceptan recibir cuidados limitados y someterse a ciertos riesgos, pero no tienen recurso legal en caso de sentir que han sido abusados. El consentimiento informado se basa en una relación contractual que presume negociar condiciones y variables conocidas. Mas, como los conocimientos biomédicos son indeterminados, será necesario complementar el consentimiento informado contractual con una fuerte base fiduciaria, toda vez que el investigador obtiene lo solicitado —la participación del probando—, pero el sujeto de investigación se debate en una zona gris de riesgos desconocidos y beneficios inciertos.

- Dada la cultura de sesgo contractual que prima en la modernidad, y la pretensión de la medicina por hablar un lenguaje científico de precisiones y certezas, hay una fuerte tendencia a considerar el encuentro clínico como una relación contractual.
 - La estructura cognitiva de la medicina sólo le permite hacer aseveraciones probabilísticas, porque no alcanza certezas deterministas.
 - La enfermedad es mucho más que un desorden biológico, es una vivencia existencial en la cual inciden las propuestas terapéuticas del médico.
 - La relación fiduciaria que puede hacerse cargo de estas diversas dimensiones del enfermar se plasma en un pacto más que en un contrato.
 - El paciente toma una decisión informada pero en incertidumbre, por lo que debe poder suplir la decisión poniendo su confianza en la destreza técnica y la probidad moral del médico.
 - El consentimiento informado en investigación está cargado de incertidumbres y asimetrías, siendo de especial importancia la incorporación del elemento fiduciario.
-

LA RESPONSABILIDAD LÍQUIDA

Fue el sociólogo Z. Bauman quien, al escribir sobre la modernidad, la tildó de líquida por cuanto había perdido sus contornos y sus rasgos característicos. De ser la almendra de la ética, la responsabilidad ha pasado a ser una moneda corriente, tan gastada por el manoseo conceptual, y por ende líquida, que es difícil de reconocer y más difícil aún de asignar.

El concepto clásico de responsabilidad es que todo agente debe hacerse cargo de las consecuencias de sus decisiones y actos ante todo en la medida en que afectan a otros. Es la responsabilidad *ex post*, donde el demandante de responsabilidad es quien fue afectado por el acto, aun cuando además puede haber un llamado social y uno legal a la responsabilidad. Hans Jonas, en su libro *El principio responsabilidad*, desarrolló la inquietante idea de actuar responsablemente con miras a posibles futuros efectos y, en forma paradigmática, llamó a la tecnociencia a frenar su afán expansionista por los riesgos de consecuencias negativas para futuras generaciones, esbozando con ello la figura de la responsabilidad *ex ante*.

El manejo del tema de la responsabilidad en medicina es extraordinariamente complejo y se ha visto complicado aún más con el desarrollo de la doctrina del consentimiento informado. Tradicionalmente, el agente sanitario es responsable del daño que provoca por negligencia o incompetencia, pero no por un mal resultado si ha actuado *lege artis*. La primera gran modificación en este esquema se

produce con la introducción del consentimiento informado como parte constitutiva del encuentro clínico y del protocolo de investigación con seres humanos. Pacientes y probandos ahora reclaman responsabilidad por los resultados, efectos secundarios, complicaciones, aun cuando ocurran durante la práctica proba de la medicina o la investigación. El agente actuó *lege artis*, no fue negligente ni incompetente en lo técnico, pero sí lo fue en el manejo del consentimiento porque omitió anticipar el riesgo ocurrido, cuyo conocimiento previo pudiese haber hecho desistir al paciente o probando. La responsabilidad se ha trasladado desde la prestancia técnica a la probidad informativa.

La reacción del mundo biomédico fue transformar el consentimiento informado en una herramienta defensiva manipulada de tal modo que evitase baches informativos críticos. Lo importante no es el esclarecimiento ni el beneficio del paciente o probando, ni la evitación de daños, sino la eliminación del factor sorpresa para que el sujeto acepte cualquier eventual lesión como inevitable y anunciada. Esta nueva motivación se transparenta así mismo en la importancia dada al documento de consentimiento por sobre la información verbal, con miras a proteger judicialmente al investigador. La pericia del informante reside en dar suficiente información para evitar sorpresas, pero no hacerla tan exhaustiva como para ahuyentar al paciente/probando con un catálogo alarmante de riesgos.

Más allá de la estrategia de evitar toda desinformación negligente que pudiese ser reclamada, se produce un segundo efecto de descarga de responsabilidad. Si los riesgos son informados y aceptados, las consecuencias negativas son responsabilidad de quien las aceptó y no de su autor. Implícita en esta conclusión hay una distorsión de la idea

de riesgo. El paciente/probando podrá asumir consecuencias negativas que conoce, pero es inherente al concepto de riesgo no conocer su magnitud ni la probabilidad de que ocurra. Sobre todo en medicina, los factores de incertidumbre abundan, tanto más si se trata de investigación biomédica que, por definición, opera en lo ignoto. En consecuencia, la información sobre riesgos es siempre incompleta e incierta, mal se le puede pedir al paciente/probando que los acepte y asuma la responsabilidad de su decisión. Los riesgos siguen siendo responsabilidad de quien los ocasiona y, aun cuando no corresponda aplicar el código penal o el civil, sí debiera persistir el deber ético de subsanar o paliar los efectos indeseados que ocurran.

Pese a la ingente literatura al respecto, ha de quedar en firme que el consentimiento informado no es un instrumento que modifica las responsabilidades en el encuentro clínico o en la investigación con seres humanos. La *lege artis* del médico se ha enriquecido con la probidad en obtener consentimiento informado sin callar posibles efectos negativos. Mas, aunque los haya mencionado, cuando ocurre un percance anticipado el agente sanitario no queda eximido de subsanar o paliarlo.

AUTORRESPONSABILIDAD

Durante el reinado de la medicina paternalista el médico solía descargar parte de su responsabilidad en el comportamiento adecuado del paciente, dictaminando severas medidas de reposo, dieta, ejercicios, y conminando al paciente a obedecer y contribuir a la curación. El sociólogo T. Parsons (1958) diseñó el rol del paciente, que incluía “la obligación del enfermo y de los miembros de su familia, de cooperar

con las instituciones competentes en sus esfuerzos por ayudarle al paciente en su curación”. Obligación que incluye intentar la prevención de enfermedad donde ello sea posible.

Reconocida la estrecha relación entre pobreza y enfermedad, existe la tentación de culpar a los desposeídos por sus enfermedades. En un trazado histórico, Leichter (2003) detecta épocas en que la cultura prevalente toma acendrados rasgos individualistas y se inclina con especial fervor por asignar a los individuos la responsabilidad por su estado de salud porque se alimentan mal, abusan de sustancias tóxicas o tienen, en general, un estilo de vida patogénico. A vuelta de siglo se conjugan diversos factores para intensificar el recurso a la autorresponsabilidad: desconfianza en la capacidad curativa de la medicina, aumento del gasto médico, desmoronamiento de los servicios públicos de atención médica, reducción de coberturas y encarecimiento de seguros médicos.

La autorresponsabilidad comienza con un concepto de la etiopatogenia de una enfermedad en la cual se presume detectar un factor conductual voluntario de la persona. En el ambiente de multicausalidad que actualmente rodea la patogénesis, la selección de un factor causal controlable, la ponderación de su importancia en relación con los demás factores, y la correspondiente asignación de responsabilidad moral obedecen más a una decisión que a un descubrimiento científico (Yoder 2002). En buena medida, la responsabilidad moral precede e inspira la responsabilidad causal y no, como pudiese creerse, a la inversa, lo cual sienta un escenario de posibles discriminaciones contra ciertas formas de conducta.

La asignación de autorresponsabilidad se basa en evidencia científica discutible y discutida, restándole legítimi-

dad moral a las medidas preventivas de orden impositivo, así como a las negativas en dar cobertura por enfermedades que supuestamente el afectado podría haber prevenido. El Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (NICE, Reino Unido) viene de hacer una recomendación ambigua frente a afecciones autoinfligidas, a las cuales no se les debe negar tratamiento, pero si la causa autoinfligida tiene injerencia en la evolución de la enfermedad o en la efectividad terapéutica, esa causa deberá ser tomada en consideración (Holm 2006).

Al penetrar la autorresponsabilidad en la evaluación de situaciones clínicas, también tendrá un fuerte impacto sobre la comunicación entre paciente y médico, y en su influencia sobre el proceso de decisión informada. Del paciente debe temerse una tendencia a no reconocer conductas consideradas patogénicas, de la medicina vendrá una estrategia que asume sólo parcialmente los cuidados y los costos del enfermar. La información clínica pierde su función de enlace comunicacional entre agente sanitario y paciente, transformándose más bien en una estrategia defensiva utilizada por cada parte en cautela de sus intereses.

-
- Elemento crucial de toda ética es que el agente debe hacerse responsable por las consecuencias de sus actos: responsabilidad *ex post*.
 - La ética propuesta por Jonas para el control de la tecnología es una responsabilidad *ex ante*.
 - Tradicionalmente la responsabilidad del médico se refiere a la probidad de su actuar, no a los resultados de su gestión.

- En la actualidad, un procedimiento defectuoso de consentimiento informado puede llevar a procesos judiciales por resultados inesperadamente malos.
 - El consentimiento informado no debe usarse para redistribuir responsabilidades.
 - El énfasis en la autonomía de los individuos ha traído consigo un aumento de la imputación de autorresponsabilidad.
 - La prevención de enfermedades y la cobertura médica descargan sus tareas en la conducta autorresponsable de las personas.
 - La manipulación de responsabilidades sanitarias entorpece la comunicación entre médico y paciente.
-

DELIBERACIÓN Y JURIDIZACIÓN

Desde que Max Weber distinguiese la racionalidad teleológica de la racionalidad valórica, y Habermas retomara el tema diferenciando la razón instrumental de la razón comunicativa, ha habido una permanente pugna entre la búsqueda de soluciones a problemas y la búsqueda de sentido. El giro pragmático ha preferido abocarse a enfrentar los problemas emergentes, en vez de ir en pos de incógnitas. Se reconocen dos modos de enfrentar problemas bioéticos: el enfoque dilemático que analiza alternativas para decidir el mejor modo de alcanzar los fines propuestos, y el enfoque problemático, preferentemente preocupado por los medios y por lo procedimental que por las conclusiones y los fines (Gracia 2001; Kottow 2005a). El *problem-solving*, el algoritmo, la solución del caso y de la situación, han tomado preeminencia sobre las propuestas procedimentales según las cuales los problemas no son universales pero los modos ideales de abordarlos sí. Sustancialmente estos diversos procedimientos no difieren tanto entre sí, todos están abocados a la “necesidad moderna de reconocer a todos los participantes en los discursos prácticos como interlocutores válidos” (Lorda 2002: 41). La pugna entre pragmatismo y reflexión ha sido una constante trágica en la bioética sometida a tensión entre los actores sociales que buscan la aplicación práctica y los cultores del humanismo que abogan por el esclarecimiento de horizonte amplio.

El reciente interés de la bioética por la deliberación constituye un *aggiornamento* de las ideas aristotélicas en

torno a la prudencia de juicio –*phronesis*– alimentada por la deliberación –*bouleusis*– en situaciones de incertidumbre. No cabe duda que la deliberación es la vía real para abordar la *res publica* a nivel de política, de legislación, de normas y regulaciones sociales, evitando el autoritarismo y la imposición de dogmas. Desde el terreno público se ha propuesto que “para tomar decisiones clínicas por un paciente individual, el médico práctico debe especificar y equilibrar los fines de la medicina. Mas este proceso ocurre en un marco construido a partir de concepciones éticas que han sido elaboradas por la filosofía política. La medicina es un campo dentro de la filosofía política” (Emanuel 1991: 23). Polemizar con estas ideas excedería los límites del presente trabajo, pero es necesario dejar planteadas dos dudas: ¿es el encuentro clínico un escenario adecuado para deliberar, o debe más bien entenderse como caracterizado por urgencias pragmáticas? Y, segundo, ¿es realmente imputable al paciente y al probando aceptar que lo importante son los medios analizados por la deliberación y no los fines que buscan las disciplinas biomédicas? En última instancia, a lo que va la bioética en general y el consentimiento informado en particular, es a dar prestancia moral al acto médico y al proyecto de investigación, solidez ética que se traduce en proteger y beneficiar a pacientes y probandos en un marco respetuoso de su individualidad y autonomía. Es improbable que el *hic et nunc* sea adecuadamente servido por la deliberación, cuya prestancia requiere estar libre de todo apremio. La deliberación tiene su lugar, mas no es en el fragor de la práctica sino que ha de precederla.

Por cuanto la respuesta a estas interrogantes no cae de lleno en la deliberación, es que en el debate en torno al consentimiento informado se enfrentan tres fuerzas que ya se miden en el ámbito más general de la bioética: la morali-

dad, la instrumentalización y la juridización. La primera está representada en un pensamiento final del trabajo de Simón Lorda (2002: 62): “Sólo si empezamos a entender nuestras obligaciones morales, y nuestro crecimiento moral, en ese marco de referencia colectivo, podremos avanzar hacia un mayor respeto de los pacientes como personas”. En tanto ello no ocurra, si es que llega a ocurrir, habrá de confiarse en instrumentos –comités de ética–, y controles –comisiones ministeriales, comisiones nacionales– así como en la protección jurídica del consentimiento informado y sus protagonistas. En última instancia, sería inevitable recurrir a dictaminar jurídicamente los conflictos que no hayan logrado una resolución ética apropiada.

La jurisprudencia no ha tenido mayores dificultades en calificar la relación entre médico y paciente como un contrato, lo cual facilita precisamente la juridización de esta relación y la tipificación de sus falencias. Los jurisconsultos se apoyan en un sentencia francesa de 1936 que establece el carácter contractual de la relación, contrato en el cual el médico asume la responsabilidad de cuidar al paciente según su mejor saber y en concordancia con la *lege artis*. Esta obligación contractual genera una responsabilidad sancionable incluso en caso de “violación involuntaria”. Desde lo legal, el contrato es “sinalagmático” –una redundancia que ratifica su carácter contractual–, obligando al médico a prestar los cuidados requeridos por el paciente, en tanto éste asume el deber de remunerar al profesional y de no ir “en contra de las prescripciones médicas” (Paillas 1995). El contrato es *inuitio personnae*, vale decir, unilateralmente rescindible, lo cual le resta fortaleza ética ante todo en caso de discrepancias.

Una juridización que se despoja de criterios éticos tiene reducidas posibilidades de florecer más allá de cláusulas y normas: el médico ofreciendo su saber pero no su persona, el paciente adquiriendo un servicio sin componente fiduciario. En el encuentro clínico así concebido falta la incorporación de la dimensión existencial que se compromete en todo enfermar y en todo esfuerzo terapéutico, y que juega un papel tan importante en las decisiones que el enfermo ha de tomar con base en la información que recolecta.

El excursus hacia la juridización del consentimiento informado se basa en la extensa normativa española, acuciosamente comentada por Carlos María Romeo Casabona (2002), cuyas reflexiones tienen validez más allá de los límites geográficos. La ley española autoriza al paciente a negarse a procedimientos médicos aunque ello vaya en detrimento de su salud o de su vida. En tres situaciones no puede ejercer esta negativa: cuando afectaría el bien público, cuando está impedido de tomar decisiones, cuando la urgencia de la situación no permite dilación. El respeto de la autonomía se extiende a la aceptación de los testamentos vitales o voluntades anticipadas, así como a cumplir los deseos expresados por el paciente aunque pierda la conciencia. Igualmente, se acepta la decisión de pacientes que se niegan por sus convicciones a tratamientos incluso vitalmente necesarios –Testigos de Jehová–, aunque esta última instancia ha sido motivo de largas disputas jurídicas frente a las cuales el Tribunal Supremo dictamina que “El adulto capaz puede enfrentar su objeción de conciencia al tratamiento médico, debiéndose respetar su decisión, salvo que con ello ponga en peligro derechos o intereses ajenos, lesione la salud pública u otros bienes que exigen especial protección”. Con lo cual queda determinado que los padres no pueden negar tratamiento a su hijo aduciendo motivos

religiosos, siendo relevados de la patria potestad cuando su ejercicio daña al niño. La legislación trata de cautelar la autonomía de las personas, pero también se preocupa de la responsabilidad del médico frente a situaciones de peligro vital, lo que ha llevado a diversas lecturas y al protagonismo de la jurisprudencia para dictar sentencia caso a caso.

Cuando el paciente carece de la competencia para tomar una decisión médica, queda proscrita cualquier intervención que no sea en su beneficio. El proceso de decisión pasa a los representantes legales, en segunda instancia a los allegados y, entre éstos, a quienes conviven con el paciente. Si faltasen estas instancias, se puede proceder a un consentimiento presunto, siempre que no haya evidencia alguna de lo que el paciente hubiese preferido. La información entregada al paciente ha de ser suficiente pero no excesiva, so pena de desorientarlo con demasiados datos. La interpretación de la ley contempla excepciones, como el llamado privilegio terapéutico, en que el médico considera necesario aplazar o dosificar la información para no interferir con el proceso de mejoría.

Algunos comentarios sociológicos cuestionan la efectividad de esta legislación, pero no cabe duda de que la intención del legislador ha sido cautelar al máximo la autonomía del individuo, en tanto con ello no se dañe a terceros inocentes. Estas protecciones legales son fundamentales, porque el clima propicio a la deliberación, a la participación, al predominio de la razón comunicativa lamentablemente queda en el papel y no resiste las presiones pragmáticas y los intereses establecidos que siempre generan brechas de poder pero, por eso mismo, necesitan ser permanentemente sometidos a análisis.

- Existe la tradicional distinción entre racionalidad teleológica –razón pragmática– y racionalidad valórica –razón comunicativa–.
 - En bioética se reconocen los enfoques dilemático-pragmático y problemático-deliberativo.
 - Estas grandes corrientes se plasman en el consentimiento informado en tres momentos: la eticidad o fondo cultural, la instrumentalización o búsqueda de decisiones pragmáticas apropiadas, y la juridización o control social y legal de la probidad de las prácticas biomédicas.
 - La juridización del consentimiento informado lleva a ratificar la autonomía del paciente para tomar las decisiones que estime adecuadas para su propia vida.
-

COMPETENCIA MENTAL

El proceso del consentimiento informado presupone autonomía, pero ambos no son isomorfos. Si bien se precisa una autonomía operativa para participar en el proceso de consentimiento informado, es obvio que la autonomía es más extensa que la puntual capacidad de entrar en un proceso interactivo con los agentes sanitarios. Tampoco es posible homologar autonomía y competencia mental. Si bien la persona autónoma suele ser competente y viceversa, se da también la situación de individuos coartados en su autonomía, por enfermedad o invalidez, pero que mantienen una competencia mental intacta; o se puede dar el caso de individuos autónomos que por una falla de personalidad toman decisiones imprudentes que no son aceptadas como mentalmente competentes. Una disociación entre autonomía y competencia ocurre cuando un individuo autónomo se debe desempeñar en un medio lingüístico o cultural que le es foráneo, presentando aparentes deficiencias de competencia tanto para comprender como para expresarse, lo cual puede constituir severas barreras y distorsiones en situaciones de consentimiento informado.

Por ende se discurrió que, siendo la autonomía un atributo no cuantificable del ser humano en cuanto racional, era razonable medir la competencia mental cuando hubiese duda sobre la capacidad de ejercer la autonomía, toda vez que no podría darse un procedimiento cabal de consentimiento informado en ausencia de competencia mental. La competencia mental no sólo significa capacidad racional

sino además ha de ejercerse en forma razonable, es decir, conforme al sentido común, una cláusula que le ha devuelto al agente sanitario la autoridad de ejercer decisiones paternalistas cuando le parece conveniente. Durante mucho tiempo la negativa del paciente a someterse a ciertos tratamientos fue considerada como no razonable y obviada mediante recurso a la opinión de allegados, hasta que la Carta de Derechos del Paciente (Estados Unidos, 1973) estableció que la negativa al tratamiento, aunque significase riesgo vital, pero siempre que no violase la ley, era su prerrogativa legítima. Aun hoy, las ideas, tentativas y acciones suicidas son consideradas producto de una competencia mental alterada por depresión, y es actitud casi rutinaria que los deseos del paciente hacia el término de su vida no sean respetados como manifestaciones autónomas de una persona mentalmente competente. En el campo de la pediatría se dan severos desacuerdos sobre la competencia mental de un niño para tomar y hacer valer sus decisiones terapéuticas, especialmente si el niño disiente de la recomendación médica.

Hay muchos modos de entender la competencia mental, y el tema ha nutrido pertinazmente la literatura bioética, sin llegar a esclarecimientos generalmente aceptados. En muchas propuestas quedan resabios más o menos ocultos de paternalismo, y la convicción de que las sugerencias del médico son suficientemente razonables para contar con la anuencia del paciente: “Mientras el paciente no haga o diga algo extraño y acepte el tratamiento recomendado por la profesión médica, no surgirán dudas sobre su competencia” (Drane 1985: 17). Este lenguaje remite a la era prebioética, en que el respeto por el paciente dependía de su sumisión frente al médico: “Cuando un adulto asiente a lo que se considera apropiado y racional, puede presumirse que es competente” (p. 18).

Drane ha presentado una “escala deslizante” que contempla niveles de exigencias de competencia correlacionados con la severidad de la situación y las alternativas que se debe elegir, que va desde el contexto menos crítico que requiere un estado de alerta y asentimiento, pasando por un nivel medio exigente de comprensión y capacidad de decisión, hasta el caso más crítico frente al cual la competencia mental debe incluir la capacidad de ponderar rigurosamente las alternativas con sus consecuencias. Cuando las situaciones clínicas no albergan mayor riesgo y claramente se proponen cautelar los mejores intereses del paciente, no se presentan problemas de competencia ya que el paciente razonablemente acepta lo propuesto y no tiene motivos para preferir alternativas. Un nivel de mayor complejidad clínica se da cuando el diagnóstico es claro pero las opciones de tratamiento son de riesgo o limitadas en su efectividad. El proceso de información y consentimiento es más complejo, pero también aquí la “competencia en tanto capacidad de comprender opciones puede ser conciliada con la decisión de dejar que un médico confiable elija el mejor tratamiento” (Drane 1985: 20). Finalmente, este modelo de la escala fluctuante contempla un análisis muy crítico de la competencia mental cuando la situación clínica enfrenta “decisiones terapéuticas que son muy peligrosas y contravienen la racionalidad tanto profesional como pública” (p. 20). Es difícil imaginar situaciones en que la gravedad del cuadro clínico y lo crítico de las decisiones por tomar sean de por sí elementos de juicio para ponderar la competencia mental, cuya insuficiencia quedaría prácticamente demostrada si el paciente toma una decisión contraria a la recomendación médica.

El respeto por la autonomía del paciente consistiría en aceptar si éste elige lo que no es beneficioso, o rechaza lo

aparentemente favorable, pero el esquema de Drane es poco propicio a esta interpretación. De todo este complejo análisis queda la impresión de que el médico sigue siendo el árbitro que decide sobre la competencia del paciente, haciendo valer como competente al que acata las sugerencias clínicas propuestas.

En Estados Unidos una Comisión Nacional propició un criterio fluido:

En la medida que en una intervención aumentan riesgos o beneficios, también debe incrementarse el nivel de habilidad requerido de un juicio competente para aprobar o rechazar la intervención; en tanto las consecuencias para el bienestar son menos substanciales, debe disminuir el nivel de capacidad competente requerido (Faden y Beauchamps 1986: 292-293).

Una vez más asoma el paternalismo de evaluar para el sujeto los niveles de bienestar y capacidad mental que se debe requerir.

El esquema de Drane es el más complejo entre las evaluaciones informales de competencia mental. Para Pellegrino (1991), la ponderación de competencia ha de moverse a lo largo de un eje que contrapone beneficencia y autonomía, ambos principios enmarcados en “una visión holística del bien del paciente”. Si lo beneficioso es competentemente aprobado por el paciente, se da una situación óptima de consentimiento. En caso contrario, el principio rector será la beneficencia, que contempla la prosecución o restitución de la autonomía del paciente. El predominio de la beneficencia, aun cuando respetuoso de la autonomía, tiende a cuestionar la competencia de cualquier decisión que parezca discrepar con la sugerencia médica, o atentar contra los supuestos mejores intereses del paciente. Esta tónica se repite en todas las evaluaciones informales de competencia, donde priman las impresiones del médico sin recurso a un

diagnóstico más estructurado. Veatch cuestiona que beneficiar al paciente siempre sea lo primordial, y desautoriza, por ejemplo, la información sesgada y equívoca con la que se pretende evitarle angustias y depresiones. La veracidad y el cumplimiento de promesas debieran obligar al médico a no mentir so pretexto de que puede predecir las reacciones negativas del enfermo. El respeto por la autonomía es un bien superior a la cautela de la tranquilidad emocional (Veatch 2000).

La competencia mental no es una función psíquica global, las personas pudiendo ser competentes en ciertas áreas y carecer de criterio en otras. En un lenguaje más filosófico pero igualmente informal, Pincoffs (1991) sugiere tres condiciones para aceptar que el paciente es competente:

- Que pertenezca a la categoría de individuos reconocidos como competentes, lo cual excluye a lactantes, personas en coma, los débiles mentales profundos.
- Que no tenga constreñimientos internos o externos.
- Que razone en forma adecuada.

Las apreciaciones personales y subjetivas de competencia mental son éticamente sospechosas y jurídicamente discutibles y, ante todo, son producto de impresiones escasamente fundadas. Muchos clínicos se sienten incómodos con la determinación informal y eventualmente arbitraria de competencia mental, en especial porque se tiende a homologar competencia con decisión médicamente razonable. Son los psiquiatras quienes preferentemente han sido encargados de evaluar la competencia mental, sea como complemento de situaciones clínicas poco claras, o sea por encargo judicial en juicios de mala práctica. Se ha discutido una cantidad de criterios objetivos que miden com-

petencia con base en la funcionalidad del paciente y no de los contenidos de su decisión. Una evaluación objetiva contempla:

- Ser capaz de entender la información que se le proporciona.
- Entender que se encuentra en un proceso de decisión.
- Entender las consecuencias de las alternativas que enfrenta.
- Alcanzar decisiones coherentes con su biografía.

La falta de objetividad que rodea todas las disquisiciones y prácticas relacionadas con competencia mental se hace notar por la diversa manera como se enfrenta en clínica y en investigación. Para el médico es tentador adoptar una actitud paternalista y negarle competencia mental a un paciente que da señales de discrepar con lo propuesto. Para el investigador, en cambio, es más cómodo incorporar probandos con competencia mental reducida, que estén llanos a aceptar las condiciones del estudio sin mayor cuestionamiento: “Ninguna razón obvia permite presumir que el consentimiento informado sea una consideración primaria en la conducta en ética de la investigación, o que brindar protección a grupos clasificados como 'vulnerables' sea la respuesta a toda pregunta ética concerniente a la investigación” (Rhodes 2005: 25). Una postura tan indiferente al consentimiento informado, sobre todo de los vulnerados, no podría sostenerse en el ámbito clínico, aunque la literatura bioética trae algunos ejemplos escalofriantes: “En el caso de vender u obsequiar productos médicos no aprobados, no hay justificación moral para prevenir estas transacciones si el individuo decide autónomamente participar en ellas, aun cuando no esté tan informado como algunos opositores lo quisieran” (Cooley 2000: 437).

-
- La autonomía es la facultad de darse normas de conducta propias. La competencia es la capacidad de raciocinio y deliberación para tomar decisiones adecuadas.
 - Es práctica médica usual considerar competente a quien acepta las propuestas que la medicina sugiere como benéficas.
 - Los pacientes que disienten de las propuestas médicas caen en la sospecha de ser mentalmente incompetentes.
 - La competencia mental se puede evaluar por métodos informales, con el riesgo de prejuzgar la capacidad de raciocinio de acuerdo con los contenidos y no con la funcionalidad.
 - La evaluación de competencia mental por métodos formales pondera cuatro aspectos: captación de información, comprensión de alternativas, capacidad de decisión en concordancia con sus valores, comprensión de las consecuencias de lo decidido.
 - La competencia mental es más fácilmente cuestionada y reemplazada por actitudes paternalistas en contextos clínicos que en investigación.
 - En investigación hay mayor indiferencia por la competencia mental de probandos, porque hay quienes estiman que no es motivo de inclusión o rechazo.
-

CONSENTIMIENTO INFORMADO: ASPECTOS GENERALES

Poco esclarecimiento se puede esperar si publicaciones relevantes no logran siquiera acordar la cronología del consentimiento informado. Según Emanuel et ál. (2004), el procedimiento está en uso desde hace más de un siglo, en tanto Veatch (1995) y Bhutta (2004) lo sitúan como de reciente introducción. Una primera aproximación formal se da con la Declaración de los Derechos del Paciente, promulgada por la Asociación Americana de Hospitales (Estados Unidos, 1973), a esas alturas siendo “un principio firmemente establecido, mas precariamente llevado a efecto en la práctica” (Moreno 2001). Al lado de esta génesis puntual se ha sugerido que el consentimiento informado es un subproducto que acompaña los grandes cambios políticos de la Modernidad, desde que el ciudadano asume con autonomía el gobierno de “su propia vida, sus propias creencias religiosas, sus propias convicciones políticas” (Lorda 2002: 13). Esta visión ideológica ha tenido escasa traducción práctica, porque el mismo hábito de autonomía que se presume infundió a los probandos, contagió también a los agentes, sobre todo a los científicos que preferirían evitar todo control o interferencia ética en los criterios que aplican a su quehacer.

Llama la atención que las definiciones de consentimiento informado son éticamente menos probas de lo deseable desde la doctrina tendiente a reconocer al paciente plenos derechos a ejercer la autonomía en sus asuntos médicos:

“El consentimiento informado se define por la disposición del paciente a aceptar sin coartación la intervención médica, después de haber recibido información adecuada por el médico acerca de la naturaleza de la intervención, sus riesgos y beneficios, así como de las alternativas con sus respectivos riesgos y beneficios” (Jonson et ál. 1992: 41).

No muy diferente es la descripción siguiente (Faden y Beauchamp 1986: 275):

Una acción X constituye consentimiento informado por la persona P, para someterse a la intervención I si, y sólo si:

1. P reconoce una acabada información con respecto a I,
2. P comprende la información recibida,
3. P voluntariamente realiza X,
4. P es competente para realizar X, y
5. P consiente a I.

Ambas citas dejan entrever que lo deseado es un convencimiento consentido más que una decisión informada, y por ello no es de extrañar que, si el convencimiento fracasa y el paciente disiente, se piense en dudar de su competencia mental. Bioeticistas como Katz quisieran ver en el consentimiento informado una instancia de decisión mutua entre médico y paciente, de lo cual está distante un procedimiento cuya intención es convencer más que compartir.

La participación de pacientes y probandos en decisiones médicas y de investigación biomédica se ve sometida a polémicas cada vez más acerbadas. Una razón de ello es que se discute en bloque la decisión informada en clínica, el consentimiento informado en el reclutamiento de probandos para estudios, y la participación informada de colectivos en los cuales se intenta realizar exploraciones epidemiológicas, sociológicas o genéticas. Otra causa de

confusión es que el consentimiento informado es visto por algunos como un procedimiento, otros lo evalúan como un principio, en tanto ciertos estudiosos consideran que es materia de un casuismo que recolecta casos y situaciones, comparándolos con modelos paradigmáticos.

La autonomía es el sustrato moral de la Modernidad, tanto a nivel político como en prácticas sociales tales como la medicina. Al entender la autonomía como un atributo antropológico más que como un principio ético o bioético, se le quita el piso a pensar el consentimiento informado a su vez como un principio. Un rasgo antropológico no es un principio ético, menos aún bioético, pero justamente por ser un elemento antropológico esencial no puede ser interferido y coartado so pena de causar lesión, es decir, de ser maleficiente. El principio moral operativo es entonces la no maleficencia entendida como el deber absoluto de respetar la libre determinación del prójimo. La tradicional beneficencia paternalista es una negligencia en cuanto desconoce la autonomía del beneficiado, pero esta negligencia toma carácter de maleficencia en tanto se opone activamente al libre despliegue de la autonomía, por ejemplo, negando información necesaria para una decisión cabalmente orientada. Con estos elementos Simón Lorda (2002) propone un consentimiento informado de dos niveles. El nivel 1 (CI1) determina el deber absoluto de informar, presentar alternativas, sugerir las indicaciones médicas más apropiadas, y dejar que el paciente decida libremente y en forma vinculante: “Por eso el consentimiento informado y, en general, la cuestión de la participación de los usuarios en el proceso de toma de decisiones sanitarias, no es un lujo exclusivo de sistemas sanitarios desarrollados, sino una cuestión crucial de cualquier sistema sanitario con pretensiones de equidad” (p. 28). Conclusión de capital importancia para países

cuyas poblaciones menos educadas supuestamente pueden prescindir de ejercer su autonomía en actos médicos.

El consentimiento informado de nivel 2 (CI2) tiene pretensiones más ambiciosas tendientes a crear un clima de participación activa más integrada que la mera decisión informada por cuanto apunta a la inclusión de los valores y del proyecto existencial del paciente. Es lo que desde la antropología médica se ha entendido como la integración de la biografía del enfermo con su patografía (Kottow y Bustos 2005). Si el CI1 es un deber absoluto, no negociable en lo ético y por ende jurídicamente exigible, el CI2 será una aspiración máxima, que se puede fomentar y celebrar, pero no exigir.

La distinción ya había sido presentada y extensamente discutida por Faden y Beauchamp (1986), quienes proponen el consentimiento informado en un sentido1 y en un sentido2, el primero referido a la decisión informada tomada por el paciente o probando, el segundo describiendo la doctrina, las regulaciones y los requerimientos legales del procedimiento de consentimiento informado. Si el poder judicial elabora una normativa de consentimiento informado (sentido2) y la bioética analiza la relación agente/sujeto en cuyo seno se desarrolla un proceso decisión informada (sentido1), será deseable que no contengan elementos mutuamente contradictorios y que operen de tal modo que el CI1 cuente con el apoyo de CI2, éste a su vez inspirándose en el funcionamiento empírico de aquél. Exigencia esta que no siempre se cumple, por cuando el consentimiento informado en el sentido2 suele contemplar los intereses de las instituciones y reducir las exigencias del proceso en aras de un funcionamiento más fluido. Es el típico conflicto que anida en la ética de investigación, donde la institución científica

crea necesario simplificar y aun manipular el consentimiento para lograr un reclutamiento más eficaz de probandos.

El consentimiento informado es de enormes consecuencias, a veces vitales, por cuanto inaugura conductas médicas y de investigación, siendo impropio reducirlo a mero trámite esquemático y rutinario. El hecho de que después de deliberaciones que se extienden por casi cuatro décadas los acuerdos sobre el consentimiento informado sean más precarios y contestados que en los inicios de la bioética, descarta que el mismo sea un procedimiento, del cual se esperaría una normativa clara, unívoca y de aplicación uniforme.

Tampoco parece plausible concederle el estatus de principio, puesto que precisamente se ha mostrado como impotente para servir de guía de acción moral en materias médicas y científicas, frecuentemente siendo desconocido o rechazado. En clínica, el médico aún se siente como administrador legítimo de la verdad, y se la niega al paciente cuando estima que será mal tolerada, a pesar de la indeseable consecuencia de que, en ausencia de información veraz, el paciente no pueda tomar decisiones médicas informadas. En investigación, donde los requerimientos de obtener consentimiento informado de todo probando son explícitos pero insuficientemente cumplidos, ocurren distorsiones en la información, y el investigador, como el médico, tienden a minimizar riesgos y efectos indeseados. Una encuesta a 200 investigadores de países en desarrollo revela que un 40% de ellos no habían utilizado un consentimiento informado escrito en sus más recientes estudios (Hyder y Wali 2006).

La aplicación del casuismo al consentimiento informado se enfrenta con tal diversidad de experiencias, narradas

en forma tan personal, que dejan poca jurisprudencia para enfrentar futuras situaciones. Sin embargo, se lee con provecho las publicaciones que juntan gran cantidad de casos enfocados a los dilemas del consentimiento informado. De los casos reseñados, más de un tercio es producto de un manejo inadecuado de la información por parte de los agentes. Segundo en frecuencia es el consentimiento informado en el contexto de competencias mentales presuntamente reducidas pero que permitieron decisiones razonables, si bien contrarias a la recomendación médica sin que ello significase daños a terceros. Luego se observa un conglomerado heterogéneo de casos donde tanto médicos como afectados no logran llegar a una decisión, otros casos en que la situación no corresponde a un dilema dentro del ámbito del consentimiento informado, o decisiones que son puestas en cuestión por ser indirectas: anticipadas, subrogadas. En suma, una institución frágil cuyo análisis parece más bien solazarse con las insuficiencias y los fracasos que ofrecer sugerencias para su fortificación.

El lenguaje clínico se ha traicionado con la introducción del término *compliance* que, sin mayor traducción, es utilizado por los clínicos para significar la disposición del paciente a acatar las indicaciones que recibe. *Compliance* significa aceptación, flexibilidad, ductilidad, anuencia de la propia voluntad a la del médico, y es un concepto ilustrativo de la perseverancia del paternalismo en medicina, que no hesita en considerar culposo al paciente cuya falta de disciplina lo lleva a desacatar las indicaciones médicas recibidas.

- El consentimiento informado es una incorporación reciente en la relación entre agente sanitario y paciente.
 - Es una práctica central al encuentro clínico y a la investigación con seres humanos, no un principio, un análogo de la autonomía, o un procedimiento esquemático.
 - Consta de dos momentos o niveles: uno informativo y uno participativo.
 - El paciente requiere tanta información como le sea necesaria para integrar su patografía con su biografía.
 - El procedimiento de informar al paciente y respetar su decisión es complejo y está cargado de falencias.
 - La información a probandos de investigación suele ser incompleta y desenfocada con respecto a los intereses de los sujetos: beneficios, riesgos, utilización de los datos obtenidos.
-

LA DECISIÓN INFORMADA EN CLÍNICA

La medicina llega al último tercio del siglo XX con una larga trayectoria de paternalismo autoritario. Hay quienes sostienen que el gatillo más determinante para el nacimiento de la bioética fue la intención de conquistar para el paciente la participación en los actos médicos que lo conciernen, y que fue este afán el que llevó a una valoración inicial excesiva del principio de autonomía. Parecía deseable e ineludible que el paciente tuviese toda la información posible sobre su situación clínica y las alternativas de acción médica, para que decidiese a cabalidad lo que debía hacerse. Por muchas razones, siendo una de las principales la aparición de la medicina administrada, se ha burocratizado el acto médico, dando escasa cabida a una relación médico-paciente personal y deliberada. La fragmentación de las prácticas médicas transforma a la persona enferma en un portador de órganos y funciones, desapareciendo la imagen biopsico-social que ya había sido preconizada antes de la aparición de la bioética.

La tibieza en adoptar una doctrina de esclarecimiento frente al paciente se hace notar en el término “consentimiento informado” que se otorgó al proceso de información clínica, delatando que sigue valorándose la anuencia del paciente a las sugerencias y preferencias del médico. Después de recibir toda la información, se espera del paciente que consienta a lo que el médico considera más apropiado. Sin embargo, si lo que el médico busca es un consentimiento, tenderá a sesgar la información; una genuina anuencia

sólo podría darse si el médico conoce tan bien al paciente, como para ofrecerle alternativas de acción que realmente coincidan con sus intereses. Como estas condiciones no se dan, el proceso de información tendrá que ser lo más veraz, exhaustivo y objetivo posible para que el enfermo evalúe y tome sus decisiones en conocimiento (Veatch 1995).

Los problemas comienzan si el paciente decide no acatar lo sugerido por el médico, porque entonces arriesga ser considerado poco razonable y se comienza a dudar de su competencia mental. Cuando la rebeldía del paciente lo lleva a una alternativa que puede poner su vida en peligro, la institución hospitalaria tiende a recurrir al juez y a pedir un recurso de protección que permita intervenir según los cánones de la medicina, desoyendo la voz del afectado. Un proyecto de ley que se promulgará en breve en Chile, reconoce al paciente el derecho de tomar decisiones médicas discrepantes salvo cuando ello pudiese ponerlo en peligro de muerte.

Limitaciones e impurezas como las descritas hacen aconsejable modificar la clásica denominación de consentimiento informado y reconocerle el carácter que debe tener, de una decisión informada, reflejando así más adecuadamente que se trata de un proceso de ejercicio de autonomía. Defensores del paternalismo sostienen que los pacientes no tienen interés en ejercer autonomía y prefieren delegar las decisiones clínicas a los médicos. No obstante, una doctrina de autonomía amplia requerirá que el paciente primero se informe a cabalidad y luego contemple, entre sus alternativas, la delegación al médico de las decisiones que se deben tomar.

El otro gran escollo a la aceptación incondicionada de la decisión informada reside en la queja de que el paciente no está en condiciones de entender los detalles de procesos fi-

siopatológicos, así como de técnicas diagnósticas o terapéuticas que se le propone aplicar. Esa crítica es efectiva pero irrelevante porque al enfermo le interesan sólo los grandes lineamientos de su enfermedad, los mecanismos para evitarla, el pronóstico y las limitaciones que deberá tolerar según la modalidad terapéutica elegida. El paciente necesita imbricar su patografía en su biografía, pero eso no ocurre a nivel molecular o enzimático. El énfasis, en cambio, debe estar en las posibles consecuencias negativas, sean complicaciones, efectos secundarios, o riesgos que puedan incidir en su plan de vida. Las decisiones del enfermo deben darse en conocimiento de todos los posibles fracasos y, aun cuando no es labor grata para el médico anunciar eventuales efectos deletéreos, callarlos enturbia el encuentro clínico, desorienta al paciente, y es causal frecuente de acusaciones de mala práctica.

Los estudios psicológicos y sociológicos resaltan el sustrato biológico de la autonomía, consistente en mantener flexibilidad de alternativas en vista de las variaciones en demandas de adaptación al medioambiente natural y social. El ejercicio de la autonomía influye sobre el curso clínico de la enfermedad del paciente: “Hay cuatro modos específicos en que la pasividad y la desesperanza impactan negativamente al paciente: la pasividad inclina hacia la depresión psicológica, retarda la mejoría (incluyendo la inhibición de los esfuerzos de rehabilitación del paciente), exacerba los dolores, y debilita el sistema inmunológico” (Waller 2001: 586). La aplicación de la autonomía en la estructuración activa del encuentro clínico y en el desarrollo de una voluntad de sanación contribuyen fuertemente a tolerar los padecimientos y las limitaciones del enfermar, y a acelerar la recuperación. La importancia de la autonomía en la sanación llega al punto en que una activa y rebelde

noncompliance del paciente puede servirle como fuente de confianza y fortaleza que le ayuda a dominar su enfermedad. El terapeuta debe reconocer que el respeto a la autonomía y su genuina incorporación participativa e informada a las decisiones médicas cumplen tanto un rol existencial y ético, como también biológico.

Una variedad de estudios ha investigado el grado de captación y memorización que el paciente retiene del proceso de decisión informada y los resultados sugieren que el proceso es poco eficiente. Sin embargo, los argumentos tanto empíricos como retóricos contra la información clínica cabal, pocas veces toman en cuenta que las fallas de comunicación pueden residir en el médico, en su desgano, su falta de tiempo, y su habilidad pedagógica limitada. Para ganar en efectividad, el proceso informativo debe ser evaluado y realizado desde la óptica del receptor y no, como suele ocurrir, desde la visión del informante.

Diversos intentos han tratado de convertir la decisión informada en un instrumento estructurado y confiable. El probablemente más conocido de los modelos habla de informar en la medida que una persona razonable lo requeriría para llegar a una decisión fundada, sugerencia que es preferible al más tradicional criterio de práctica comunitaria, que simplemente requiere cumplir con los niveles de información clínica habituales en la comunidad. La norma de “persona razonable” transforma al paciente en un individuo promedio, sin considerar que los requerimientos de información son personales y variables. H. Brody (1989) propone un modelo que denomina de transparencia, en que el médico informa de acuerdo con su propio criterio de racionalidad, pero deja abierto que el paciente plantee las dudas y preguntas que lo preocupen. Estos modelos, como

también el de Gert, Culver y Clouser (1997), basados en la moral común, tendrían como objetivo permitir al paciente una decisión esclarecida y evitar las consecuencias prácticas indeseables de una información incompleta. Una propuesta reciente habla del modelo de la evitación de sorpresas, que lleva al paciente a un nivel de información donde nada que no sea inesperado para el médico pudiese sorprender al paciente: los efectos negativos que el médico puede prever deben ser dados a conocer al paciente (Gert 2002). Bajo un nuevo ropaje, se está sugiriendo no callar riesgos de los que el médico está consciente.

Todas estas propuestas mantienen resabios de paternalismo, pues tratan de establecer desde la perspectiva del médico lo que será una información adecuada. Al paciente le interesa saber el impacto sobre su existencia de las diversas alternativas de tratamiento o de omisión, y la probabilidad de que las posibles consecuencias contempladas ocurran.

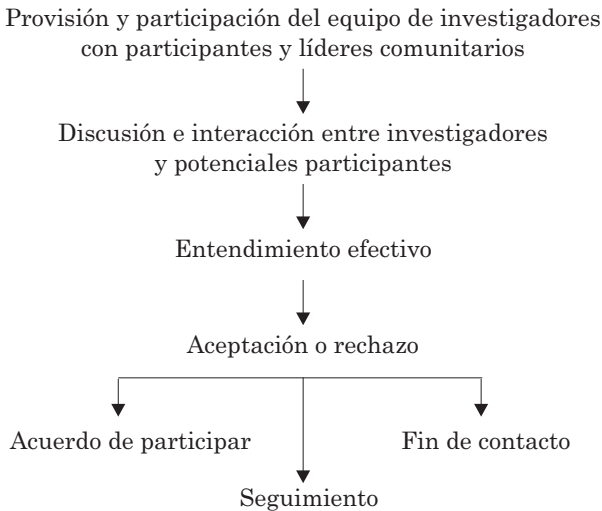
-
- La medicina es tradicionalmente paternalista, el médico decide lo que es mejor para el paciente.
 - El consentimiento informado conserva el carácter paternalista por cuanto el médico informa con la intención de que el paciente apruebe lo sugerido.
 - La ruptura con el paternalismo consiste en que el paciente se informa y decide de acuerdo con sus valores e intereses: decisión informada.
 - Si la decisión del paciente pone su vida en peligro, el médico tiende a solicitar apoyo judicial para tratar al paciente contra su voluntad.

- Los profesionales sanitarios aducen que el paciente no puede entender todos los detalles técnicos y científicos.
 - La bioética señala que el paciente sólo requiere información suficiente para imbricar la patografía en su biografía.
 - Aun cuando la transmisión de datos y conocimientos médicos en el contexto clínico pueda ser difícil, siempre será posible entregar al paciente la información que toda persona razonable requiere para tomar decisiones.
-

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN

Un protocolo de investigación se caracteriza por el rigor metodológico, que elimina en lo posible toda variable no controlada. Todos los pasos por seguir en la investigación, desde el reclutamiento de los probandos, las especificaciones técnicas de la recolección de información y la metodología de investigación, el análisis estadístico y la presentación de los resultados, son detallados en el proyecto y han de ser cumplidos fielmente. Solo así se asegura la validez interna del estudio. La participación de los probandos debe ser igualmente rigurosa, de modo que su ingreso a la investigación significa un compromiso de cumplimiento fidedigno de lo acordado. Cuando un individuo es invitado a participar en una investigación biomédica, su eventual aceptación es mediada por un consentimiento informado, pues la única decisión que toma es participar o marginarse, mas durante el estudio no tiene cabida decisión alguna salvo el retiro.

Después de estudiar exhaustivamente la literatura sobre el tema “consentimiento informado” en estudios clínicos, Bhutta (2004) publica en el Boletín de la Organización Mundial de la Salud un pequeño algoritmo que denomina “Marco conceptual para obtener consentimiento informado”:



El procedimiento de obtener un consentimiento informado de candidatos a probandos presenta varios escollos, uno de los principales es que los investigadores no tienen demasiado interés en reclutar personas competentes y esclarecidas, prefiriendo escudarse tras la aceptación de “poblaciones vulnerables” a las que supuestamente no se puede informar de manera cabal. Naturalmente, como se trata de personas voluntarias, el proceso de información intentará desperfilar los riesgos y efectos negativos para no desincentivar a los candidatos. Por último, patrocinantes e investigadores son reacios a comprometer beneficio alguno, en forma de compensaciones, retribuciones, beneficios terapéuticos posinvestigación. Se recurre a una diversidad de eufemismos como “beneficiar dentro de lo posible”, “realizar esfuerzos razonables” o prometer beneficios veladamente, de manera que el probando genera expectativas que luego no se cumplen y son tildadas de “falacias terapéuticas”. Lo que aparenta ser una limitación de los sujetos de

investigación para comprender el consentimiento informado es, en rigor, un proceso sesgado de información.

- El proceso informativo en investigación busca obtener el consentimiento del sujeto a participar.
 - Para dar un consentimiento informado genuino, el probando debe recibir información completa y veraz sobre los riesgos y efectos secundarios negativos.
 - A diferencia de la decisión entre alternativas clínicas, el candidato sólo consiente, o no, a participar en el estudio.
 - Para no generar expectativas erróneas, el sujeto de investigación debe recibir información clara sobre beneficios reales, posibles o ausentes.
 - El consentimiento debe ser totalmente voluntario, sin imposiciones ni desinformaciones.
-

DECISIONES AMPLIADAS Y CONSENTIMIENTOS INDIRECTOS

VOLUNTAD AMPLIADA

La familia es una instancia intermediaria entre individuo y sociedad, su protagonismo en las decisiones clínicas difiere en diversas culturas pero también de caso en caso. Hay acuerdo en que un paciente objetivamente reconocido como mentalmente incompetente requiere una representación legal o familiar. Es igualmente establecido que una persona competente puede tomar decisiones médicas sin estar obligada a consultar a su familia, aun cuando se espera que lo haga si su decisión la afectará. Muchas decisiones de tratamiento tienen consecuencias económicas y desencadenan en los allegados compromisos de cuidados de enfermería, por lo que se estima éticamente correcto involucrar a la familia en las decisiones. En caso de discrepancias, no obstante, prima la voluntad del enfermo en tanto es mentalmente competente.

La forma más natural de ampliar el proceso de decisiones clínicas es incorporar a la familia, aunque ello se vuelve menos obvio a medida que la gran familia tradicional tiende a fragmentarse y cede ante el grupo nuclear constituido por acuerdos de convivencia más que por lazos civilmente ratificados. No obstante, persiste un rol para la familia en las decisiones clínicas del paciente, donde ésta toma funciones de interlocución y esclarecimiento (Kuczewski 1996), y eventualmente de representación cuando el paciente no

puede ejercer su autonomía. Problemas más severos se presentan cuando entre el paciente y su familia hay discrepancias en cuanto a las alternativas por elegir; en estos casos, la doctrina del consentimiento informando privilegia las decisiones del afectado, a pesar de lo cual algunos han dado más importancia a los intereses familiares. Hardwig (1990) sostiene categóricamente que los intereses de la familia han de tener por lo menos el mismo peso que los del paciente, la autonomía de ambas partes debe ser igualmente respetada. Restringir la autonomía del paciente en favor de sus allegados debilitaría el concepto básico de la decisión informada, mas también es razonable entender esa autonomía como comprometida en una red de relaciones familiares con las que el enfermo constituye una comunidad en cuyo seno los derechos individuales ceden el paso a intereses comunes. En última instancia, el paciente mantiene el protagonismo de las decisiones médicas que lo atañen en mayor medida que a sus allegados. La participación de la familia es deseable pero no impositiva, requiriéndose, finalmente, como en tantos otros dilemas, una madurez moral que permita la interlocución de todos los afectados (Blustein 1993). Cuando la decisión del paciente significa una fuerte carga económica y de cuidados para la familia o, a la inversa, cuando la familia no está dispuesta a asumir y privilegia decisiones que reducen las opciones de sobrevivencia del paciente, se está ante dilemas que requieren buscar un equilibrio reflexivo en que el planteamiento de argumentos razonables intenta llevar a un consenso parcial. Es éste un lenguaje mediante el cual Rawls y luego Daniels han sugerido llegar a acuerdos cuando las posiciones fundamentales son intransablemente discrepantes; en la misma dirección apunta la insistencia europea en la deliberación.

En individuos pertenecientes a culturas donde los vínculos familiares predominan sobre los intereses individuales, la información clínica puede ser entregada a la familia por ser ella quien toma las decisiones. Los fuertes movimientos migratorios de los más recientes decenios ponen en cuestión la fidelidad que las personas van conservando con las culturas de origen. Es difícil saber cuándo un paciente delega las decisiones médicas a la familia por convicción auténtica —ha desarrollado sus valores sin inductación coercitiva—, y el médico tendrá incertidumbres en saber a quién dirigirse para informar y conocer las decisiones. Lo más prudente será actuar siempre en presencia del paciente, y aceptar las decisiones familiares solamente si el paciente así lo expresa (Hyun 2002). De este modo se respeta la autonomía del afectado, entre cuyas decisiones puede estar la de abrirse a la participación de otros.

DECISIÓN VICARIANTE

Inevitablemente se producen situaciones clínicas en las que el paciente no puede ejercer su competencia para tomar decisiones, situación en que se cuenta con dos opciones: aceptar algún mecanismo de decisión vicariante apelando a los mejores intereses del paciente, o permitir que el agente o su representante judicial, por ejemplo, dictamine de acuerdo con una norma general, cual podrá ser el estándar del mejor interés, o el estándar de lo razonable. El primer criterio es vago cuando los mejores intereses del paciente son desconocidos o se presentan a través del filtro de terceras personas. El estándar de lo razonable también puede estar distante de los valores del paciente pero, en ausencia de posibles confirmaciones, es una hipótesis plausible y

defendible. Lo más confiable sigue siendo la opinión de las personas que han convivido con éste, que conocen y supuestamente reflejan fielmente sus deseos e intereses. Problemas mayores se suscitan cuando familiares igualmente cercanos opinan en forma discrepante, en ocasiones movidos por intereses o convicciones personales, en cuyo caso es preciso dirimir a través de una instancia neutral.

Ha sido una norma ética indiscutida que los seres humanos que no están en condiciones de ejercer autonomía para decidir su participación en estudios científicos sólo podrán ser incorporados a protocolos terapéuticos, vale decir, a ensayos donde se prueba algún agente médico que pudiese ser beneficioso para los probandos mismos. La Declaración de Helsinki comenta e insiste en distinguir los estudios no terapéuticos de los terapéuticos. Como muchos otros aspectos de la investigación, esta cláusula ética ha ido perdiendo vigor; muchos investigadores abiertamente rechazan la distinción terapéutico/no terapéutico, de modo que los comités evaluadores se encuentran con protocolos que involucran a niños pequeños sometidos a riesgos sin tener beneficio terapéutico alguno.

Demolida esta barrera erigida como protección de probandos incompetentes, la bioética se abocó a la pregunta sobre los riesgos que eran imputables a sujetos de investigación reclutados en ausencia de toda expresión de su voluntad. Los riesgos aceptables son “mínimos”, lo cual requiere algunos malabarismos retóricos, como por ejemplo, equiparar riesgo mínimo con el riesgo cotidiano de cualquier persona, o con el nivel de riesgos que tienen exámenes físicos o psicológicos practicados de rutina. Una reciente contribución habla de un estándar de participación caritativa. Siendo la incorporación a estudios biomédicos no terapéuticos un acto altruista, debiera aceptarse para los probandos el mismo nivel de riesgo que tienen otras ac-

tividades caritativas voluntariamente aceptadas (Wendler 2005). Todas estas iniciativas, que le restan protección a seres humanos carentes de competencia mental, presentan la doble falacia de ser vagas en su planteamiento, y de comparar actividades voluntariamente escogidas con reclutamientos involuntarios y de personas vulneradas. No logran justificar la inclusión involuntaria de sujetos de investigación que estarán sometidos a algún riesgo sin beneficiarse en absoluto de su participación.

En un intento de hacer más eficaz el reclutamiento de probandos, la bioética ha desarrollado una veta permisiva para incorporar sujetos a las investigaciones, aunque presenten lo que tradicionalmente y en muchas declaraciones internacionales se entiende como contraindicación. Estas corrientes autodenominadas inclusivistas llegan al extremo de considerar que todo ser humano puede, y debe, participar en investigaciones. Una permisividad de tal magnitud se acerca de manera peligrosa a situaciones cuya inmoralidad ha sido claramente condenada: los bárbaros experimentos del nazismo alemán, el protocolo de Tuskegee Valley¹, el de Willowbrook². Es menester fortificar la posición contraria, así llamada proteccionista, que efectivamente se propone como meta evitar los abusos en aquellos probandos que por algún motivo no pueden tomar decisiones cabales o se encuentran en estado de privación que los hace especialmente susceptibles a daños y riesgos provenientes de la investigación.

Para quienes representan a individuos de competencia mental reducida deben en general valer dos premisas: autorizar sólo investigaciones terapéuticas, es decir, que tienen el potencial de mejorar los cuidados médicos de estas

¹ Población negra con sífilis.

² Inoculación de virus de la hepatitis a niños con retardo mental.

personas; y aceptar que únicamente sean sometidos a riesgos mínimos debidamente definidos. Mientras más probable y directamente necesario sea el beneficio esperable para los probandos, más razonable será autorizar su incorporación. Bajo el mismo criterio de protección, los protocolos deben proscribir aquellas estrategias de investigación que aumentan los riesgos más allá del mínimo, como el uso de placebos, la randomización a grupos con tratamientos de diversa efectividad, y los estudios que la equiponderación anticipa que serán superfluos.

La muy extensa polémica sobre la incorporación de probandos incapaces de tomar decisiones ha decantado en una divergencia de argumentos pragmáticos y éticos. Para el punto de vista utilitarista, existe una amplia permisividad basada en la obligación moral de todo ser humano de participar en investigaciones que traerán beneficios a futuro, un argumento sospechoso de autoritarismo al asignarle agencia moral a quien no puede ejercerla (Harris y Holm 2003). Desde la bioética se proponen cinco condiciones que se deben cumplir para legitimar la inclusión de probandos no competentes: 1) que el estudio sea terapéutico, es decir, de utilidad para los sujetos participantes; 2) que los riesgos sean razonablemente menores que los beneficios; 3) que se estudie la mejor alternativa terapéutica para la situación crítica de los probandos; 4) que la investigación no sea válidamente realizable en personas competentes; 5) que los controles éticos del estudio hayan sido especialmente acuciosos.

-
- En intervenciones terapéuticas necesarias y benéficas, la falta de decisión informada por incompetencia mental es

suplida por la instancia que representa los mejores intereses del paciente.

- El reclutamiento de probandos carentes de competencia mental solo es legítimo para ensayos terapéuticos con beneficios probables y riesgos mínimos.
 - La inclusión de probandos incompetentes en estudios que benefician a otros no son aceptables por una bioética protectora, por cuanto somete a esos probandos a riesgos innecesarios e inconsultos.
-

CONSENTIMIENTO SOBRESSEÍDO

Las situaciones de emergencia médica en que el paciente no está en condiciones de recibir información y otorgar su aprobación, son médicamente tratadas de acuerdo con pautas establecidas y reconocidas. Cada cierto tiempo hay propuestas innovadoras que creen poder mejorar el pronóstico del paciente si introducen un elemento experimental en el tratamiento, como por ejemplo el uso de barbitúricos o la aplicación de hipotermia en individuos con severas lesiones encefálicas. La respuesta inmediata de los revisores éticos ha sido el requerimiento de un consentimiento subrogante, pero los investigadores aducen que la “ventana de oportunidad” para aplicar el agente experimental no deja tiempo para ubicar al representante quien, en vista de la inesperada emergencia, probablemente no estaría en condiciones de dar un consentimiento razonable. Ambos son, obviamente, argumentos *ad hoc* que pretenden experimentar sin consentimiento. Un argumento adicional es que la exigencia del consentimiento informado introduciría un sesgo social, por cuanto en las personas pobres es más difícil ubicar a un representante. Una limitante legalmente impuesta ha sido que en caso de autorizarse el sobreseimiento del consentimiento, el protocolo no asigne de manera aleatoria a los pacientes al grupo activo o al control, eliminando de este modo un factor de incertidumbre y desprotección.

Las investigaciones en situaciones médicas de urgencia han logrado cierto grado de legitimidad moral, aun cuando no acuerdo consensual, siempre que se cumplan dos condi-

ciones: 1) que la introducción del agente experimental sólo agregue un riesgo mínimo al existente en el tratamiento de rutina; 2) que el consentimiento informado sea sobreseído sólo si es impracticable (McCarthy 1995). Cuán cuestionable es esta política se deja ver por la presunción, del todo irreal, de la existencia de individuos que dejarían directrices anticipadas con respecto a una eventual participación en investigación: “Por ejemplo, se puede obtener evidencia de la presencia de un individuo con respecto a investigaciones a partir de directrices anticipadas para ese efecto más que de un consentimiento informado concurrente” (Emmanuel et ál. 2000: 2707). Posiblemente se confunda la situación del experimento terapéutico en circunstancias críticas con el uso de procedimientos terapéuticos no probados en situaciones de emergencia que carecen de toda opción de tratamiento. Frente a la alternativa de no tratar o de utilizar un agente promisorio pero no probado, es plausible suponer la ausencia del paciente en peligro, pero ese consentimiento no es extrapolable a la situación experimental donde se comparan diversos regímenes terapéuticos.

Pacientes a pocos días de morir por insuficiencia cardíaca han sido candidatos para la implantación experimental de un corazón artificial. Algunos analistas creen inválido el consentimiento informado obtenido de una persona críticamente enferma, otros sostienen que la mayoría de estos pacientes tienen la lucidez suficiente para entender que el mecanismo artificial tiene ciertas opciones de mejorar su calidad de vida, aunque sea con riesgos. Frente a una muerte inminente, la muerte por falla experimental puede estimarse como un riesgo aceptable. Pese a lo dramático de la situación, y a la cantidad de suspicacias éticas que se presentan, el experimento no parece ser condenable al menos desde el ángulo del consentimiento informado, aunque ha-

yan otras consideraciones éticas pendientes, mostrando así que la aceptación voluntaria del paciente, siendo indispensable, no es sin embargo suficiente para avalar la corrección moral del procedimiento (Morreim 2006).

Es llamativo que los dos requerimientos propuestos para sobreseer el consentimiento en situaciones experimentales de emergencia apelan a un principio de no maleficencia y mencionan muy marginalmente, u omiten del todo, la reflexión sobre los beneficios de esta investigación, que a su vez tiene dos facetas: 1) ¿es el tratamiento actualmente indicado tan deficiente o incierto que sea preciso innovar?; 2) ¿hay antecedentes científicos que justifican la introducción del nuevo agente, a veces con enormes costos protocolares (7,2 millones de dólares en el caso de la hipotermia para trauma cerebral)? Se vuelve aquí al tan vapuleado concepto de la equiponderación, es decir, de una situación clínica donde los tratamientos disponibles son equivalentes y una innovación requiere de algunos antecedentes que hagan suponer una mejoría terapéutica sustancial, convergiendo de este modo con la exigencia de que los estudios clínicos en sujetos no competentes tienen que ser terapéuticos para ellos.

VOLUNTAD DIFERIDA

Las decisiones anticipadas no han logrado estatus legal alguno y encuentran muy variable aceptación en situaciones de ética médica. Como la voluntad del que cayó en incompetencia mental no puede ser conocida, su decisión histórica se presta para interpretaciones que son meras opiniones, en las que se reflejan las convicciones de los agentes

sanitarios, dando una vez más muestras de un paternalismo que no respeta la autonomía extemporánea del paciente.

El contrato Ulises, que prevé episodios reversibles de incompetencia, es una de las formas menos definitivas de anticipar decisiones (Dresser 1984), usualmente emitidas por personas con enfermedades mentales compensadas, pero que temen una nueva crisis en el futuro, para la cual fijan sus directrices anticipadamente. Las probabilidades de ver respetadas estas indicaciones no son muy altas ya que en el momento de su aplicación el paciente está en fase de competencia mental reducida y cuestionable, tentando a sus terapeutas a la instauración de decisiones paternalistas. El riesgo de no saber respetado un contrato Ulises confirma que no es un instrumento que salvaguarde la autodeterminación del afectado, pero el no respetarlo, a su vez, viola la autenticidad del paciente por cuanto desatiende los valores que lo llevaron a planificar su futuro (Van Willigenburg 2005).

Un modo más directo de anticipar decisiones médicas es el llamado testamento vital, en el que el individuo toma la provisión de solicitar tratamientos u omisiones en un futuro en que pueda perder definitivamente la competencia mental, sea por enfermar de Alzheimer, sea por estar inconsciente o en coma, situaciones para las cuales pide no iniciar terapias agresivas ni ser tratado si las secuelas serán muy invalidantes, o respetar una orden de no resucitar. Los testamentos en vivo no tienen valor legal alguno, moralmente son muy cuestionados al esgrimirse la suposición de que el paciente podría haber cambiado de opinión desde que emitió el documento. El debate bioético considera que desatender un testamento médico es una violación de la

autonomía, que es incoherente con la legalidad de los testamentos patrimoniales y con el respeto de otras decisiones anticipadas como declararse donante de órganos.

- La familia tiene un rol participante o representativo en las decisiones clínicas.
 - La importancia de la familia varía según las culturas.
 - Cuando la decisión tiene que ser vicariante, prima algún criterio objetivo: el de los supuestos intereses del paciente, el de los mejores intereses para él, o el estándar de razonabilidad.
 - La incorporación de sujetos no competentes a estudios clínicos debiera ocurrir sólo muy excepcionalmente.
 - En esos casos, las decisiones representativas deben velar por la reducción al mínimo de los riesgos.
 - Los tratamientos de excepción no probados pueden utilizarse sin consentimiento informado si se trata de la única opción terapéutica existente.
 - Las personas intentan tomar decisiones clínicas anticipadas mediante el testamento en vivo o directiva anticipada, un documento carente de fuerza legal y muy debatido en su valor moral.
 - España ha sido pionera en legalizar los testamentos en vida, aunque su uso aún no es muy generalizado.
-

DISENTIMIENTO INFORMADO

El proceso de lograr una decisión informada en situaciones clínicas no siempre termina en un asentimiento del paciente. Un traspaso logrado de información puede motivar el disentimiento del paciente por una diversidad de motivos que van desde los psicológicos a los económicos, familiares o culturales, en vista de los cuales el médico ha de desistir de llevar a cabo el procedimiento diagnóstico o terapéutico propuesto. En el Tercer Mundo suele ocurrir que la educación occidental del médico dificulte el acceso cultural a personas con raíces comunitarias cuyas relaciones sociales y familiares predominan en importancia sobre la autonomía personal. Una situación intracultural semejante ocurre cuando un Testigo de Jehová se niega a la transfusión de sangre que el médico considera necesaria.

Más compleja es la situación del disentimiento cuando afecta a terceros: niños pequeños cuyos padres rechazan por motivos culturales o religiosos las recomendaciones médicas, o mujeres embarazadas cuyo comportamiento o falta de disciplina terapéutica pone en riesgo la vida del feto. Juega aquí un rol fundamental el contexto cultural en que la situación se produce, según primen valores de autonomía, respeto por la vida, compromisos doctrinarios, relaciones interpersonales. La complejidad de estos dilemas, y la falta de una propuesta generalmente aceptable de solución, han llevado a la actitud pasiva de aceptar estos disensos y sus consecuencias, inscrita en el fenómeno denominado *adiafórico*, consistente en decretar la indiferencia ética frente

a las decisiones que los afectados tomen en este ámbito (Bauman 1995; Van Bogaert 2006).

Como se ha señalado, los pacientes discrepantes ante todo en situaciones clínicas críticas, son fácilmente tildados de incompetentes; los profesionales y las instituciones sanitarias tienden a confundir contenidos racionales poco razonables con deficiencias en la capacidad de razonar, para luego revertir a conductas paternalistas. Cuando un disentimiento amenaza dañar a terceros puede ser resistido por el profesional sanitario cuyas recomendaciones han sido desechadas, en cuyo caso recurre a una instancia colegiada como el Comité de Ética, o solicita al juez un recurso de protección para el tercero en riesgo. Con ello posiblemente logre sobrepasar el disentimiento, pero a riesgo de desencadenar en el plano social y familiar consecuencias a largo plazo que pondrán en duda la bondad ética de haber revocado una decisión autónoma.

-
- El proceso de información puede terminar en un disentimiento originado en causas familiares o culturales.
 - Desde una perspectiva de paternalismo intransigente, el disenso médicamente injustificado es infundadamente imputado a una falla mental.
 - Cuando el disenso proviene de una persona no competente, puede ser razonable recurrir a una tercera instancia –Comité de Ética, juez civil–.
 - Es razonable desatender un disenso a fin de proteger a terceros que serían dañados.

- Aunque se logre vencer el disenso lesivo, son de temer re-criminaciones personales o culturales: rechazos sociales al Testigo de Jehová que recibe sangre.
-

LA SOLICITUD INFORMADA

Hay situaciones clínicas que incitan al paciente a formular solicitudes al equipo médico, que por lo general exceden o se extravían de las prácticas *lege artis*, o simplemente sobrepasan lo que el médico está dispuesto a hacer. La fuerza moral de estas solicitudes es diversamente enjuiciada, desde considerar que los criterios médicos priman sobre los deseos del paciente, hasta la postura de que entre médico y paciente existe una situación contractual que compromete al médico bajo el mandato moral de la “fidelidad a promesas” (Veatch 2003).

Entre las solicitudes informadas más frecuentes se encuentra el cese de esfuerzos terapéuticos o, a la inversa, la exigencia pertinaz de mantener regímenes terapéuticos que los médicos consideran inútiles. Otra solicitud informada –porque el paciente conoce su pronóstico y se ha hecho cargo de la desesperanza terapéutica– es la eutanasia en forma de suicidio asistido. Todas estas solicitudes apelan al respeto irrestricto por la decisión autónoma del paciente, pero no consideran los aspectos éticos comprometidos. Sólo la solicitud de suspensión de tratamientos suele ser aceptada, aunque la reticencia aumenta si la consecuencia podría ser la aceleración del proceso de muerte. Solicitar tratamientos fútiles es violentar los criterios terapéuticos del médico y, además, reasignar recursos de un modo inequitativo, pues lo que se gaste en la pertinacia terapéutica faltará en otras áreas de mejor rendimiento. En otras palabras, la solicitud de tratamientos irrestrictos es lesiva a terceros. En cambio,

la solicitud de suicidio asistido –un mal nombre para la eutanasia activa– sólo tiene consecuencias para el solicitante que serían dañinas porque atentan contra la propia autonomía que se está ejerciendo en forma destructiva. Acaso abandonar una vida que ha desembocado en sufrimiento, desesperanza y resistencia a las maniobras paliativas constituye un daño que debe quedar, en última instancia, en la ponderación del afectado. No es la teoría moral la que determina *a priori* lo que es lesivo sino, al contrario, la connotación moral se configura si el afectado decide asignarla (Safranek 1998). Los temas exceden con mucho los límites de este texto, pero se trata de rescatar que una decisión que a primera vista parece inmoral podría, desde la óptica del que la toma, ser razonable y justificada.

A la luz de las polémicas que generan estas solicitudes informadas, los médicos reactivan su paternalismo y le niegan información al paciente con el objeto de no incitarlo a estas decisiones conflictivas. Lamentablemente, rehuir situaciones complejas a costa de cercenar la capacidad de decisión de los pacientes no hace sino deteriorar aún más el ya frágil clima de confianza entre agentes sanitarios y pacientes.

-
- La autonomía del paciente ha llevado a que presente solicitudes de acción o de omisión a los profesionales sanitarios que lo cuidan.
 - Algunos pacientes solicitan suspensión de tratamiento, otros desean continuar aunque los médicos opinan que se trataría de maniobras fútiles.
 - La más controvertida de las solicitudes es la eutanasia.

- Todas estas decisiones, si bien contrarias a la moral común y al criterio médico, pudieran ser razonables y justificadas desde la perspectiva del paciente solicitante.
-

BRECHAS CULTURALES

Desde diversos ángulos, el proceso de consentimiento informado ha estado en la mira de los críticos porque inevitablemente habría una barrera comunicacional entre profesional de la salud o investigador biomédico, y los pacientes o probandos. Con toda probabilidad hay un desnivel educacional entre un académico y los afectados, considerando que la población de bajos recursos es más propensa a enfermar y requerir servicios médicos, y que los sujetos de investigaciones biomédicas se reclutan con creciente frecuencia entre poblaciones de países del Tercer Mundo. En el caso de naciones que no son anglófonas se produce una doble barrera de lenguaje cuando investigadores del mundo anglosajón deben enfrentarse con la lengua oficial de un país —español, portugués, francés— y además, eventualmente con lenguas autóctonas cuando el estudio se hará con participación de una etnia local. Las traducciones *verbatim* de documentos aclaratorios carecen de todo valor, pues hay términos técnicos que existen en un idioma pero no en otro, o que arrastran una carga connotativa tan alta que se producen severas distorsiones de significado en el traslado idiomático.

La desmedida importancia que se otorga al documento que certifica el consentimiento informado, que debiera sólo ser ratificadorio de un procedimiento de información y decisión amplio y esclarecido, ha llevado a presuponer la imposibilidad de obtener un consentimiento válido en países con altas tasas de analfabetismo, así como en poblaciones de semianalfabetos —leen pero tienen comprensión limitada del

texto—, e iletradas con niveles de cultura bajos, por cuanto estas personas no serían autónomas o al menos no podrían dar expresión a su autonomía. Pero estas personas no son incompetentes mentales, ni carecen de la capacidad de comprender, razonar y valorar; la evaluación de su competencia para participar en un proceso de consentimiento informado ha de basarse en los mismos criterios que en el caso de personas más educadas (Luna 1995).

La forma más expedita, pero éticamente defectuosa, de obviar estas brechas culturales es ignorarlas y obtener el consentimiento pro forma de sujetos que no son debidamente informados. Ello ocurre con cierta frecuencia, habiendo sido detectado en estudios realizados con poblaciones vulneradas del Tercer Mundo (Schüklenk 1998); en el mismo espíritu, se ha propuesto respetar la supuesta autonomía de personas que son incitadas a aceptar una droga de la cual no son informados y que ha sido rechazada en su país de origen por ser potencialmente cancerígena (Cooley 2000).

Hay situaciones en las que la brecha colapsa por incapacidad del interlocutor, lo cual no otorga carta blanca a los agentes, sino que obliga a una interacción sucedánea que provenga del mismo entorno cultural que el sujeto incompetente, con la cual, a su vez, posiblemente deba buscarse un consenso entre perspectivas dispares. Si el agente sanitario o el investigador estiman, a priori o en consideración de las circunstancias, que el sujeto es incompetente, deberán buscar decisiones vicariantes si la intervención es necesaria, o abstenerse de ella. Cuando la urgencia de la situación requiere intervención inmediata, el agente aplicará los mejores procedimientos existentes y sólo en ausencia de éstos podrá iniciar sin anuencia una terapia experimental, pero

si el entorno cultural es hostil a la intervención, hará bien en no imponer sus criterios.

- La tendencia a trasladar investigaciones al Tercer Mundo hace notorias las brechas culturales existentes.
 - La forma documental del consentimiento informado resalta las diferencias culturales y de lenguaje.
 - Una forma habitual pero éticamente impropia de obviar las brechas culturales es ignorarlas y obtener un consentimiento insuficientemente informado.
 - Si la brecha informativa es infranqueable, la acción biomédica no debiera llevarse a efecto salvo excepciones calificadas, como beneficio directo e indudable para probandos y/o comunidad.
-

PARTICIPACIÓN INFORMADA

La genética de poblaciones se encuentra con la dificultad de investigar en comunidades que de alguna forma deben ser informadas y de quienes se espera una aceptación del estudio para contar con una participación informada. A raíz de severos desacuerdos que hicieron fracasar grandes proyectos de investigación en Chiapas, Tonga y otras comunidades, se viene discutiendo la forma más apropiada de negociar colectivamente y obtener un consentimiento informado legítimo. Cuando los sujetos de investigación no son individuos sino colectivos o comunidades, puede ser difícil encontrar al interlocutor que ha de recibir la información para gestar el consentimiento válido de participar en el estudio. Mayor dificultad aún presenta la identificación de la representación legítima de la comunidad, que en ocasiones es múltiple y antagónica, unas autoridades negando la pertinencia de otras.

La dificultad inicial es acotar la comunidad, ya que no siempre coincide con una unidad geográfica, y puede tener miembros dispersos e insertos en otras comunidades. El “sujeto” de investigación puede ser una familia cuyos miembros están dispersos, puede ser una comunidad o un conjunto de etnias; también es posible que se identifique como sujetos de investigación a personas que tienen algún rasgo en común y, aun cuando no compartan intereses, se verían afectadas por los resultados del estudio, hayan o no participado en él. Las encuestas de A. Kinsey sobre la sexualidad de hombres y mujeres, aunque sólo abarcaron un

universo acotado, derivaron en conclusiones extrapoladas a muchas personas que indirectamente se enteraron sobre costumbres homosexuales, adúlteras, masturbatorias que estadísticamente se hicieron extensivas a ellas.

Es posible identificar al menos tres consecuencias que pueden afectar a una comunidad a raíz de investigaciones realizadas en su seno. Lo más obvio es que los resultados pudiesen incitar conductas discriminatorias en lo social, en lo laboral, en la política de seguros. Un segundo efecto podrá ser en el ámbito de los individuos, que modificarán su conducta de acuerdo con los conocimientos adquiridos, como sucede cuando una comunidad alberga muchos portadores de un gen recesivo que produciría una enfermedad severa si naciese un niño homocigoto —enfermedad de Tay Sachs en poblaciones de judíos ashkenazis—. Los tamizajes genéticos en esos casos pueden modificar planes matrimoniales o reproductivos. En tercer lugar, la comunidad puede ver alteradas sus creencias y su narrativa histórica si los estudios develaran que estaban en un error cultural (Davis 2004). Diferentes culturas tienen diversas formas de entender enfermedades y sus causas, así como de confiar en medidas terapéuticas locales. Etnias que mantienen vigentes sus valores culturales pueden tener un concepto propio de lo que es conocimiento, y no compartir el espíritu positivista de los investigadores que los contactan.

Las dificultades que se presentan en obtener el consentimiento de una comunidad para servir de escenario a una investigación se hacen notar sobre todo en la negociación respecto a los efectos negativos y riesgos para la población y, en forma tal vez aún más marcada, al discutir los beneficios que se espera obtener y su distribución.

El procedimiento puede requerir una etapa de consulta para conocer las características y las necesidades de la comunidad, y un consentimiento formal para desarrollar la investigación. Tanta más importancia se da a la consulta previa, en la cual se espera un intercambio de valores culturales e intereses que faciliten la comprensión entre las partes. La estructuración de estas consultas permite elaborar cuatro metas éticas: a) depurar la protección de la comunidad mediante una precisa identificación de riesgos y otros elementos negativos; b) resaltar y fomentar los beneficios para la comunidad; c) legitimar las instancias políticas que tomarán decisiones en nombre de la comunidad, y d) compartir las responsabilidades (Dickert y Sugarman 2005).

-
- La comunidad puede ser difícil de caracterizar e identificar.
 - Se da con frecuencia la dificultad de reconocer a los interlocutores representativos de la comunidad.
 - Para reducir estos problemas se sugiere un periodo de consulta comunitaria para conocer mejor sus características.
 - Las investigaciones comunitarias pueden afectar a sus miembros si los resultados son utilizados discriminatoriamente.
 - La comunidad se puede ver afectada si se produce una discriminación colectiva.
 - También afecta a la comunidad cuando los resultados de la investigación modifican las conductas de sus miembros.

- La comunidad se puede ver desestabilizada si los estudios rinden información que no es compatible con su cultura y sus normas sociales.
 - En investigaciones comunitarias debiera obtenerse consentimiento informado de los individuos y de la comunidad.
-

COMITÉS DE ÉTICA Y EL PROCESO DE INFORMACIÓN

El llamado a cultivar el consentimiento informado como elemento ético nuclear tanto en el encuentro clínico como en la investigación con seres humanos, no suscitaría tan densa y persistente polvareda si tuviese buena aceptación y fluida aplicación. Tienen toda la razón quienes lamentan que el consentimiento informado no será más que un procedimiento desgana y deficientemente aplicado, en tanto no se desarrolle la “sensibilidad sanitaria” que hace de la medicina y de la investigación biomédica una actividad comprometida con la legitimidad del otro, como lo vienen solicitando las éticas dialógicas, las éticas comunicativas, las éticas de responsabilidad y el sentido común de la decencia.

No hay que olvidar, sin embargo, que la doctrina del consentimiento informado, más que una propuesta, es una reparación. No nace de un movimiento hacia la excelencia ética, aunque ese sea su *desideratum*. Su origen es histórico, es un llamado a abandonar el paternalismo y a reconocer la obsolescencia de erigir brechas de poder entre agentes y afectados. Mantenido durante siglos, los privilegios y las comodidades del poder se abandonan con reticencia, concediendo una anuencia de mínimos salpicada de excusas para resistir los aires renovados, y cayendo en la pueril práctica de no cumplir cuando nadie mira. La voluntad de los probandos se ha quebrado en múltiples instancias desde que Nüremberg lo proscribiese en 1947. Pese a una profusa y esclarecida bioética académica se viola a dia-

rio la autonomía de pacientes, como lo muestran las crecientes cifras de juicios por mala práctica, en su gran mayoría instigados por negligencias de información.

Si efectivamente la autonomía es una conquista de la Modernidad, llama la atención que sea acogida sólo parcialmente por la medicina y por la investigación biomédica, donde los paternalismos han sido renuentes a presentar su renuncia. Legislación y jurisprudencia se han visto obligadas a imponer el consentimiento informado y a penalizar su omisión o distorsión, cuando lo preferible hubiese sido que rubricasen y perfeccionasen la participación paritaria como una conquista ética por todos deseada.

A todas luces, la deliberación no es suficiente, y la llegada de la sensibilidad sanitaria se encuentra postergada. De allí que haya sido necesario introducir instancias de control que fiscalicen y garanticen que los pacientes serán tratados de conformidad con su autónoma e informada decisión, y que los probandos debidamente informados sólo serán reclutados si esclarecida y voluntariamente se disponen a consentir. Las tres instancias desarrolladas para velar por el mejor cumplimiento del consentimiento informado han sido: la reflexión bioética, la judicatura y los comités de ética –hospitalaria y de investigación–.

El consentimiento informado es preocupación crucial de los comités de bioética en investigación, al punto que el análisis de ese documento opaca la discusión de otros aspectos del protocolo. El documento presentado al comité suele contener una carta de consentimiento que el probando deberá firmar. Causal frecuente de rechazo por los comités es que esta carta sea demasiado escueta y poco informativa o, a la inversa, contenga detalles técnicos que exceden la capacidad de comprensión de cualquier persona

no experta, pero que no ayudan a elegir informadamente el curso que se debe seguir. Como alternativa se ha sugerido un consentimiento tipo para utilizar en cualquier investigación, lo cual constituye un menosprecio a la idea del consentimiento informado, que debiera ser específico y *ad hoc* para cada situación clínica y para cualquier investigación biomédica. En el mismo sentido son reprobables los formularios de consentimiento informado que debe firmar toda persona que se hospitaliza, un documento estándar que nada tiene de informativo ni de atingente a la patología del firmante, ni tampoco tiene carácter de consentimiento ya que es requisito impuesto por la institución como condición para acoger al enfermo.

Los comités han de exigir que el consentimiento contenga toda la información que pudiera ser relevante para el firmante, tanto en lo referente a beneficios o su ausencia, como ante todo en los posibles efectos secundarios negativos —complicaciones, riesgos—. Tarea regularmente olvidada es la obligación de depurar el consentimiento informado de toda sugerencia poco ética y que no debiera siquiera serle planteada a los sujetos, como por ejemplo riesgos desmedidos, negativas a cubrir indemnizaciones por daños provocados por la investigación, ofrecimientos de beneficios indebidos a poblaciones cautivas. Como el documento debe ser el resultado de una comunicación personal y detallada, habría que pensar en fiscalizar esta interacción oral mediante testigos imparciales, grabación o filmación. Así mismo, se sugiere que el comité realice seguimientos durante el transcurso del estudio, verificando que efectivamente se cumplen los requerimientos éticos acordados.

Estas exigencias se cumplen cada vez menos. Los comités son víctimas de su popularidad, pues su obligada

intercesión de evaluar sin excepciones todo protocolo de investigación con seres vivos los ha recargado de tal manera de trabajo, que no logran cumplir sus tareas sino precipitadamente, tanto así que en diversas naciones se discute la creación de organismos centrales que controlen las actividades de los comités. No faltan, por otro lado, opiniones adversas como la de Koski (1999), emitida poco antes de ser nombrado como Primer Director de la Office for Human Research Protections de Estados Unidos (Oficina de Protecciones en Investigaciones Humanas): “En realidad, en el curso de sus estudios los investigadores están en mejor situación para proteger los intereses de los probandos individuales, que los IRB –Comités Institucionales de Investigación–”. En ese mismo sentido se hace oír la opinión de que “[P]aradójicamente, el sentido personal de responsabilidad moral del investigador se podría debilitar a medida que se intensifica el control oficial y pertinente del trabajo científico” (Moreno 2001: 17). La experiencia no avala esta perspectiva, ni tampoco al sentido común le es plausible que las excelencias éticas solo florecen en ausencia de fiscalización.

Los comités no han logrado ser garantes suficientes de que pacientes y probandos accederán a un procedimiento de consentimiento informado éticamente irreprochable. Tampoco cumplen un rol probatorio en caso de juicio, aunque su presencia debiera obrar como un freno psicológico al excesivo entusiasmo de entablar juicios de mala práctica. Personas con mucha experiencia en actividades de Comité han indicado sus falencias y la necesidad de mejorar su funcionamiento (Macklin 2001).

La industria farmacéutica, que promueve y realiza gran parte de los estudios biomédicos en seres humanos, ha preferido trasladar sus experimentos a países del Tercer

Mundo, donde por una parte parece ser más fácil reclutar sujetos, mas por otra parte es preciso orientarse en diversas lenguas y culturas con las cuales puede ser difícil elaborar acuerdos y consentimientos informados. En más de una ocasión los investigadores promocionan sus planes y recurren a los medios de comunicación a fin de llevar a cabo campañas propagandísticas de reclutamiento, encontrándose con grados variables de oposición por parte de los comités de bioética en investigación, que cuestionan la ética de estas divulgaciones públicas (Kibby 2006). La industria farmacéutica es partidaria de estas campañas por cuanto educan a las personas, aceleran el reclutamiento y acortan el tiempo para llevar el producto al mercado. Sorprende a los promotores que los comités no tengan una línea ética al respecto, puesto que fluctúan dentro de amplios márgenes de permisividad y rechazo, privilegiando la palabra impresa y repudiando la televisión, el correo electrónico o la invocación postal directa. Las objeciones presentadas por los comités se estiman inconsistentes y arbitrarias. Lo interesante es que se refieren a los vehículos promocionales pero no abordan los contenidos ni analizan en qué medida los reclutamientos funcionan porque prometen o insinúan beneficios, sin que se revise si las expectativas se cumplen. Toda promoción tiene por objetivo manipular la opinión y tratar de modificar conductas, una campaña pública de reclutamiento de sujetos de investigación enfatiza más la efectividad que la veracidad.

Error frecuente es homologar el consentimiento informado a la firma de un formulario. Los comités son parcialmente culpables, pues siempre requieren que en el protocolo de investigación y en la ficha de ingreso al hospital haya un formulario, y muchas veces se hacen cómplices de elaborar, o dar su conformidad a, un formulario tipo. El documento de

consentimiento informado es necesario pero está lejos de ser suficiente. El fuerte del consentimiento es la información personal, que luego ha de plasmarse en un consentimiento escrito *ad hoc* para la práctica en discusión, de modo que fiel pero sucintamente refleje lo hablado. Los comités deben velar porque no se cometa el error de atiborrar el documento con detalles técnicos que no son materia del esclarecimiento entre agentes y afectados, y de dejar afuera los temores a los riesgos, las expectativas de beneficios, la búsqueda de confianza, el compromiso impositivo a los probandos. Cuando el protocolo anuncia riesgos desproporcionados, beneficios indebidos o utiliza métodos de investigación que son lesivos, corresponde al comité depurar estos elementos éticamente reprobables antes que sean presentados al paciente o probando.

- Función básica de los comités de ética es velar por el correcto proceder en la decisión informada en clínica y el consentimiento informado en investigación.
 - Los comités suelen analizar el documento de consentimiento informado, pero carecen de oportunidad para revisar el procedimiento de información tanto al inicio como durante el transcurso de las prácticas médicas o de investigación.
 - El recargo de trabajo de los comités ha llevado a despachar sus labores en forma apresurada e insuficiente.
 - La incierta protección de pacientes y probandos produjo un cuestionamiento de los comités y la necesidad de establecer instancias fiscalizadoras de sus funciones.
-

COERCIÓN Y EXPLOTACIÓN

COERCIÓN

Fueron Ingelfinger (1972) y Jonas (1969) quienes primero llamaron la atención sobre las dificultades de atraer probandos a investigaciones con seres humanos sin ejercer coerción. Las dificultades no han disminuido, y por parte de los bioeticistas se han presentado giros semánticos que buscan redefinir la coerción para ocultarla mejor: "Coerción incluye la amenaza de hacer irresistible una decisión" (Hawkins y Emanuel 2005). "Nuestra postura es que la coerción no tiene cabida en el consentimiento informado (sentido1), basado en la premisa de que la coerción priva a la persona de elección autónoma y por ende es incompatible con el consentimiento informado" (Faden y Beauchamp 1986: 339). Aparte de una cierta circularidad, la definición es dura, limitando las situaciones coercitivas, con el riesgo de aceptar éticamente muchas instancias en que no se ejerce coerción de acuerdo con esta definición. Entre la fina percepción de coerción de Ingelfinger y de Jonas, y la rigurosamente restrictiva definición de escritos más recientes, pareciera haber una incompatibilidad que no es efectiva, por cuanto se reconoce que existe la coerción en cuanto influencia de agentes sobre sujetos sometidos a "situaciones de roles inhibidos" (p. 368). Los pacientes hospitalizados típicamente se encuentran convocados a expectativas de roles elaboradas por la institución, sin poder ejercer su autonomía en forma irrestricta. Es posible jerarquizar en orden

descendente la influencia restrictiva sobre la autonomía de pacientes y probandos:

COERCIÓN

MANIPULACIÓN

- de opciones
- de información
- psicológica

PERSUASIÓN

De la definición estricta se deduce que sólo habrá coacción si el agente ejerce una amenaza tan temible que la persona no ve otra opción que ceder a lo solicitado para evitar las consecuencias nefastas anunciadas. En virtud de la coacción ejercida, el sujeto pierde el ejercicio de su autonomía, las decisiones pasan a ser controladas por el agente. Una descripción tan inflexible dará la razón a todos los que influyen sobre decisiones de pacientes sin creerse culpables de coacción por no proferir amenazas.

Los pacientes están vulnerados por su enfermedad y por el entorno disciplinado del hospital, encontrándose en situación coercitiva, es decir, viven el ejercicio de su autonomía como limitado y externamente dirigido. Se argumenta que si estas situaciones fuesen realmente coercitivas los pacientes por definición no dispondrían de autonomía alguna. Por tanto, más que coercitivas sus condiciones serían “extremadamente difíciles”, permitiendo aseverar que “no es efectivo que reclutar para investigación a sujetos enfermos sea coercitivo, aun si la enfermedad los ha vuelto incapaces de decisiones racionales” (Hawkins y Emanuel 2005: 17). En

virtud de estas sesgadas reflexiones se pretende fundamentar una vasta cohorte de prácticas invasivas de la autonomía de pacientes y probandos, que serían éticamente permisivas por no ejercer coerción, con el consiguiente perjuicio para poblaciones vulneradas que perderían otro elemento de protección.

Lo manipulable que es el concepto de coerción se hace ver en las diversas opiniones que suscita el médico dispuesto a dejar de cuidar al paciente que es renuente a participar en un estudio: “si un médico investigador amenaza con abandonar al paciente o negarle un tratamiento rutinario requerido a menos que el paciente ingrese a un estudio, esto sería claramente una coerción” (Hawkins y Emanuel 2005: 19). En el mismo número del *Hastings Center Report*, otro autor estima como éticamente legítimo negarle tratamiento a un paciente que rehúsa entrar en una investigación: “la sociedad ya acepta la idea de que la participación de pacientes en el logro de una meta social importante, puede en ocasiones condicionar el acceso del paciente a cuidados médicos”. Y, algunas líneas más adelante: “Si se recibe tratamiento médico, continúa siendo una opción. Como opción, su obtención podría ser condicionada a la disposición del paciente a participar en investigaciones médicas” (Orentlicher 2005: 24). El autor se congratula de que su propuesta es “menos coercitiva” que la presentada pocos años antes proponiendo eliminar el procedimiento de consentimiento informado en estudios que comparan tratamientos ya establecidos (Truog et ál. 1999).

Si no corresponde hablar de coerción cuando el consentimiento informado se desarrolla con el mantenimiento de una autonomía aunque sea residual, será menester ponderar con más rigor ético las formas no coercitivas de in-

fluencia sobre pacientes. Cada vez que el investigador distorsiona la información o ejerce algún tipo de presión para que el sujeto modifique la decisión que habría tomado desde el ejercicio ponderado de su libre voluntad, se está violando el espíritu del consentimiento informado y cohibiendo indebidamente la autonomía del paciente. Este tipo de interferencia se ha definido como manipulación: “es toda influencia intencional y exitosa sobre una persona, utilizando medios no coercitivos para modificar las opciones disponibles, o modificando en forma no persuasiva las percepciones que la persona tiene de esas opciones” (Faden y Beauchamp 1986: 354). Desde la perspectiva de los afectados que son influidos para que modifiquen su decisión en favor de la versión del agente, el atropello ético al proceso de consentimiento informado es muy similar entre coerción y manipulación, siendo igualmente condenable si el informante manipula las opciones, la información, las emociones y percepciones del paciente, o desdeña traducir apropiadamente su información al enfrentar culturas diversas a la suya.

El modo menos agresivo de ejercer influencia a través del proceso de consentimiento o decisión informada es la persuasión, entendida como “el empeño intencional y exitoso de apelar a la razón para inducir a una persona a aceptar libremente –como si fuesen propias– las creencias, actitudes, valores, intenciones o acciones propugnadas por el agente que persuade” (Faden y Beauchamp 1986: 347). Interferencias retóricas de esta naturaleza son estimadas por algunos como un modo de limitar la autonomía de los sujetos que apenas se distingue de la coerción, pero otros estiman que la persuasión es necesaria, el profesional que no la ejerce falta a su deber de orientar a los individuos que han de tomar decisiones razonables. Incluidas en esta labor

persuasiva están las advertencias y la anticipación de pronósticos desfavorables que, por no ser amenazas sino aclaraciones, no calificarían como coerción.

Al desmenuzar los conceptos se intenta depurarlos de connotaciones éticas negativas, pero permanece una desazón frente a cualquier intento de movilizar la reflexión y la decisión de pacientes y probandos más allá del espontáneo ejercicio de su autonomía. El meollo de las decisiones informadas sigue siendo un acopio neutro, completo y relevante de información que el paciente o probando aquilata en el marco de sus intereses y valores, para emerger con una decisión acorde con su persona y sus circunstancias existenciales. El énfasis en la razón como medio persuasivo es engañoso pues recurre a una facultad que se encuentra diversamente desarrollada en las personas y complementada por consideraciones no racionales como emociones, experiencia, interacción con allegados, empatía con el informante. La calidad ética de la persuasión mediante incentivos depende de la claridad y veracidad de la información, así como de la proporcionalidad entre las cargas que soportará el probando y los beneficios que por ello recibirá.

EXPLOTACIÓN

“Explotación es la distribución no equitativa de beneficios y cargas que emergen de una transacción” (Hawkins y Emanuel 2005: 19). Más parece una definición de injusticia que de explotación, que es superada por una caracterización más completa: “Hay explotación cuando individuos o instituciones poderosas o ricas se aprovechan de la pobreza, la privación o la dependencia de otros utilizándolos para sus propios fines [los de los ricos y poderosos] sin proporcionar

beneficios compensatorios a los individuos o grupos menos poderosos o desaventajados” (Macklin 2004: 101-102). Resnick (2003) ve explotación cuando una de las partes es dañada, tratada injustamente, o se le falta el debido respeto. Una definición tal vez demasiado inespecífica, propone que “explotación incluye sacar provecho de otro” (De Castro 1995). Son numerosas las instancias en que las investigaciones llevadas a cabo en países con poblaciones pobres caen en explotación en el sentido de dañar y negar beneficios a los más débiles que participan en investigaciones que significarán importantes ventajas para los investigadores y los patrocinantes. En relación con el consentimiento informado se producen dos posibles instancias de explotación: cuando el reclutamiento no ha sido obtenido en forma claramente voluntaria, y cuando a los probandos se les niegan ciertos beneficios sobre todo con relación a los tratamientos que están en estudio.

Algunos bioeticistas piensan que la explotación y aun el daño a los probandos de una investigación no necesariamente serían faltas a la ética: “Un experimento que daña a un sujeto humano puede ser ético si el sujeto ha consentido a una investigación que se espera pueda beneficiar a otros pacientes o a la ciencia médica” (Resnick 2003: 243). Tolerar una explotación porque ha sido consentida es una forma de coerción basada en una solicitud inmoderada de altruismo, y en una distorsión de la información, ya que los beneficios a terceros son altamente inciertos, en cambio los riesgos para los probandos son reales. El discurso sobre explotación es bifronte, al indicar que “[P]or el hecho de poner a algunas personas en riesgo de daño por el bien de otros, la investigación clínica tiene el potencial de explotar a sujetos humanos” (Emanuel et ál. 2000). Pero al mismo tiempo se niega que estas instancias sean necesariamente explota-

ciones. Discutible es acaso pueda haber explotación no intencionada, una figura que permitiría dañar al otro obteniendo a su costa provechos abusivos, sin que ello fuese éticamente condenable. Habitual pero no necesariamente, la explotación implica daño para el más débil, pero también puede ser explotado al negarle los beneficios que le corresponden. En el contexto de una investigación habrá explotación si las compensaciones por participar son demasiado exiguas, pero también, según algunos, si las compensaciones ofrecidas son tan desproporcionadas que el individuo no tendría otra opción que aceptar. Pero el sujeto que libremente acepta una compensación alta por ingresar a una investigación riesgosa está ejerciendo su autonomía, y la falta ética está en quienes diseñaron un protocolo de alto riesgo y pretenden encubrirlo con una buena paga. Científicos deficientemente entrenados serían explotadores pero, en rigor, la ignorancia no es falta de ética, pero sí lo es que las instituciones alberguen y los comités de ética no controlen a estos investigadores, permitiendo que su ineptitud ponga en riesgo adicional a los sujetos de investigación.

“Razón importante para distinguir investigación de terapia, es para recalcar que la investigación clínica tiene un potencial inherente para explotar a los participantes de la investigación” (Miller y Brody 2003: 21). La formulación es vaga y no deja entrever si constituye una crítica o un ingenuo reconocimiento de la cercanía entre investigación con seres humanos y explotación. De todos modos, en el consentimiento informado se tiende a ocultar la veta intrínseca de explotación que mancha las investigaciones con seres humanos, violando los fundamentos de la bioética, amén de desconocer el imperativo categórico kantiano que proscribe utilizar a los seres humanos sólo como medios para fines ajenos a ellos.

- Tanto pacientes como probandos vulnerados son poblaciones cautivas por las dependencias que presentan.
 - Un elemento coercitivo adicional es el uso sesgado de la información, que muchas veces es incompleta o incomprendible.
 - Negarle atención médica al paciente que rechaza participar en un estudio es un caso flagrante de coerción.
 - La “falacia terapéutica” –creer que se recibirán beneficios médicos por participar en una investigación– es tan frecuente que cabe sospechar sea inducida por los investigadores informantes.
 - La explotación ocurre cada vez que una cohorte de probandos participa en investigaciones sin recibir compensaciones o beneficios adecuados.
 - El consentimiento informado sirve de instrumento de explotación cuando la información es ambigua o nugatoria en relación con riesgos y beneficios.
 - Aunque se reconoce que ser sujeto de investigación para beneficio de otros es en sí una explotación, subsiste en la práctica una marcada insensibilidad al respecto.
-

LA PERSUASIÓN MEDIANTE INCENTIVOS

Al mismo tiempo que la industria biomédica entraba a liderar en la liga de las grandes empresas lucrativas, y que los servicios médicos se volvían crecientemente onerosos, se desarrolló entre los teóricos de la bioética un acendrado pudor por el pago a donantes de órganos y a probandos de investigaciones. Si bien se reconoce, con reticencias, la posibilidad de pequeñas compensaciones por los gastos y las molestias en que incurren los sujetos en quienes se investiga, ha habido un rechazo general a una remuneración por servicios, aduciendo que ello genera la figura éticamente sospechosa de los incentivos indebidos. La idea es que si una persona se ve impelida por su pobreza a ser probando remunerado, no estaría ejerciendo su libre voluntad sino que actuaría bajo imposición de sus circunstancias. Y la selección de probandos quedaría sesgada hacia una población marcada por sus privaciones.

La argumentación es discutible en varios aspectos. Comienza por olvidar el trabajo ya clásico del sociólogo R. Titmuss, quien comprobó que el comportamiento y la disposición de donantes de sangre son del todo iguales en Estados Unidos, donde la donación es pagada, comparada con Gran Bretaña donde es gratuita. Si ingresar a un estudio fuese remunerado, los candidatos no tendrían por qué ser únicamente los más pobres, pues el pago por servicios puede interesar a muchas y muy diversas personas.

Hawkins y Emanuel (2005) se refieren a alicientes indebidos como “bienes genuinos en cantidades indecente-

mente grandes”, una formulación que es al mismo tiempo subjetiva y poco realista. En estas supuestas situaciones, el consentimiento informado queda sesgado por el deseo de participar a toda costa, aceptando riesgos tal vez inmoderados, con tal de percibir el incentivo ofrecido. Pero un protocolo no debiera contener riesgos tan elevados que solo serían aceptados si los incentivos son sustanciosos. Incorrecto, así mismo, es el aliciente ofrecido a probandos dependientes, en donde la inmoralidad consiste en otorgar un beneficio —una calificación académica, una promoción laboral, una reducción de sentencia carcelaria— como una prebenda impropia a cambio de participar en un estudio. Por este motivo, se aconseja no recurrir a poblaciones cautivas que son personas dependientes que podrían poner sus esperanzas en recibir prebendas que aliviasen su dependencia.

Lo perverso de un incentivo excesivamente tentador residiría en incitar al sujeto a aceptar en contra de su auténtica convicción. Indebidos son los incentivos relacionados con las dependencias del sujeto o que intentan persuadirlo para que acepte un riesgo excesivamente severo, un protocolo degradante o contra el cual el probando tiene una marcada aversión (Grant y Sugarman 2004). Pero un protocolo con alguna de estas características, ¿acaso no es éticamente reprochable con o sin incentivos acompañantes?

De manera solapada se presenta, últimamente con renovados bríos, un incentivo indebido disfrazado de altruismo comunitario. La investigación biomédica es promulgada como un bien común, el conocimiento como una dádiva a la humanidad, y el beneficio social se presenta como potenciado por el beneficio terapéutico que tendrán los enfermos en el futuro. Este lenguaje rapsódico pierde buena parte de su encanto y credibilidad al recordar la cláusula 90/10 según

la cual el 90% de los recursos de investigación biomédica se concentran en estudiar problemas sanitarios que interesan al 10% más pudiente de la humanidad. En segundo término, Angell (2004) ha hecho ver que la mayor parte de las investigaciones farmacológicas se dedican a desarrollar *me too drugs*, que son agentes farmacéuticos que repiten el espectro de acción de lo ya existente, y cuya finalidad no es otra que conquistar con fines de lucro un segmento del mercado consumidor de medicamentos. No se está investigando mayoritariamente en aras de solucionar problemas sanitarios masivos prevalentes en poblaciones pobres, de modo que obtener consentimiento informado so pretexto de cooperar con un bien social resulta ser un engaño avalado por propuestas poco creíbles: “Cuando tales procedimientos de investigación [intervenciones que implican riesgos para probandos y que no se contempla compensar mediante beneficios] son necesarios para generar información válida, los riesgos se justifican por los beneficios sociales a obtener con la generación de conocimientos biomédicos” (Miller 2005: 35). Aun si legítimamente se estuviese investigando en pro del bien común, el apelar a fines comunitarios es demasiado vago para justificar el potencial sacrificio de probandos reclutados, terminando por ser una débil excusa para incorporar sujetos sin asegurarles beneficios directos y negándoles todo incentivo.

El incentivo es una oferta material para convencer a una persona de que tome la decisión de actuar de un determinado modo. En ese sentido, es siempre una manipulación, y se entiende que la idea de incentivos haya sido cuestionada por su aparente cercanía a la coerción. Pero si los incentivos se entienden desde la perspectiva del receptor, vienen a ser un pago por su disposición a participar en una investigación. Aparece la sugerencia de hablar de un

jornal mínimo, idea que otros rechazan por cuanto implicaría la constitución de un mercado y la incorporación a la legislación laboral (Anderson y Weijer 2002), desplegándose una compleja deliberación que trasluce una falta de disposición a conceder recompensas materiales a los probandos.

Voces favorables a los incentivos para probandos sugieren que es aceptable toda oferta de beneficios que sea bienvenida por el solicitado. La oferta será coercitiva si el sujeto tuviese que vencer motivos inamovibles para aceptarla, pero será buenamente persuasiva si no le parece irresistible. Es obligación del agente sugerir solamente aquellos beneficios que sean bien acogidos o fácilmente resistibles por los probandos, para no caer fuera de los marcos éticamente permisibles.

Bajo el pretexto de beneficiar a la sociedad han aparecido diversas iniciativas que pretenden ir más allá, no sólo lesionando la información del consentimiento, sino ejerciendo algún grado de presión para reclutar probandos, o abiertamente violando el elemento de la voluntad al sugerir que la participación en investigaciones debiera ser obligatoria, del mismo modo que lo son los impuestos que la ciudadanía paga: “a la luz de nuestra apreciación de la vulnerabilidad humana a lesiones y enfermedades, y nuestro aprecio del valor de la investigación clínica, las personas razonables debieran endosar políticas que hacen de la participación en investigaciones un deber social” (Rhodes 2005: 15). En lo formal, el argumento es otra instancia de violación del imperativo categórico kantiano que proscribe desdeñar los fines de las personas y utilizarlas sólo como medios. En lo sustancial, el argumento utilitarista del bien social cae en dos transgresiones éticas: una, hacer compulsiva la participación, con lo que se acerca *volens nolens* a los

abusos develados en Nüremberg, la otra es engañar sobre las presuntas bondades de las investigaciones, sometiendo así a excesiva tensión el motivo de sacrificio celebrado por la tradición judeo-cristiana (Donagan 1977).

“La mayoría de ellos [los médicos] concuerdan que es igualmente inaceptable reclutar sujetos de experimentación mediante recurso a la decepción, sea tergiversando o reteniendo información que estos sujetos pudiesen considerar de importancia” (Donagan 1977: 325). Esta aseveración aparece publicada en uno de los primeros números de una prestigiosa revista de medicina y filosofía, y sin embargo está siendo cuestionada treinta años más tarde, como si la función de la bioética no fuese esclarecer y proteger, sino cuestionar consensos alcanzados y volver la deliberación sobre sí misma hasta la esterilidad. Para los bioeticistas del Tercer Mundo, es de extrema importancia reconocer estos intentos por desvirtuar la vocación protectora de la bioética, aplicados al nuevo terreno de la investigación internacional, donde abundan poblaciones vulneradas, susceptibles e indefensas que necesitan ser amparadas por una bioética que privilegie la ecuanimidad sobre la utilidad y la justicia sobre el poder.

El énfasis en manipular y ocultar los elementos negativos de un procedimiento médico o de una investigación biomédica a fin de inclinar a los sujetos hacia decisiones preferidas por los agentes, tiene su complemento en el empleo de la persuasión mediante incentivos. En contra de los incentivos se aducen dos argumentos: los ya discutidos beneficios indebidos y la falacia terapéutica.

Por encuestas se ha podido mostrar que las personas invariablemente participan en estudios biomédicos con la expectativa de obtener algún beneficio de orden terapéutico

tanto durante la investigación como posteriormente, si ello fuese médicamente necesario. Los investigadores insisten en que estas esperanzas son infundadas y de ninguna manera fomentadas en el proceso de reclutamiento de probandos. Los patrocinadores, por su parte, aducen que los costos de mantener terapias a largo plazo son excesivos. Sin embargo, las expectativas incumplidas ocurren con tanta frecuencia que cabe suponerlas insinuadas por una información sesgada y ambigua que despierta las esperanzas del probando de que obtendrá beneficios terapéuticos, sobre todo cuando muchos pacientes no se resignan a creer que sus médicos los reclutarán para una investigación que los pone en riesgo sin ofrecerles ventaja terapéutica alguna. El término “falacia terapéutica” –también confusamente llamada obligación terapéutica (Miller y Brody 2003)– es una fórmula desdeñosa usada por los investigadores para rechazar las expectativas de ecuanimidad de los probandos por seguir recibiendo los agentes terapéuticos cuya utilidad es establecida por las investigaciones en que participan (Shaffer et ál. 2006). Los pacientes con enfermedades incurables y avanzadas que entran a un estudio sobre una modalidad terapéutica no quieren dejar de probar esta última oportunidad en la cual es natural, y no falaz, que pongan sus esperanzas residuales.

-
- El mundo científico tiende a rechazar los incentivos para sujetos de investigación.
 - Aduce que el probando podría entrar al estudio por la tentación del incentivo y no conforme a su voluntad autónoma.

- Indebidos son los protocolos con riesgos excesivos o elementos que violan las convicciones del probando y que éste, desde su pobreza, pudiese aceptar por los incentivos ofrecidos.
 - La investigación biomédica se presenta equívocamente como motivada por el bien común, que se pretende sea un incentivo suficiente para los probandos.
 - No es éticamente sustentable la retórica de convencer al probando de que ingrese al estudio por el bien común de la sociedad, pues los estudios suelen tener por meta satisfacer intereses corporativos.
 - El incentivo de participar en el bien común ha llevado a la inaceptable propuesta de hacer obligatoria la participación como sujetos de investigación.
 - La supuesta participación en el bien común, cuando el grueso de las investigaciones obedece a intereses corporativos, es deceptoria y por ende moralmente reprobable.
-

LA INFORMACIÓN ADMINISTRADA

La medicina se ha convertido en una de las más vastas y lucrativas empresas del mundo contemporáneo. Aseguradoras, clínicas, la industria farmacéutica, los creadores y fabricantes de instrumentos médicos están todos activamente ocupando el mercado y causando aumentos inflacionarios de los costos médicos, que vacían las arcas institucionales, las fiscales y las particulares. En este verdadero carnaval de servicios médicos se entremezclan tanto afanes terapéuticos legítimos como también una creciente medicina desiderativa que pone en cuestión los fines del quehacer médico y la ética de su consecución. La medicina está sufriendo un giro económico, en ningún ámbito tan visible como en la medicina administrada, aquella donde el gran capital es dueño de la institución prestadora y entrega la administración de su funcionamiento a economistas y especialistas en gestión.

Un factor fundamental para mantener buenos márgenes de ganancias es preocuparse de la contención de costos. Por otro lado, la economía médica sabe que el 70% de los gastos de salud son producidos en el acto médico por decisiones diagnósticas y terapéuticas. Contener los costos significa educar a los médicos para que reduzcan y abaraten sus prestaciones. Se fiscaliza la frecuencia con que solicitan exámenes de alto costo, y se determina que su recetario sea frugal. También la administración de servicios médicos públicos se encuentra imposibilitada de cumplir sus metas en vista de la explosión de costos. “A los médicos se les dice que

una ética centrada en el paciente puede ser excesivamente estrecha, por lo que se encuentran participando en una serie de esfuerzos por limitar los cuidados médicos en aras de contener los costos” (Angell 1987).

El impacto de la medicina administrada es enorme y ha dado lugar a una vasta producción académica. La razón para abordar el tema en el presente contexto, es que el profesional de la salud recibe instrucciones muy precisas sobre las alternativas que puede discutir con el paciente y las que puede ofrecerle. Amparado por contratos muchas veces leoninos pero legalmente válidos por cuanto son aceptados por las partes, el escenario de la medicina administrada recurre a maniobras de franca distorsión de información con frecuentes ribetes de coerción y explotación, tanto de los pacientes como de los profesionales proveedores de atención médica.

Punto preliminar es que el consentimiento informado obtenido en la medicina administrada permite irradiar los datos del paciente mucho más allá del encuentro clínico, volviéndose accesibles para compañías aseguradoras, proveedores de materiales médicos, industria farmacéutica, planificadores y economistas. El elemento confidencial del consentimiento informado queda lesionado en formas que en parte son inevitables y legítimas, pero en parte también son invasivas e impertinentes (Bloche 1997).

En su afán por contener costos, la medicina administrada elaboró una cláusula mordaza que prohibía a los médicos institucionales ofrecer ciertas modalidades diagnósticas y terapéuticas que la administración no estaba dispuesta a financiar, proscribiendo así mismo la recomendación de interconsultas con especialistas con los cuales no había convenio de atención. Si bien la indignación pública logró la

eliminación de esta cláusula en los contratos médicos, persiste aun hoy el acuerdo tácito de que el médico sólo ofrecerá aquello que esté incluido en el plan de cobertura del paciente. En muchas instancias el médico no está autorizado a discutir las limitaciones de cobertura que la administradora médica impone, ni a emitir opiniones negativas sobre la empresa médica o sobre el sistema de medicina administrada en general, con lo cual la información entregada por el médico es incompleta y pierde sentido la obligación de obtener del paciente un consentimiento efectivamente informado (Faden 1997).

En la medicina administrada se produce algo similar a lo que macula la ética de investigación. Proveedores de atención médica y patrocinadores de investigaciones distinguen entre “lo mejor disponible” y “lo mejor probadamente efectivo existente”. En el encuentro clínico administrado, el médico debe ofrecer sólo las alternativas que la institución mantiene disponibles y callar la existencia de opciones tal vez mejores pero a las que el plan médico del paciente no accede. Lo que se administra no sólo son alternativas médicas sino la información correspondiente.

Considerando que el consentimiento informado es un flujo bilateral de información en el que el paciente proporciona datos que el médico requiere para evaluar mejor el caso, quien a su vez entrega alternativas de diagnóstico y tratamiento que el paciente debe seleccionar, ocurre que ambos componentes son distorsionados en el seno de la medicina administrada. La administración tiende a automatizar la información clínica y almacenarla en redes de amplia distribución y fácil acceso, con lo cual el factor de confidencialidad queda severamente erosionado. A la inversa, la información entregada al paciente se enmarca dentro de las

políticas de costos de la empresa médica. Ambas tendencias son restrictivas de la autonomía del paciente y no se vislumbran mecanismos eficientes para corregirlas (Gostin 1997).

- La expansión de la medicina administrada ha llevado a una burocratización extramédica de la decisión informada.
 - Para contener costos, los médicos deben reducir las ofertas diagnósticas y terapéuticas a lo disponible, sin informar al paciente de estas restricciones.
 - La confidencialidad de los datos clínicos se vuelve frágil y permeable en la medicina administrada, que comparte información con otras corporaciones.
 - La autonomía del paciente queda coartada porque recibe información incompleta, y porque sus datos no tienen garantía de resguardo confidencial.
-

CRÍTICAS AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La literatura bioética se ve salpicada por posturas que objetan la centralidad otorgada al consentimiento informado. Mucho menos se habría escrito de existir consenso sobre lo fundamental que es respetar la autonomía de las personas que deben, o están dispuestas a, participar en el quehacer biomédico terapéutico y científico. Si tanto se habla, no es para reforzar sino con la intención de cuestionar y debilitar el consentimiento, rebuscando excepciones y limitaciones a este procedimiento bioético fundamental en la relación entre agentes biomédicos y sujetos. Revisando estos trabajos, Simón Lorda (2002) ha reunido, por cierto que sin hacerse parte de ellas, las críticas en siete proposiciones:

- Es una invasión de la sociedad en la actividad médica.
- Es una imposición a pacientes que no desean ejercerla.
- Es una actividad inútil por cuanto el paciente no logra entender la información.
- La información intranquiliza innecesariamente al paciente.
- El paciente reacciona con una ampliación o exacerbación de su sintomatología.
- Aumenta la resistencia y la negativa de los pacientes a aceptar lo propuesto.
- Complica y extiende el encuentro clínico más allá de lo razonable.

El grueso de estas críticas no se sustenta empíricamente, otras son observaciones ciertas –aumento de rechazos a

propuestas médicas, mayor tiempo invertido en informar-, pero no descalifican el procedimiento. Tal vez la más severa de las críticas sea aquella que considera al consentimiento informado como inútil, pero la consecuencia no es eliminarlo sino mejorar sustancialmente la capacidad explicativa y de información del médico.

Más que analizar el procedimiento del consentimiento informado, la filósofa Sissela Bok se ha interesado por el uso éticamente inapropiado que de él se hace. Los científicos enfatizan desde hace mucho tiempo la necesidad de ser veraces en la comunicación de los resultados de sus investigaciones, pero “el llamado a la escrupulosa honestidad con sujetos humanos ha sido sustancialmente menos insistente” (Bok 1995: 2). Los científicos supuestamente investigan en busca de la verdad, pero de manera paradójica están dispuestos a tergiversarla y oscurecerla; aunque se trate de distorsiones menores, éstas alteran el clima fiduciario entre las personas, y lesionan la confianza en la veracidad como institución social.

La figura del consentimiento informado es de carácter ético, jurídico y, por último, también pertinente a la filosofía de la medicina. Su militancia en varias disciplinas y diversas prácticas biomédicas, hacen al consentimiento vulnerable a la crítica como formulación teórica y en su práctica. La mayoría de estas críticas son provincianas y manchadas por resabios de un paternalismo que se reconoce en retirada. Otras provienen de investigadores y sus asesores bioéticos, empeñados en facilitar el reclutamiento y en desmontar los resguardos éticos de los probandos, pasando por un debilitamiento del consentimiento informado. Rara vez formuladas, en cambio, son las preguntas de fondo: ¿ha mejorado la calidad del acto médico merced al cum-

plimiento del consentimiento informado? ¿Mejoraría la calidad ética de las investigaciones biomédicas y la protección de probandos con un procedimiento de reclutamiento de probidad garantizada? No hay una respuesta unívoca, por cierto, pero es importante plantearse la pregunta para evitar una injustificada complacencia al pensar el consentimiento informado como la cuestión ética esencial de la medicina y la investigación biomédica, con lo cual su depuración y cumplimiento serían al mismo tiempo la equívoca y exclusiva coronación de lo moralmente requerido. El consentimiento informado en medicina clínica es un elemento indispensable, pero no suficiente, que no exime a todo profesional de la atención sanitaria de ser prudente, responsable, protector, confiable, empático y veraz.

El consentimiento informado en investigaciones biomédicas ha sido no sólo criticado sino rechazado con diversos argumentos. También aquí se aduce que el probando no podría entender los detalles del método científico, lo cual es efectivo pero irrelevante. Lo que el sujeto requiere saber son los riesgos que corre y los beneficios que puede esperar. Los comités de bioética en investigación insisten en que un buen documento de consentimiento elimina un factor importante de transgresión ética al impedir la incorporación involuntaria o desinformada de sujetos sobre todo ya vulnerados. Con ello, sin embargo, no se hace sino controlar un posible traspie moral, no necesariamente el más importante y ni siquiera en forma definitiva. Si el sujeto es informado de los riesgos en que incurre y de la falta de beneficios que deberá aceptar, todavía no queda asegurado que los riesgos posibles sean razonables ni, cosa fundamental, que los investigadores harán todo lo posible por evitarlos o paliar sus efectos si se presentan. Todas las demás incógnitas morales no quedan siquiera abordadas en el proceso de in-

formación, como por ejemplo, si el número estadísticamente representativo de probandos se ajusta al mínimo y, por tanto, evita que más sujetos de los necesarios entren al estudio; si hay un conflicto de intereses que pudiese llevar a una distorsión de los resultados haciendo que la participación del sujeto fuese una manipulación. El procedimiento de la aprobación informada del probando no puede cuidar todos estos aspectos. Es el Comité de Bioética en Investigaciones el que ha de velar por la moral de todo lo concerniente a un protocolo, de manera que el probando se enfrente con un proceso de esclarecimiento veraz, éticamente acreditado y totalmente transparente en cuanto a los compromisos y las consecuencias de su participación.

Lo antedicho recalca que el proceso de decisión informada en clínica, y de participación informada en investigaciones con seres humanos son ambos perfectibles, pero que muchas críticas debieran enfocarse sobre las falencias en la práctica del consentimiento, y no tanto sobre su vigor ético y fundamento teórico. Desde la bioética, sobre todo si proviene del Tercer Mundo, tiene que emanar el rechazo a todo intento de debilitar el ejercicio de autonomía de personas que, como pacientes necesitados o como probandos vulnerados, participan en prácticas biomédicas cuyo imperativo categórico ha de ser beneficiar y no dañar.

No basta promulgar códigos y declaraciones en torno a temas bioéticos, es necesario utilizar un lenguaje más claro y comprometido, bregar por su reconocimiento y controlar su aplicación. El lenguaje de estos documentos es en gran medida neutral y vago, abierto a márgenes de tolerancia en los criterios e interpretaciones por los agentes. Posiblemente ello sea inevitable, pero también es preciso reconocer que su

función de regulación queda desmedrada, y que las diferentes lecturas flexibilizan en demasía las normas éticas.

Diversos documentos preparados por entidades reguladoras importantes han presentado textos sobre consentimiento informado o, al menos, le han dedicado especial atención en el contexto de otros temas bioéticos. No siendo objetivo de este acápite criticar los escritos en curso, sólo se comentan algunos aspectos que indican la inestabilidad del tema y la tendencia a deconstruir sus aspectos conflictivos utilizando un lenguaje conciliador pero que, lamentablemente, difumina las exigencias a los agentes investigadores y profesionales biomédicos, y tiende a reducir la protección debida a pacientes y probandos. No parecerá tan injustificada esta opinión si se recuerda que los sesenta años transcurridos desde Nüremberg no han logrado establecer un cuerpo moral consensual y efectivo lo suficientemente robusto para evitar investigaciones éticamente reprobables como Tuskegee, Willowbrook y, muy recientemente, el uso de placebos y sub-medicaciones en mujeres embarazadas VIH positivas.

Aparece la recomendación de identificar en el consentimiento informado cualquier procedimiento que sea experimental, lo que parece redundante porque las investigaciones son por naturaleza experimentales y, si no lo son, podrían ser rechazadas por superfluas. Hay una tendencia a tolerar el sobreseimiento del consentimiento cuando éste no puede ser dado y el investigador se propone hacer un estudio de riesgos mínimos, todo esto presentado con cierta vaguedad y la presunción de que los investigadores actúan con criterio, buena voluntad y respeto por las necesidades de los pacientes inermes que están siendo incorporados como probandos. Algunos presentan el problemático y en general proscrito

uso de placebos eufemísticamente como una alternativa de tratamiento de sostén sin tratamiento específico para la enfermedad, lo cual es información equívoca. La información sobre beneficios también es sesgada, aceptando dejar abierto “acaso habrá” tratamiento y seguro médico en caso de riesgos más que mínimos, lo cual indudablemente es una concesión a los organizadores de la investigación a costa de una notoria incertidumbre de protección para los probandos. En cambio, continúa reclamándose que ofrecer “recompensas financieras inapropiadas” es sinónimo de coerción.

Aun cuando hay acuerdo en que el formulario del consentimiento informado no es sino la manifestación visible de un proceso de esclarecimiento más completo, aparece la sugerencia de aceptar la firma del documento mediante una cruz cuando el probando es analfabeto, en circunstancias en las que por definición no ha podido leer lo que firma. Estos son cumplimientos pro forma en que investigadores y patrocinantes se benefician del clima pragmático y positivista que domina las prácticas biomédicas y que, infortunadamente, está encontrando apoyo en un buen número de bioeticistas olvidados de su cometido primario por defender y proteger a los pacientes, a los probandos, a los niños, a los vulnerados.

-
- El consentimiento informado ha sido criticado porque resta autoridad y confiabilidad al médico.
 - Somete al paciente a tensiones cognitivas y emotivas.
 - Agrava subjetiva y objetivamente el malestar del paciente.
 - Complica el encuentro clínico.

- La mayoría de las críticas son opiniones sin fundamento empírico.
 - Buena parte de las deficiencias del consentimiento informado se deben a escasa dedicación del médico.
 - No obstante sus críticas, la decisión informada es elemento necesario pero no suficiente en medicina clínica.
 - Las críticas al consentimiento informado son aún más acerbadas en la investigación con seres humanos.
 - Estas críticas carecen de justificación, pues el paciente debe consentir de manera informada a ingresar en un estudio que le significa riesgos sin necesariamente otorgarle beneficios.
-

EPÍLOGO

Los epílogos son sospechosos. Añaden precipitadamente lo que no fue expresado en el texto o se sobrevaloran pretendiendo ser el broche de oro que lo antedicho no fue capaz de sellar.

Hay dos modos de abordar temas tan acotados como el consentimiento informado, sea especificando la doctrina vigente, dictando normas sobre su cumplimiento, y desplegando reformas consideradas necesarias. El producto final es una clara orientación sobre lo que es y lo que debe ser. Una segunda posibilidad consiste en explorar el campo analizando lo mucho que se ha dicho sobre el tema, para terminar en un fresco donde todo se encuentra pero nada destaca, y donde el lector es provisto de un mapa, pero no de brújula orientadora.

El presente texto ha preferido esta segunda vía por cuanto las posturas dogmáticas o las supuestas experticias son, en bioética, altamente sospechosas. Las polémicas dicen tanto sobre las ideas como sobre sus cultores y, en el tema del consentimiento informado, las complejidades han sido introducidas en prosecución de intereses y posturas muy definidas. La función del consentimiento informado, tanto en clínica como en investigación, es proteger a pacientes y probandos de riesgos ignotos o innecesarios, y del abuso de su condición de dependientes, cautivos, vulnerados. Esta protección incluye asumir la defensa de los beneficios que corresponden, sean de orden terapéutico y de cuidados por la condición de desmedro que los probandos

puedan tener, sea por la necesidad de otorgarles beneficios por su generosa participación o por sus necesidades posinvestigacionales.

El consentimiento informado y el ejercicio de la autonomía en que se fundamenta, sufren de influencias erosivas tanto en clínica como en investigación. El paternalismo médico es alimentado por el énfasis en lo económico, que entrega decisiones clínicas a los gestores sanitarios encargados de velar por la contención de costos y la salvaguardia del lucro. La investigación obedece básicamente a intereses de mercado como lo demuestra la preponderancia de investigaciones redundantes y la estrategia de invertir más en estudios que apuntan a productos lucrativos que a investigar en áreas necesitadas de vacunas y otros agentes de bajo costo. Paternalismo médico y pragmatismo científico funcionan mejor en climas de autoridad y contratos, donde el pacto, la relación fiduciaria, el compromiso de participación obstaculizan la lubricada efectividad de la razón instrumental. Internet da a conocer a través de publicaciones médicas de órganos mediáticos las prácticas del *outsourcing* que llevan a estudios masivos en países del Tercer Mundo, donde el uso de placebos y la falta de consentimiento informado desacatan las normas éticas internacionalmente reconocidas.

La función de la bioética ha de ser ante todo la protección de los débiles y la instalación de procedimientos que defiendan sus derechos y ayuden a lograr para ellos el empoderamiento social y político que requieren para insertarse en la sociedad y desarrollar el proyecto de vida que deseen. El consentimiento informado es uno de los soportes éticos de protección con el cual pacientes y sujetos de investigación deben poder contar para contrarrestar la

marginación social, la orfandad estatal y la desigualdad socioeconómica. Al desmenuzar la polémica en torno al consentimiento informado, este texto se ha propuesto denunciar como éticamente defectuosos todos los intentos de constreñir el ejercicio de la autonomía y de debilitar las decisiones voluntarias y esclarecidas de las personas. Nadie tiene el derecho de coartar la autonomía de otros, salvo que se trate de evitar daños a terceros o al bien común, y es preciso velar por el proceso límpido e imparcial de la información biomédica, a fin de que los afectados tomen sus decisiones en conocimiento y en libertad.

Sea este epílogo también el resumen de lo que el texto ha pretendido dilucidar:

- El paciente debe disponer de toda la información que precise para tomar una decisión frente a las alternativas médicas que se le presentan.
- El sujeto de investigación debe estar informado de todos los riesgos y beneficios del estudio en el que consentirá participar.
- Las personas reconocidas como vulneradas sólo deberían incorporarse a estudios si se remueve o palia su vulneración.
- Las personas vulneradas, incluyendo los niños y los enfermos, sólo deberían participar en estudios clínicos terapéuticos que permiten esperar beneficios directos para ellos con riesgos aceptables.
- Pacientes y probandos son competentes para tomar decisiones en tanto no se demuestre de manera fehaciente que no ejercen cabalmente la autonomía.
- Los consentimientos vicariantes deben provenir de representantes legítimos para decidir en forma congruente lo que cabe suponer que decidiría el afectado.

- Los incompetentes mentales y las personas inconscientes, en estado de emergencia clínica, sólo pueden ser reclutados para estudios con riesgos mínimos y que muestran expectativas de beneficiarles.
- Las participaciones colectivas deben ser dadas por representantes aceptados de una comunidad identificada.
- Los guardianes morales (comités de ética clínica y comités de bioética en investigación) de las relaciones entre agentes biomédicos y sujetos –enfermos, probandos– deben mantenerse vigilantes ante todo brote de coerción o explotación.
- Los alicientes sólo son coercitivos cuando motivan la aceptación de un protocolo éticamente defectuoso, o se dan en situaciones de dependencia de los sujetos frente a los profesionales biomédicos que los convocan.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abernethy, V. (1991). Judgements about patient competent: cultural and economic antecedents. En: Cutter, M. A. G. y Shell, E. E. (eds.). *Competency*. Dordrecht: Kluwer Academic Pub., pp. 211-226.
- Anderson, J. A. y Weijer, C. (2002). The research subject as wage earner. *Theoretical Bioethics and Medicine*, pp. 359-376.
- Angell, M. (1987). Medicine: The endangered patient-centered ethics. *The Hastings Center Report* 17, pp. S12-S13.
- Angell, M. (2004). *The truth about the drug companies*. New York: *Review of Books* LI, pp. 52-58.
- Bauman, Z. (1995). *Post-modern ethics*. Oxford: Blackwell.
- Beauchamp, T. L. and Childress, J. F. (1983). *Principles of biomedical ethics*. 2 ed. New York: Oxford University Press.
- Beecher, H. K. (1959). Experimentation in man. *JAMA*, 169, pp. 461-478.
- Beecher, H. K. (1966). Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine*, 274, pp. 1354-1360.
- Bhutta, Z. A. (2004). Beyond informed consent. *Bull WHO* 82: pp. 771-778.
- Bloche, M. G. (1997). Managed care, medical privacy, and the paradigm of consent. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 7, pp. 381-386.
- Blustein, J. (1993). The family in medical decision making. *Hastings Center Report* 23, pp. 6-13.

- Bok, S. (1995). Shading the truth in seeking informed consent for research purposes. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 5, pp. 1-17.
- Brody, H. (1989). Transparency: Informed consent in primary care. *Hastings Center Report* 19, pp. 5-9.
- Buchanan, A. (1978). Medical paternalism. *Philosophical & Public Affairs* 7, pp. 370-393.
- Callahan, D. (1984). Autonomy: A moral good not a moral obsession. *Hastings Center Report* 14, 40-42.
- Callahan, D. (1996). Can the moral commons survive autonomy? *Hastings Center Report* 26, pp. 41-42.
- Cooley, D. (2000). Good enough for the Third World. *Journal Medical Philosophical* 25, pp. 427-450.
- Childress, J. F. (2000). Nüremberg's legacy: some ethical reflections. *Perspectives in Biology & Medicine* 43, pp. 347-361.
- Davis, D. S. (2004). Genetic research and communal narratives. *Hastings Center Report* 34, pp. 40-49.
- De Castro, L. D. (1995). Exploitation in the use of human subjects for medical experimentation: a reexamination of basic issues. *Bioethics* 9, pp. 259-268.
- Dickert, N. and Sugarman, J. (2005). Ethical goals of community consultation in research. *American Journal of Public Health* 95, pp. 1123-1127.
- Donagan, A. (1977). Informed consent in therapy and experimentation. *The Journal of Medicine and Philosophy* 2, pp. 307-329.
- Drane, J. F. (1985). The many faces of competency. *The Hastings Center Report* 15, pp. 17-27.
- Dresser, R. (1984). Bound to treatment: the Ulysses contract. *Hastings Center Report* 14, pp. 13-16.
- Dworkin, G. (1972). Paternalism. *The Monist* 56, pp. 64-84.

- Emanuel, E. J. (1991). *The ends of human life: Medical ethics in a liberal polity*. Cambridge MA: Harvard Univ. Press.
- Emanuel, E. J. and Emanuel, L. (1992). Four models of the physician-patient relationship. *JAMA* 267, pp. 2221-2226.
- Emanuel, E. J., Wendler, D. and Grady, C. (2000). What makes clinical research ethical? *JAMA* 283, pp. 2701-2711.
- Emanuel, E. J., Wendler, D. Killen, J. and Grady, C. (2004). What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *Journal of Infectious Diseases* 189, pp. 930-937.
- Fabre-Magnan, M. (2004). De la sélection a l'eugénisme. En: Fabre-Magnan, M. et Moullier, P. *La génétique, science humaine*. Paris: Editions Belin.
- Faden, R. (1997). Managed care and informed consent. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 7, pp. 377-379.
- Faden, R. R. and Beauchamp, T. L. (1986). *A history of informed consent*. New York: Oxford Univ. Press
- Gaylin, W. and Jennings, B. (1996). *The perversion of autonomy*. New York: The Free Press.
- Gert, H. J. (2002). Avoiding surprises. *Hastings Center Report* 32, pp. 23-32.
- Gert, B., Culver, C. M. and Clouser, K. D. (1997). *Bioethics. A return to fundamentals*. New York: Oxford Univ. Press.
- Gostin, L. O. (1997). Personal privacy in the insurance, health care system: Employer-sponsored insurance, managed care, and integrated delivery systems. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 7, pp. 361-376.
- Gracia, D. (2001). Moral deliberation: The role of methodologies in clinical ethics. *Medicine, Health Care and Philosophy* 4, pp. 223-232.

- Grant, R. W. and Sugarman, J. (2004). Ethics in human subjects research: do incentives matter? *The Journal of Medicine and Philosophy* 29, pp. 717-738.
- Hawkins, J. S. and Emanuel, E. J. (2005). Clarifying confusions about coercion. *Hastings Center Report* 35, pp. 16-19.
- Hardwig, J. (1990). What about the family? *Hastings Center Report* 20, pp. 5-10.
- Harris, J. and Holm, S. (1998). *The future of human reproduction*. Oxford: Oxford Univ. Press.
- Harris, J. and Holm, S. (2003). Should we presume moral tergitude in our children?—small children and consent to medical research. *Theoretical medicine* 24, pp. 121-129.
- Holm, S. (2006). Self inflicted harm—NICE in ethical self destruct mode? *Journal Medical Ethics* 32, pp. 125-126. 32, pp. 14-22.
- Hyder, A. A. and Wali, S. A. (2006). Informed consent and collaborative research: Perspectives from the developing world. *Developing World Bioethics* 6, pp. 33-40.
- Hyun, I. (2002). Waiver of informed consent, cultural sensitivity, and the problem of unjust families and traditions. *Hastings Center Report*.
- Ingelfinger, F. K. (1972). Informed (but uneducated) consent. *New England Journal of Medicine* 287, pp. 465-466.
- Jonas, H. (1969). Philosophical reflections on experimenting with human subjects. En Freund, P. A. (ed.). *Experimentation with human subjects*. New York: George Braziller, pp. 1-31.
- Jonsen, A. R., Siegler, M. and Winslade, W. J. (1992). *Clinical Ethics*. 3 ed.
- Kaplan, K. J., Schneiderhan, M., Harrow, M. and Omens, R. (2002). Autonomy, gender and preference for paternalistic or informative physicians: a study of the doctor-patient relation. *Ethics & Medicine* 18(1). Disponible en: <http://www.et->

- hicsandmedicine.com/contents/index.html. [Consultado el 20 de mayo, 2006].
- Kass, N. E. et al. (1996). Trust. The fragile foundation of contemporary biomedical research. *Hastings Center Report* 26, pp. 25-29.
- Kibby, M. (2006). Culture clubs: independent ethics committees. *Pharmaceutical Executive*, 1º de abril. Disponible en: <http://www.pharmexec.com/pharmexec/article/articleDetail.jsp?id=314759>. [Consultado el 20 de abril de 2006].
- Kottow, M. (2003). The vulnerable and the susceptible. *Bioethics* 17, pp. 460-471.
- Kottow, M. (2004). The battering of informed consent. *Journal of Medical Ethics* 30, pp. 565-569.
- Kottow, M. (2005). Conflictos éticos en investigación con seres humanos. *Cadernos de Saúde Pública* 21, pp. 862-869.
- Kottow, M. (2005a). *Introducción a la bioética*. 2 ed. Santiago: Editorial Mediterráneo.
- Kottow, M. and Bustos, R. (2005). *Antropología médica*. Santiago: Editorial Mediterráneo.
- Koski, G. (1999). Resolving Beecher's paradox (Citado en Moreno 2001).
- Kuczewski, M. G. (2001). Reconceiving the family. *Hastings Center Report* 26: 30-37.
- Leichter, H. M. (2003). "Evil habits" and "personal choices": Assigning responsibility for health in the 20th century. *The Milbank Quarterly* 81, pp. 603-626.
- Lorda, P. S. (2002). El consentimiento informado: abriendo nuevas brechas. En: *Problemas prácticos del consentimiento informado* (5). Barcelona, Fundació Víctor Grifols i Lucas, pp. 11-62.
- Luna F. (1995). Paternalism and the argument from illiteracy. *Bioethics* 9, pp. 283-290.

- McCarthy, C. R. (1995). To be or not to be: Waiving informed consent in emergency research. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 5, pp. 155-162.
- Macklin, R. (2001). After Helsinki: Unresolved Issues in International Research. *Kennedy Institute of Ethics Research* 11, pp. 17-36.
- Macklin, R. (2004). *Double standards in medical research in developing countries*. Cambridge UK: Cambridge Univ. Press.
- Mastroianni, A. and Kahn, J. (2001). Swinging on the pendulum: Shifting views of justice in human subjects research. *Hastings Center Report* 31, pp. 21-28.
- Miller, F. G. (2005). Does research ethics rest on a mistake? *The American Journal of Bioethics* 5, pp. 34-36.
- Miller, F. G. and Brody, H. (2003). A critique of medical equipoise. *Hastings Center Report* 33, pp. 9-28.
- Mitford, J. (1973). Experiments behind bars: Doctors, drug companies and prisoners. *Atlantic Monthly* 23, pp. 64-73.
- Moreno, J. D. (2001). Goodbye to all that. *Hastings Center Report* 31, pp. 9-17.
- Morison, R. S. (1984). The biological limits on autonomy. *Hastings Center Report* 14, pp. 43-49.
- Morreim, E. H. (2006). End-state heart disease, high-risk research, and competence to consent. *Perspectives in Biology and Medicine* 49, pp. 19-34.
- O'Neill, O. (2002). *A question of trust*. Cambridge: Cambridge Univ. Press.
- Orentlicher, D. (2005). Making research a requirement of treatment. *Hastings Center Report* 35, pp. 20-28.
- Paillas, E. (1995). *Responsabilidad médica*. Santiago: Ed. Jurídica Conosur.

- Parsons, T. (1981) [1958]. Definitions of health and illness in the light of American values and social structure. En: Caplan, A. L., Engelhardt, Jr., H. T. and McCartney, J. J. (eds.). *Concepts of Health & Disease*. Reading: Addison- Wesley Publ. C., pp. 57-82.
- Pellegrino, E. D. (1991). Informal judgments of competence and incompetence. En: Cutter, M. A. G. and Shelp, E. E. (eds.). *Competency*. Dordrecht: Kluwer Acad. Publ. 29-45.
- Pincoffs, E. L. (1991). Judgements of incompetence and their moral presuppositions. En: Cutre, M. A. G. and Shelp, E. E. (eds.). *Competency. A study of informal competency determinations in primary care*. Dordrecht: Kluwer Academia Publishers, pp. 79-89.
- Ramsey, P. (1970). *The patient as person*. New Haven: Yale Univ. Press.
- Ramsey, P. (2002). Response III. En: Vaux, K. L., Vaux, S. and Stenberg, M. (eds.). *Covenants of life*. Dordrecht: Kluwer Academic Publ., pp. 201-234.
- Reich, W. (2003). *Shaping and mirroring the field: Encyclopedia of Bioethics*. En: Walter, J. K. and Klein, E. P. (eds.). *The story of bioethics*. Washington, Georgetown Univ. Press.
- Resnick, D. B. (2003). Exploitation in biomedical research. *Theoretical Medicine and Bioethics* 24, pp. 233-259.
- Richardson, H. S. and Belsky, L. (2004). The ancillary-care responsibilities of medical researchers. *Hastings Center Report* 34, pp. 25-33.
- Rhodes, R. (2005). Rethinking research ethics. *The American Journal of Bioethics* 5, pp. 7-28.
- Romeo Casabona, C. M. (2002). El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente. Aspectos jurídicos. En: *Problemas prácticos del consentimiento informado* (5). Barcelona, Fundació Víctor Grifols i Lucas, pp. 63-145.

- Rothschuh, K. E. (1975). *Was ist Krankheit?* Darmstadt: Wiss. Buchgesellschaft
- Safranek, J. P. (1998). Autonomy and assisted suicide. *Hastings Center Report* 28, pp. 32-36.
- Schüklenk, U. (1998). Unethical perinatal HIV transmission trials establish bad precedent. *Bioethics* 12, pp. 312-319.
- Sen, A. (2000). *Development as freedom*. New York: Alfred A. Knopf.
- Shaffer, D. N. et al. (2006). Equitable treatment for HIV/AIDS clinical trial participants: a focus group study of patients, clinician researchers, and administrators in western Kenya. *Journal of Medical Ethics* 32:55-60.
- Steinbock, B. (1996). Liberty, responsibility, and the common good. *Hastings Center Report* 26, pp. 45-47.
- Sugarman, J. et al. (1999). Empirical research on informed consent. *Hastings Center Report* 29, pp. S1-S42.
- Szasz, T. S. and Hollender, M. H. (1956). The basic models of the doctor-patient relationship. *Archives of Internal Medicine* 97, pp. 585-592.
- Truog, R. D. et al. (1999). Is informed consent always necessary for randomized controlled trials? *New England Journal of Medicine* 340, pp. 804-807.
- Van Bogaert, L-J. (2006). Rights of and duties to non-consenting patients-informed refusal in the developing world. *Developing World Bioethics* 6, pp. 13-22.
- Vandevere, D. (1980). The contractual argument for withholding medical information. *Philosophical & Public Affairs* 9, pp. 198-205.
- Van Willigenburg, T. (2005). Protecting autonomy as authenticity using Ulysses contracts. *Journal of Medicine and Philosophy* 30, pp. 395-409.

- Veatch, R. M. (1984). Autonomy's temporary triumph. *Hastings Center Report* 14, pp. 38-40.
- Veatch, R. M. (1995). Abandoning informed consent. *Hastings Center Report* 25, pp. 5-12.
- Veatch, R. M. (1996). Which grounds for overriding autonomy are legitimate? *Hastings Center Report* 26, pp. 42-43.
- Veatch, R. M. (2000). Doctor does not know best: Why in the new century physicians must stop trying to benefit patients. *Journal of Medicine and Philosophy* 25, pp. 701-721.
- Veatch, R. M. (2003). Revisiting *A Theory of Medical Ethics*: Main themes and anticipated changes. En: Walter, J. K. and Klein, E. P. (eds.). *The story of bioethics*. Washington: Georgetown Univ. Press, pp. 67-89.
- Waller, B. N. (2001). Patient autonomy naturalized. *Perspectives in Biology and Medicine* 44, pp. 54-593.
- Wendler, D. (2005). Protecting subjects who cannot give consent. *Hastings Center Report* 35, pp. 37-43.
- Yoder, S. D. (2002). Individual responsibility for health. *Hastings Center Report* 32, pp. 22-31.

<p>Caracteres Century Schoolbook 11/13,5 puntos y Optimum 11/13 en papel Propalibros beige de 70 g.</p>	<p>PARTICIPACIÓN INFORMADA EN CLÍNICA E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA <i>Las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informado</i></p> <p>Se terminó de imprimir en julio de 2007 en los talleres de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA, UNIBIBLOS, con un tiraje de 1.000 ejemplares Bogotá, D.C., Colombia</p>
---	--
