

COMENTANDO UN ARTÍCULO SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Dra. Cristina Gómez Segú

Servei de Ginecologia i Obstetricia. Hospital general de Granollers

Beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía, los cuatro principios de la bioética. La responsabilidad moral de los médicos se fundamenta en ellos, los cuales también sirven de inspiración para desarrollar las normas de la excelencia profesional tanto a nivel asistencial, como investigador y/o docente.

No obstante, la aplicación de los principios a situaciones reales tiene sus limitaciones, ya que los principios son abstractos, mientras que su aplicación se lleva siempre a cabo desde la particularidad de situaciones específicas vividas.

En este artículo se habla del consentimiento informado, documento en el que debe quedar plasmado el principio de autonomía. Es el concepto más moderno de los cuatro ya que implica la idea de libertad personal, exige el respeto a la capacidad de decisión de las personas, y el derecho a que se respete su voluntad.

En la práctica clínica, respetar el principio de autonomía implica dar toda la información relevante, con lenguaje comprensible, saber escuchar durante la entrevista, adoptar actitud empática (intentando comprender sus emociones, situación, expectativas, deseos), procurar respetar las preferencias del paciente en lo que respecta a su enfermedad, contemplando las implicaciones personales y socio-familiares de sus problemas de salud. Implica también proporcionar información veraz y ajustada a las demandas de información del propio paciente y respetar la confidencialidad.

El principio de autonomía puede entrar en conflicto con otros principios de la bioética, como el de no maleficencia (hacer daños al propio paciente, o a un tercero), o el de justicia (cuando la opción del paciente impide la equidad). Solo existe certeza de que el paciente está eligiendo lo mejor para él, según sus valores, cuando se le transmite una información veraz, en lenguaje comprensible, ajustada a sus necesidades y sin producirle impacto emocional que le dificulte la toma de decisiones.

El auge de los estudios de investigación esta a la orden del día. Por ello es necesario profundizar en el estudio del análisis de la legibilidad de la información escrita que se le proporciona a los pacientes para que, tanto el sujeto de investigación/paciente cómo investigador/médico, queden cubiertos ética y legalmente.

El consentimiento informado es el procedimiento mediante el cual se garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en la investigación/intervención. En él, el participante manifestará expresamente haber sido informado sobre la finalidad perseguida por la investigación/intervención, requisitos, procedimientos, riesgos, descripción de posibles molestias, secuelas, evolución previsible, peligros y beneficios personales de la investigación. En el caso de los ensayos clínicos, explicar otras alternativas de tratamiento existentes, así como su anuencia para ser sujeto de investigación. Debe redactarse en lenguaje sencillo, práctico, adaptado culturalmente y que evite, hasta donde ello sea posible, el empleo de términos técnicos y científicos, para asegurar la comprensión de la información que se suministra.

El sujeto de investigación o representante legal recibirá una copia del consentimiento informado con la fecha y las firmas respectivas de la persona incluida en la investigación, un testigo y el investigador o la persona que explica el consentimiento informado.

Diferentes estudios ⁵ han evidenciado que existen deficiencias en la legibilidad formal (ya no solo por una mala presentación del informe por parte del profesional sino por la dificultad de comprensión de una parte de la población) de los documentos de consentimiento informado. Otros ⁶, han permitido mostrar que en numerosas ocasiones se publican estudios (excepto en los retrospectivos, donde parece justificada la falta de consentimiento ⁷) que no siguen los estándares éticos y en los que falta el consentimiento informado. Todo ello, puede incurrir en una falta de fiabilidad de los estudios y en una mala praxis por parte de los médicos e investigadores, vulnerando los derechos de los pacientes. Por ello, debemos ser minuciosos a la hora de valorar la legibilidad del consentimiento informado y quizás deberíamos buscar otros métodos de presentar la información a los potenciales participantes en los ensayos clínicos que pudieran mejorar el proceso.

REFERENCIAS

1. The Hastings Center. The Goals of Medicine. Setting New Priorities. Special Supplement. Hastings Center Report 1996; 26 (6): S1-S27.
2. Beauchamp JF, Childress. Principios de ética biomédica. Editorial Masson. Barcelona 1999
3. Sánchez-Caro J. La ley sobre autonomía del paciente y su repercusión en las Comunidades Autónomas. Rev Adm Sanit 2003; 1: 189-202
4. Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cir Esp 2002; 71(6): 319-324
5. Evaluación de la práctica clínica del Consentimiento Informado en los ensayos clínicos J. Gost¹, C. Silvestre², P Ezpeleta³, P. Astier², O. Díaz de Rada¹, M.T. Artácoz⁴ Anales Sis San Navarra v.26 n.1 Pamplona ene.-abr. 2003
6. Failure to report and provide commentary on research ethics board approval and informed consent in medical journals. Finlay KA, Fernandez CV J Med Ethics. 2008 Oct;34(10):761-4
7. Blanket informed consent for retrospective studies is justified. Desikan P. Indian J Med Ethics. 2009 Oct-Dec;6(4):219.
8. Presentación audiovisual de información del consentimiento informado para la participación en ensayos clínicos. Ryan RE, Pictor MJ, McLaughlin KJ, Hill SJ. Biblioteca Cochrane 2009 Número 3 ISSN 1745-9990.