

PRÓLOGO

El presente volumen reúne doce trabajos que exploran los orígenes históricos, los fundamentos legales, las condiciones sociales y los problemas éticos del consentimiento informado en la práctica médica y biomédica contemporáneas. Para poder abordar la complejidad de estos problemas era necesario desplegar un enfoque multidisciplinario, pero centrado, desde luego, en la medicina y en el derecho. Esa visión combinada es la que nos ofrece este libro, además de una perspectiva que no sólo se sitúa en la realidad de nuestro país, sino que también aborda el marco normativo europeo.

En este libro contamos con una amplia exposición de los antecedentes y orígenes históricos del consentimiento informado (CI), principalmente en el capítulo elaborado por Carlos Viesca, así como una exploración pormenorizada de los fundamentos legales del CI, que nos ofrecen varios de los autores expertos en el tema, como Víctor M. Martínez Bullé Goyri, Mayra Acevedo, Alexandra Olmos o Roberto Cippitani (de la Università degli Studi di Perugia), este último en el caso del derecho europeo. También se analizan críticamente los problemas del CI en la investigación clínica, a cargo de Luis Felipe Abreu y Gabriela de la Cruz. Por otro lado, el lector encontrará análisis y reflexiones de problemas específicos de la aplicación del consentimiento informado; por ejemplo, en pacientes con enfermedades mentales, en el capítulo que escribe María Blanca Ramos; el problema del CI en menores y en personas incapaces, con el de Elvia Flores, así como una exploración de los problemas del consentimiento en el uso de información genética, que expone detalladamente Carlos María Casabona (de la Universidad del País Vasco), o su aplicación como política pública de salud, en el capítulo que escriben Juan Garza y Luis F. Hernández. El lector podrá adentrarse, asimismo, en revisiones del tratamiento legal del CI en Europa y en México, en los textos de Roberto Cippitani y Mayra Acevedo, respectivamente.

La mayoría de los autores mexicanos que colaboraron en este libro formaron parte del Seminario Interdisciplinario de Bioética de la UNAM (que dirigió Juliana González de 2009 a 2012), y que dio origen al Programa Universitario de Bioética (PUB) de la UNAM en 2013. Tanto en el Seminario como en los grupos de investigación del PUB hemos impulsado la

colaboración interdisciplinaria en diversos temas fundamentales de la bioética. Fruto de esa colaboración es un libro como este, ya que el tema del consentimiento informado es, sin duda, uno de los más relevantes y problemáticos de la bioética médica, pues en él se concentran diferentes conflictos de valores, disyuntivas y dilemas bioéticos a los que se enfrentan los médicos e investigadores, las instituciones de atención a la salud, pero también los pacientes mismos.

El consentimiento informado (CI) se ha convertido en la “regla de oro” de la bioética médica y de la investigación clínica, biomédica o genética; en suma, se ha vuelto la norma esencial de todo tipo de intervención tecnomédica en sujetos humanos. La razón de ello estriba en que constituye la forma más directa e inmediata de proteger los derechos de autodeterminación de los pacientes y sujetos de experimentación, así como de equilibrar la relación entre ellos y sus médicos, debido a la enorme diferencia que suele haber de conocimientos y poder entre unos y los otros, que casi siempre implica algún tipo de vulnerabilidad para los pacientes.

El CI ha surgido del cuestionamiento del tradicional paternalismo médico, que no veía la necesidad ni utilidad de “pedir permiso” al paciente para realizar intervenciones, tratamientos, toma de muestras o simple recolección de información personal. Se le ha denominado “paternalismo” porque justamente se basaba en una relación de dominio patriarcal de los médicos sobre sus pacientes, al mismo tiempo que, es de reconocerse, un sentido de responsabilidad y cuidado por el otro, pero que en muchas ocasiones validaba excesos y abusos. A partir de la revisión de tal paternalismo, ha venido emergiendo un cambio de paradigma que aún está en transición y que no se ha completado del todo. La mayoría de los médicos y los pacientes ya no defenderían los vicios y errores que se derivaban del paternalismo médico (que forma parte del *dispositivo médico* de poder institucional y del saber médico-científico, en términos de lo que planteaba Foucault).¹ Sin embargo, estamos todavía lejos de poder consolidar un nuevo paradigma social de relación y de atención a la salud más equilibrado, en un marco de corresponsabilidad, en donde se respeten y protejan plenamente los derechos de todas las personas.

El paternalismo médico está instalado en el dispositivo de poder-saber de la medicina, y funciona no sólo como un discurso justificatorio de la “necesidad” de no atender las opiniones y decisiones de los pacientes por “su propio bien” o de no informarlos correctamente, pues es el médico el que,

¹ Véase, por ejemplo, de M. Foucault: *El poder psiquiátrico*, Buenos Aires, FCE, 2005 e *Historia de la sexualidad I. La voluntad de saber*, México, Siglo XXI, 2008.

según esta idea tradicional, debe determinar en qué consiste dicho bien, no en términos del paciente mismo, sino para los criterios del saber médico y los valores morales de los médicos. Sin embargo, el paternalismo entra en conflicto todo el tiempo con principios éticos de la práctica médica (el principio de beneficencia y no maleficencia: el cuidado de la salud del otro) y con toda forma de relación interpersonal en una sociedad que tenga aspiraciones democráticas, puesto que establece una clara desventaja de poder: el paciente es como un menor de edad que no tiene competencia ni conocimientos sobre su propio cuerpo, y que, por tanto, debe someterse a los dictados de los médicos y de las instituciones de salud. A pesar de estas contradicciones, el dispositivo del saber médico ha normalizado, incluso reforzado, el paternalismo en la práctica cotidiana, ya sea en las grandes instituciones hospitalarias, en la consulta privada o en la investigación médica y biomédica.

Así pues, en las últimas décadas (que coinciden con el desarrollo de la bioética) se ha tenido que ir remando a contracorriente para debilitar los valores y convicciones de este dispositivo paternalista que se impone socialmente de forma velada, y hasta inconsciente, normalizando la vulnerabilidad de los pacientes.² Ahora bien, desde hace décadas se ha discutido que no basta con establecer principios éticos y reeducar a los médicos para que aprendan a escuchar y a respetar las preferencias, las decisiones y los derechos de los pacientes.³ Hacían falta normas jurídicas, protocolos, reglas que orientaran la acción y que transformaran de raíz esta práctica común en la medicina. Porque es claro que siempre existirá la posibilidad de que alguien transgreda las normas éticas, y para ello deben existir normas jurídicas, que incluso contemplen sanciones. Pero lo que se busca en bioética no es solamente la

² Un ejemplo preclaro del paradigma del paternalismo médico lo encontramos en el personaje de ficción del *Dr. House*, en la serie televisiva de éxito internacional de la Cadena Fox (EE.UU., 2004-2012). El doctor Gregory House, una especie de Sherlock Holmes médico, adicto al Vicodin por una dolencia en la pierna causada por un viejo aneurisma, nunca se equivoca en sus diagnósticos, y sostiene que el paciente “siempre miente” o que nunca sabe en realidad qué padece. House es un genio del diagnóstico, pero por lo mismo ególatra, muy sarcástico y poco empático con los pacientes; no le interesa practicar el CI ni saber qué piensan o sienten sus pacientes. Ante el saber portentoso de este médico, el paciente nunca tiene voz ni puede oponer resistencia efectiva a las decisiones de House; éste los engaña o los obliga, pocas veces trata de convencerlos, porque él está seguro de que sí sabe en qué consiste el bien de cada uno de ellos. Pero en la vida real los médicos se equivocan, y mucho. La serie caricaturiza en este personaje los rasgos típicos de la actitud paternalista de muchos médicos, pero lo que resulta definitivamente ficticio es la capacidad de alcanzar siempre un diagnóstico y tratamientos precisos en la atención hospitalaria.

³ Éste es uno de los objetivos primarios de una formación básica en bioética que todo médico debería recibir desde sus estudios de pregrado. Pero no es el caso en la mayoría de los planes de estudio en México.

creación y funcionamiento de una especie de “dispositivo normativo”, sino un progresivo cambio cultural y un desarrollo de la conciencia social del problema, para poder mejorar así la interacción y la cooperación entre los distintos sujetos que protagonizan el ámbito de la salud pública.

Por consiguiente, los temas y problemas que se derivan del CI constituyen ya asignatura obligada en cualquier programa de estudios en bioética. El núcleo ético del CI consiste en la idea fundamental de que los pacientes y sujetos de experimentación, aun los que carecen de educación formal o de comprensión cabal de sus padecimientos y tratamientos, deben ser respetados como sujetos capaces de tomar decisiones sobre su propio cuerpo y sobre su propia vida, y que, por tanto, deben ser adecuadamente informados, a menos que ellos mismos opten por no querer conocer ni diagnósticos ni pronósticos. Los pacientes deben ser protegidos de la inevitable vulnerabilidad que implica padecer una enfermedad y ser sujetos de tratamiento. Pero además esta vulnerabilidad se acrecienta si su posición socioeconómica, étnica, género u orientación sexual, o bien sus creencias religiosas o convicciones morales, son discriminadas en la sociedad en la que viven. Los casos en que se trata de un menor de edad o que se puede comprobar que una persona no está capacitada mentalmente para tomar sus propias decisiones (los casos de incompetencia), no implican que el paciente no deba ser protegido de algún modo, o que otra persona no asuma la defensa y tutela de sus intereses y derechos. Así pues, el CI se basa en el ideal ético de la protección y desarrollo de la autonomía y autodeterminación de cada sujeto. John Stuart Mill, en su obra *Sobre la libertad*, hace una formulación clásica del principio de autonomía.

Dicho principio establece que el único fin por el que los hombres están legitimados, individual o colectivamente, para interferir en la libertad de acción de cualquiera de sus semejantes, es la propia defensa; la única razón legítima para usar de la fuerza contra un miembro de una comunidad civilizada, en contra de su voluntad, es la de impedirle perjudicar a otros; pero su propio bien, ya sea físico o moral, no es razón suficiente... El único aspecto de la conducta por el que se puede responsabilizar a alguien frente a la sociedad es aquel que concierne a otros. En aquello que le concierne únicamente a él, su independencia es absoluta. Sobre sí mismo, sobre su propio cuerpo y su propia mente, el individuo es soberano.⁴

Se puede, y se debe, tratar de convencer a alguien mediante razones e incentivos para aceptar un tratamiento médico o para participar en un ex-

⁴ Mill, J. S., *Sobre la libertad*, Madrid, Akal, 2014, p. 58.

perimento (sobre todo si éste implica algún tipo de beneficios ostensibles o probables), pero no se debe coaccionar, coartar la libertad de decisión o ejercer una presión o poder “epistémico” para obligar a una persona a aceptar una intervención médica o una experimentación sobre su propio cuerpo (lo cual incluye sus tejidos, su sangre y fluidos, sus células, su información genética). Tampoco es moralmente aceptable, desde el principio de autonomía, que alguien sea obligado en contra de su voluntad a ceder algo de su legítima propiedad (células, genes, información personal), a menos que ello implique el proteger a terceros de un daño real. Por eso se ha insistido en la idea de una “soberanía plena” del individuo sobre su cuerpo entero, así como sobre sus intereses y fines vitales.

Ahora bien, ante el principio de autonomía surge casi de inmediato el problema central del CI: ¿cuál es el límite de la autodeterminación y autonomía de las personas como pacientes y sujetos de experimentación? Obsérvese que lo planteo al revés de como suele plantearse: ¿los pacientes pueden decidir por sí mismos qué, cómo y hasta dónde, en cuanto a intervenciones médicas o experimentación clínica? Normalmente, las instituciones de salud y los médicos se preguntan si una persona puede tomar decisiones sobre su propia enfermedad, cuando la pregunta debería ser al revés: ¿qué legitima al médico a tomar decisiones sobre (incluso en contra de) la voluntad del paciente o sujeto de investigación?: ¿el bien del paciente o *los intereses* de los médicos y las instituciones sanitarias, aunque éstos incluyan algún beneficio para el paciente?; ¿el poder institucional, epistémico y técnico de la medicina?; ¿el mayor estatus y jerarquía social que suelen tener los médicos sobre los del paciente?; ¿acaso solamente las buenas intenciones médicas para curar y sanar las enfermedades? O bien ¿una verdadera preocupación por el paciente como sujeto capaz de determinar sus propios fines vitales y modos de vivir, o bien de enfrentar su enfermedad o su próxima muerte? Estas preguntas quedan como base subyacente para el desarrollo de las normas éticas y jurídicas del consentimiento informado.

Es evidente que si el paciente no recibe la información médica oportuna y adecuada no puede ejercer su libertad de decisión de una manera sensata; y también es claro que si, a pesar de recibir y comprender la información, el paciente se empeña en dañarse a sí mismo, los médicos deberían intentar disuadirlo. Pero en estos dos casos extremos de peligro de daño, por ausencia de información o a pesar de la información, no queda más remedio que regular el consentimiento para asegurar que ha sido en verdad *informado*, para que el paciente pueda tomar una decisión libre, fundada en sus propias razones y acorde con sus propios fines. No existen, por tanto, otras normas más que las de CI que hagan posible la defensa de los derechos de

las personas para seguir avanzando en la prevención de abusos y atropellos que se cometen (y se cometerán) contra la salud y la integridad corporal de los pacientes vulnerados.

En varios de los capítulos de este libro el lector encontrará los problemas y, a veces, dilemas que se generan entre el paternalismo (se dice que en ocasiones “justificado”) y la necesidad de respetar y proteger las decisiones autónomas de los pacientes. El problema se manifiesta agudamente no sólo en las personas con padecimientos mentales, sino también en quienes tienen enfermedades que comprometen la competencia y la capacidad de las personas para hacerse cargo cabalmente de su propia enfermedad.

Las respuestas críticas al CI oscilan entre ese respeto irrestricto a los pacientes y la defensa de las prácticas jerárquicas tradicionales para preservar el saber médico, alegando el carácter científico de la medicina moderna basada en la evidencia. Pero el cuestionamiento del paternalismo tradicional mediante el CI no significa que no exista una clara diferencia cognoscitiva de la enfermedad y sus procesos entre médicos y pacientes, o que no deba reconocerse la diferencia entre el experto y el lego en cualquier materia científica o técnica. Si los primeros tienen a la mano (sobre todo cuando son efectivamente muy expertos) el conocimiento “objetivo” y los datos duros, los segundos poseen algo insustituible: el conocimiento “subjetivo”; es decir, las vivencias directas (más o menos profundas o no) de la enfermedad, el dolor y las expectativas de curación, salvación o muerte inminente. Esta experiencia subjetiva no es una simple narrativa personal, sino que constituye la clave para entender, en una determinada sociedad, los valores sociales y culturales sobre la salud y la enfermedad, el dolor y el sufrimiento, la sobrevivencia y la muerte. Así, el CI tiene también de trasfondo esta tensión —a veces confrontación— entre esas dos formas de experiencia cognitiva: la objetiva y externa de los médicos y/o investigadores, y la subjetiva o interna de los pacientes que viven “en carne propia” la enfermedad. Habrá que tener en mente esta dualidad de experiencias y formas de conocimiento al momento de regular el proceso del CI en la práctica médica o biomédica.

Varios de los autores de este libro concuerdan en señalar la necesidad de transformar la antigua cultura del paternalismo médico para transitar hacia una relación más equilibrada entre los pacientes y sus médicos, una relación de mayor cooperación y entendimiento mutuo que pueda generar un vínculo genuinamente filial, de amistad duradera, como lo planteaba ya hace muchos siglos Hipócrates.

Como se menciona en los antecedentes históricos expuestos por Carlos Viesca, desde la tradición hipocrática se concibe que lo que une a pacientes y médicos es la enfermedad y el sufrimiento que ésta suele producir

al paciente. La enfermedad tiene un amplio espectro fenomenológico de procesos patológicos, muchas veces invisibles en su gestación, que se manifestarán en los síntomas y en efectos corporales. El dolor, el malestar y el sufrimiento que la enfermedad produce en nuestros cuerpos y en nuestras mentes confieren un estado de suma vulnerabilidad a los pacientes. Por ello, el proceso del consentimiento informado (como varios autores del libro subrayan) no se puede reducir a un acto formal de firma de un documento legal que intenta proteger más bien a los médicos y a las instituciones hospitalarias de posibles demandas por iatrogenia o por negligencia. Es más bien el medio para reconducir la relación de cooperación y entendimiento mutuo entre pacientes y sus médicos. El consentimiento informado es un proceso de diálogo, que implica el reconocimiento pleno de la autonomía y autodeterminación de los pacientes para decidir sobre sus tratamientos, riesgos y posibilidades de curación; pero, obviamente, estas decisiones deben estar adecuadamente informadas por el conocimiento médico, mediante una transmisión clara, oportuna y veraz de la información, así como de la voluntad plena de cooperación del médico. Los médicos deben ser capaces de transmitir claramente, y en términos comprensibles para el paciente, lo que saben, y también lo que no saben, de la enfermedad, el diagnóstico y el pronóstico.

En el caso de la experimentación, los investigadores deben comunicar con sensatez y sin exageraciones los objetivos y fines de la investigación, sin ocultar información o mentir sobre los propósitos de los experimentos. Muchas veces los documentos mismos de CI suponen o dan por descontado el altruismo incondicionado de los pacientes a cambio de nada. Y se les engaña diciendo que gracias a su colaboración se podrán encontrar algún día nuevas curas para al resto de la humanidad, o que esa investigación beneficiará simplemente a todo el mundo. Esa desproporción total entre altruismo obligado para el paciente y egoísmo oculto o enmascarado de las entidades que tienen el control de la investigación (a veces no se sienten ni siquiera obligadas a dar las gracias a los pacientes) debe ser también cuestionada. Es un hecho que una investigación clínica exitosa beneficiará a largo plazo a mucha gente, pero no a todos, ni a todos por igual; porque el sistema de investigación forma parte de una cadena de la industria farmacéutica mundial, que se rige por criterios y valores del mercado y la competencia comercial entre grandes corporativos. Por otro lado, es un hecho que los riesgos de la investigación no se reducen a cero, y que alguien puede resultar lesionado o dañado en un experimento o prueba de tratamientos y/o fármacos. Por tanto, la regla bioética elemental del CI consiste, en esos casos de experimentación, en defender que los pacientes que participan en la in-

investigación sean informados claramente sobre objetivos, métodos y fines de la investigación, y recibir a cambio algún beneficio directo para su salud o para sus familiares. Los pacientes tienen el derecho a conocer a cabalidad y entender qué se investiga y para qué servirán (así sea sólo información clínica) las partes de su cuerpo que ellos donan, sea o no factible recibir además una mejora directa en sus tratamientos. El CI no sólo implica, por tanto, la honradez e integridad ética de los médicos y de las instituciones que auspician la investigación, sino también la sensatez y honestidad sobre cuáles serán los fines, los probables resultados, y quiénes los legítimos beneficiarios de la investigación. Sólo así los sujetos de experimentación pueden, de manera voluntaria y con convicción, participar en la investigación médica y biomédica, pues el auténtico altruismo también depende del principio de autonomía y autodeterminación de las personas.

Jorge E. LINARES SALGADO
Programa Universitario de Bioética