



CARTA AL DIRECTOR

El consentimiento informado no es solo un documento. ¿Conocemos su significado?



The informed consent is not only a document. Do we need its meaning?

Sra. Directora:

Frecuentemente observamos en la práctica clínica que la aplicación del consentimiento informado (CI) a modo de una obligación legalmente documentada en aras de garantizar la autonomía del paciente representa el aspecto que probablemente esté creando más dificultades en su aplicación, pese a representar un elemento clave en la calidad asistencial. Dichas dificultades vienen derivadas de la concepción del CI como un mero formulario de orden administrativo para eludir cualquier tipo de responsabilidad en la actuación sanitaria. De tal forma, el sentir generalizado del médico ante este es su visión como un simple «procedimiento» legal, derivado en gran medida de la excesiva burocratización del mismo, más que como un «proceso» resultado de la interacción temporal entre médico y enfermo¹.

Cuando se indica que el CI es un «proceso» y no un «procedimiento», ¿qué significa realmente? Probablemente la confusión de ambos términos representa en la actualidad la causa principal de los defectos intrínsecos al CI que se manifiestan en un excesivo formalismo, percibiéndose el mismo, tanto por parte del facultativo como ¿especialmente? del sujeto enfermo, como el cumplimiento de un expediente administrativo que permite exonerar al primero de su responsabilidad².

Constituye, por tanto, el objetivo del presente artículo aclarar y diferenciar ambos términos, más aún cuando el CI ha pasado a ser en numerosas ocasiones un simple requisito administrativo en la práctica médica.

El «proceso» representa conceptualmente un valor teleológico y sustancial, la atribución de una finalidad u objetivo a procesos concretos, teniendo por objeto la protección del derecho subjetivo a través del derecho objetivo, esto es, garantizar la voluntad del enfermo (principio de autonomía) en un marco legal (principio de justicia), por lo que en su regulación debe tenerse en cuenta tanto el interés privado de las partes como el interés público dentro del ordenamiento jurídico imperante. Por el contrario, el «procedimiento» es un acto meramente formal que consiste en la ejecución de una serie de actos (cumplimentación de un formulario) que deben realizarse dentro del «proceso»

para lograr que este cumpla su objetivo. Resultan, por tanto, altamente comprensibles las dificultades en la aceptación del CI por parte de numerosos sanitarios al entenderlo como un trámite burocrático que ententece y a menudo entorpece su labor asistencial y que crea en el enfermo cierta desconfianza al percibirlo como un acto defensivo por parte del galeno y de la organización sanitaria³.

Como consecuencia de lo anteriormente expuesto, en numerosas ocasiones se producirá la firma del documento por parte del paciente sin la adecuada reflexión previa a la información, por muy correctamente que se hayan cumplimentado los aspectos formales, convirtiéndose este en un simple trámite procedimental. De ahí que puedan citarse multitud de ejemplos de inoperancia en la tramitación del CI, desde la firma irreflexiva por parte del enfermo (por falta de tiempo en la asimilación del contenido), pasando por su cumplimentación *a posteriori*, hasta la firma de textos largos de difícil comprensión para personas no necesariamente sujetas a enfermedades graves. Por tanto, entendido el CI como un «procedimiento», se pervierte su auténtico sentido, que es el «proceso», lo que representa una inversión de los valores comprometidos en el mismo (garantizar la autonomía del paciente).

Esta percepción únicamente podrá evitarse mediante la implicación del médico o, en su conjunto, de todo el equipo sanitario en garantizar la «información adecuada», como medio para particularizar y personalizar el acto médico, creando en el paciente la sensación de confianza y serenidad, para conseguir la «humanización» del CI, requisito necesario en una medicina tan tecnificada como la actual. Para calibrar el grado de información que debe recibir el paciente, esta ha de ser consecuente con la finalidad que se pretende obtener. No obstante, si dicha información ha de ser en la medida de lo posible completa y detallada, en modo alguno deberá ser desproporcionada o incomprensible, provocando en el paciente un grado de saturación que le impida la comprensión adecuada no solo de la información administrada, sino de la naturaleza del propio acto médico. Es, por tanto, necesario que el enfermo conozca lo esencial —y en los términos más adecuados— acerca de su padecimiento y los procedimientos propuestos, optando incluso por la posibilidad de la renuncia al tratamiento, ya que todo paciente adecuadamente informado tendrá unas expectativas acordes a su propia realidad. No puede obviarse que la facilitación de información al paciente a lo largo del curso de la enfermedad ha de ser un proceso lento y gradual, exigiendo al facultativo conocimiento, aptitud de comunicación y empatía con el paciente, en el curso del cual la relación ha de afianzarse y convertirse en un «proceso» de confianza mutua⁴.

De este modo, el CI pasa a ser un diálogo entre el médico y el paciente, expresado en un documento que contenga la garantía del médico de que su paciente ha sido adecuadamente informado y, por parte del paciente, que consiente en la realización del procedimiento propuesto. Por tanto, la cumplimentación del CI en su expresión escrita no ha de entenderse como la transmisión de una simple información, ya que esta ha debido ser previa, sino como un documento de compromiso de confidencialidad entre ambos⁵.

En conclusión, se trata de respetar y comprender que en la relación médico-paciente, el CI es la garantía de una verdadera comunicación entre 2 personas, que si bien separadas científicamente y técnicamente y respetando la ascendencia e influencia que uno tiene sobre el otro, se sitúan desde el punto de vista moral en el mismo nivel, no porque así lo exija la ley, sino porque la ruptura del principio de confianza representaría la pérdida de la finalidad última del ejercicio médico.

Bibliografía

- Merino-Soto C. [The sensitive patient: extending the methodology of content validity] Spanish. *Rev Med Chil.* 2018;146:1497-8.
- Colaianni CA. Informed. *N Engl J Med.* 2019;380:1099-101.
- Angelos P. Clinical surgical ethics. *J Clin Ethics.* 2019;30:49-55.
- Jensen JS, Reiter-Theil S, Celio DA, Jakob M, Vach W, Saxer FJ. Handling of informed consent and patient inclusion in research with geriatric trauma patients - A matter of protection or disrespect? *Clin Interv Aging.* 2019;14: 321-34.
- Ponzio M, Uccelli MM, Lionetti S, Barattini DF, Bricchetto G, Zaratini P, et al. User testing as a method for evaluating subjects' understanding of informed consent in clinical trials in multiple sclerosis. *Mult Scler Relat Disord.* 2018;25: 108-11.

J.D. Sánchez López^{a,*}, J. Cambil Martín^b,
M. Villegas Calvo^c y F. Luque Martínez^d

^a Área de Cirugía Oral y Maxilofacial, Comité Ético de la Investigación, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^b Departamento de Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Granada, Granada, España

^c Enfermería, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^d Formación, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico:

josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es

(J.D. Sánchez López).

Disponible en Internet el 27 de septiembre de 2019

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.05.011>

2603-6479/

© 2019 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Riesgo-beneficio en investigación biomédica. ¿Dónde se encuentran los criterios de proporcionalidad?



Risk-benefit in biomedical research. Where are the proportionality criterials?

Sra. Directora:

En investigación clínica sobre seres humanos existe el consenso unánime por parte de la comunidad científica de que la misma, aun teniendo como objetivo fundamental la obtención de un conocimiento «válido y generalizable», tal y como se expone taxativamente en el artículo 3 de la declaración de Helsinki (junio de 1964): «El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, la evolución y los efectos de las enfermedades, y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos)», el mencionado documento expone explícitamente en su artículo 4 que: «El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber». De lo que se desprende que representa un requisito bioético inexcusable el garantizar los derechos de los sujetos sometidos a estudio, manifestados en 2 principios de carácter universal: el

principio de «beneficencia» que tiende a maximizar los beneficios derivados de la misma y el principio de «no maleficencia», esto es, la minimización de los riesgos de los participantes¹.

Cualquier tipo de investigación en seres humanos, especialmente en lo referente a ensayos clínicos, implica que la obtención de dicho conocimiento sitúa a los participantes del estudio en un «estado de incertidumbre» puesto que no existe una certeza absoluta acerca de la inocuidad de los procedimientos aplicados, máxime cuando estos se realicen para verificar la eficacia de medicamentos o procedimientos diagnósticos potencialmente lesivos. En España, en lo referente a ensayos clínicos con medicamentos, la garantía legal del cumplimiento de los derechos de los participantes de los mismos viene representada por los Comités de Ética e Investigación Clínica, según el Real Decreto 561/1993 de 16 de abril, siendo definidas sus funciones en el artículo 42.

No obstante, la proporcionalidad riesgo/beneficio en investigación biomédica, no se encuentra exenta de polémica al no existir un consenso globalmente aceptado que delimite la misma, especialmente en fases tempranas de la investigación, donde el beneficio que se pretende obtener no es objetivamente cuantificable.

El objetivo del presente artículo es analizar los 2 factores que consideramos clave para contribuir a delimitar el punto de equilibrio entre ambos factores (riesgo/beneficio): el beneficio hacia los participantes del estudio y el potencial impacto sociosanitario de la investigación.