

# El Consentimiento Informado en la Investigación en Población Vulnerable.

**Dr. Antonio Bayardo Prieto.**

Centro de Estudios e  
Investigaciones de Bioética, A. C.

# Contexto Histórico.

- Caso Schloendorff, 1914. Condena la cirugía sin consentimiento.
- Código de Núremberg, 1947. Condena la falta de información y consentimiento.
- Caso Salgo, 1957. “Consentimiento Informado Inteligente” sobre la obligación de informar de los riesgos de los procedimientos médicos.
- Declaración de Helsinki, 1964. La Asamblea Médica Mundial reglamenta la Investigación Médica. Aparece el “Consentimiento Voluntario”.
- Actualización de la Declaración de Helsinki, 1975. Incluye en la investigación biomédica en humanos la obligación de obtener el consentimiento.

Códigos Internacionales de ética en la investigación. En OPS Bioética y perspectivas. *Pub Científica* 527, 1990;226-245.

Declaration of Helsinki. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. <http://www.wma.net/s/policy/17-cs.html>

Galán JC. La responsabilidad médica y el consentimiento informado. *Rev Med Uruguay*. 1999;15:5-12.

# Contexto Histórico.

- Informe Belmont, 1978. Se distinguen tres principios básicos en la investigación clínica: Respeto por las personas, beneficencia y justicia.
- Caso Culver, 1982. Se considera “Consentimiento Válido” si no interfieren los mecanismos psicológicos de defensa del paciente.
- El “Consentimiento Auténtico” es el que se corresponde plenamente con el sistema de valores del individuo, 1999.

Códigos Internacionales de ética en la investigación. En OPS Bioética y perspectivas. *Pub Científica* 527, 1990;226-245.

Declaration of Helsinki. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. <http://www.wma.net/s/policy/17-cs.html>

Galán JC. La responsabilidad médica y el consentimiento informado. *Rev Med Uruguay*. 1999;15:5-12.

# Propósito del Consentimiento Informado.

El Consentimiento Informado debe ser una garantía de la autonomía moral del paciente y no un expediente para eximir de responsabilidad al equipo de salud.

El propósito del **Consentimiento Informado** es habilitar al paciente para considerar, de forma equilibrada, los beneficios y las desventajas del tratamiento médico propuesto, con el fin de que tome una decisión racional al aceptar o rechazar dicho tratamiento.

Collazo E. Revisiones de conjunto, consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cir Esp. 2002;71(6):319-24.

Angueta Z. El consentimiento informado. Cuadernos de Bioética. 2003;4:81.

# Derecho y Deber.

El Consentimiento Informado es un derecho fundamental del paciente y un deber ético del médico.

Es el **acto autónomo** de un paciente para permitir expresamente al profesional de la salud que realice una acción médica en él.

Se basa en la **relación médico-paciente** que ofrece información suficiente y comprensible para participar libremente y sin coacción en la toma de decisiones en lo referente a diagnóstico, tratamiento e investigaciones.

Popp RJ, Smith SC Jr. Bethesda Conference: ACCF/AHA Consensus Conference Report on Professionalism and Ethics. Circulation. 2004;110:2506-49.

Simón P, Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I) en Medicina Clínica. 1993;100:659-63.

# Acto de Consentir.

El **Consentimiento Informado** más que un documento en sí, **es un acto** mediante el cual se proporciona una información detallada y completa a un sujeto sobre los pormenores de los procedimientos, enfatizando los riesgos a los que se expone durante un Estudio de Investigación.

Dobler-López I. Aspectos legales y éticos del Consentimiento Informado en la atención médica en México, *Rev Mex Patol Clin*, 2001;48(1):03-06.

# Modelos de Consentimiento.

- **Puntual.**

- Acto único previo al acto diagnóstico, terapéutico o de investigación.
- Proporciona información y cumple los requisitos legales (útil en casos de litigio).

- **Interactivo.**

- Proceso de colaboración.
- Conforme se actualiza la información se actualiza el consentimiento.

Cortés-Gallo G. Ética en la investigación clínica. *Revista Mexicana de Educación Médica* 1990;1:192-5.

Lidz CW, Appelbaum PS, Meisel A. Two models of implementing informed consent. *Arch Intern Med* 1988;148:1385-9.

Connelly JD. Informed Consent. An improved perspective. *Arch Intern Med* 1988;148:1266-8.

# Excepciones.

- Urgencia que compromete la vida.
- Incapacidad del paciente (obliga al Consentimiento Sustituto Válido).
- Grave riesgo para la salud pública (determinado por la autoridad sanitaria).
- Imperativo legal o judicial.
- Privilegio terapéutico (Artículo 12 de la Convención sobre los Derechos del Niño, 1989).

Berro Rovira G. El consentimiento del adolescente: sus aspectos médicos, éticos y legales. Arch Pediatr Urug 2001;72(1):45-9.

# Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico, 1998.

- **Obliga la firma del Consentimiento Informado:**
  - Ingreso hospitalario.
  - Procedimientos de cirugía mayor.
  - Procedimientos que requieren anestesia general.
  - Vasectomía y salpingoclasia.
  - Trasplantes.
  - **Investigación** clínica en seres humanos. 
  - Necropsia hospitalaria.
  - Procedimientos diagnósticos o terapéuticos considerados de alto riesgo.
  - Cualquier procedimiento que entrañe mutilación.

# Código de Bioética para el Personal de Salud.

- **Se fundamenta en:**

- Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial, 1948; enmendada en Sídney, 1968.
- Código Internacional de Ética Médica, Tercera Asamblea Médica Mundial, Londres 1949; enmendada en la 21<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial de Sídney, 1969 y Venecia, 1983.

- **Párrafo 14:**

“Solicitará al paciente o su representante legal su **consentimiento** válidamente informado, para la práctica normada o científicamente fundamentada de procedimientos o suministro de medicamentos que impliquen riesgos o daños imprevistos que puedan afectar la función, integridad o estética del paciente, entre los que se incluyen **estudios de investigación** o donación de órganos, en cuyo caso habrá de cumplirse con los procedimientos legalmente establecidos”.

# Evolución del Consentimiento.

- **Etapa Hipocrática:**
  - Énfasis en la Beneficencia.
  - Paciente pasivo, consentimiento implícito.
- **Etapa de la Ilustración:**
  - Reconocimiento de la libre elección de los individuos.
- **Etapa del Desarrollo Tecnológico/Jurídica:**
  - Incremento de riesgo para los pacientes y de demandas para los médicos.
- **Etapa del Reconocimiento de los Derechos Humanos:**
  - El paciente como responsable de sí mismo.
  - El médico como prestador de servicios de salud.

# Fundamentos.

## Jerarquía de los Principios Bioéticos:

- 1. Beneficencia** y no maleficencia.
  - Valor superior del derecho, promoción y defensa de la vida.
  - Totalidad o terapéutico.
- 2. Autonomía.**
  - Libertad y responsabilidad. ⇐ **Consentimiento Informado.**
- 3. Justicia.**
  - Solidaridad y Subsidiariedad.
- **Principios secundarios:**
  - Mal menor.
  - Voluntario Indirecto.

Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética biomédica. 4ª Ed. Barcelona: Masson. 1994;146-150.

Sgreccia Elio. Manual de Bioética. 1ª Ed. México: Diana 1996;153-168.

# Niveles de los Principios Bioéticos.

- **Nivel I** (*ética de los mínimos*): ⇐ **Combatir los vicios.**
  - Justicia y no maleficencia.
  - Perfectos y públicos (deber).
  - Nivel del derecho.
- **Nivel II** (*ética de los máximos*): ⇐ **Alcanzar la virtud.**
  - Beneficencia y autonomía.
  - Imperfectos y privados (felicidad).
  - Nivel de la moral.

# Componentes del Consentimiento Informado.

- Condiciones básicas para la decisión autónoma, racional, razonable y responsable:
  - **Información.** Suficiente y comprensible.
  - **Voluntariedad** (libertad de elección). Limitada por la coacción, la manipulación y la incapacidad.
  - **Competencia** (comprensión):
    - Conciencia, inteligencia y raciocinio.
    - Lado operativo de la Autonomía.

Timothy J. Medical Informed Consent: General Considerations for Physicians. Mayo Clin Proc. 2008;83(3):313-9.

# Capacidad vs Competencia.

- **Capacidad** = *término psicológico.*
  - **Competencia** = *término legal.*
- } Sinónimos.
- Aptitud para desempeñar una tarea: “tomar decisiones respecto al diagnóstico, tratamiento y cuidado de su enfermedad”.
  - Marca el grado de **Autonomía** que se le requiere a un paciente para considerar ética y legalmente respetables sus decisiones.
  - Puede ser **gradual.**

# President's Commission.

## • Componentes de la capacidad:

- Posesión de valores y metas.
- Aptitud para comunicar y comprender la información.
- Aptitud para razonar y deliberar.

## • Incapacidad:

- Se carece de la aptitud para tomar decisiones que promueven su bienestar de acuerdo con sus valores y preferencias previamente expresados.

# Informe Belmont.

## • Convicciones éticas:

1. Los individuos deben ser tratados como entes autónomos.
2. Las personas cuya autonomía está disminuida deben ser objeto de protección.

## • Persona Autónoma:

- Individuo capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esa deliberación.

# Beauchamp y Childress (1979).

- **El individuo autónomo es el que actúa libremente de acuerdo con un plan autoelegido.**
- **Condiciones esenciales:**
  - **Libertad:** independencia de influencias que controlen.
  - **Agencia:** capacidad para la acción intencional.
- **Acción autónoma:**
  - Intencionada.
  - Comprendida en sus implicaciones, consecuencias y resultados.
  - Sin influencias controladoras que la determinen.

# Beauchamp y Childress (1979).

- **Personas Autónomas:**

- La autonomía de una persona es respetada cuando se le reconoce el derecho a mantener puntos de vista, a hacer elecciones y a realizar acciones basadas en creencias personales.

- **Personas No Autónomas:**

- Aquellos que no pueden actuar de una manera suficientemente autónoma: inmaduros, incapacitados, ignorantes, coaccionados, explotados. Niños, individuos irracionalmente suicidas y farmacodependientes son ejemplos típicos.

# Beauchamp y Childress (1979).

- **Causas de incapacidad:**

1. Incapacidad para expresar una preferencia o elección.
2. Incapacidad para comprender su situación y sus consecuencias.
3. Incapacidad para comprender la información relevante.
4. Incapacidad para dar una razón.
5. Incapacidad para dar una razón racional.
6. Incapacidad para dar razones relativas a riesgos/beneficios.
7. Incapacidad para tomar una decisión razonable.

- **La determinación de capacidad/incapacidad puede variar de acuerdo al riesgo/relevancia de la decisión.**

# Niveles de Capacidad/Competencia.

1. Capaces y competentes.
2. Incapaces/incompetentes por limitaciones en **el raciocinio.**
3. Incapaces/incompetentes por limitaciones en **la inteligencia y el raciocinio.**
4. Incapaces/incompetentes por limitaciones de **la conciencia.**

Cortés-Gallo G. El consentimiento informado en la investigación clínica. En:

Hernández-Arriaga JL. Ética en la investigación biomédica. México: Manual Moderno; 1999, pp. 29-34.

# Niveles de Competencia.

- **Nivel I:**

- Aceptar tratamientos sencillos y eficaces.
- Rechazar tratamientos perjudiciales y con elevado riesgo.
- Conciencia y asentimiento.

- **Nivel II:**

- Consentimiento o rechazo de tratamientos menos seguros o de eficacia dudosa.
- Equilibrio entre riesgo y beneficio.
- Comprensión y elección.

- **Nivel III:**

- Consentir tratamientos inseguros con alto riesgo y/o poco beneficio y rechazar intervenciones médicas con alto beneficio y/o poco riesgo.
- Máximo de capacidad.
- Apreciación crítica de la realidad y decisión racional.

# Protocolo de Becky Cox White.

- **Capacidad para la información:**
  - Capacidad para **recibir** la información.
  - Capacidad para **reconocer** la información relevante como información.
  - Capacidad para **recordar** la información.
- **Capacidad cognitiva y afectiva:**
  - Capacidad para **relacionar** las **situaciones** con uno mismo.
  - Capacidad para **razonar** sobre **alternativas**.
  - Capacidad para **ordenar jerárquicamente** las **alternativas**.
- **Capacidad de escoger:**
  - Aptitud para **seleccionar** una opción.
  - Aptitud para **renunciar** a la elección.
- **Capacidad de contar el proceso**, mediante **razones**, de la toma de decisión de uno.

# Consentimiento Válido Sustituto.

- Es obligación del médico obtener el **Consentimiento Informado** por escrito en los casos previstos por la ley.
- Cuando el Consentimiento se obtiene de un familiar o del representante legal del paciente:
  - Pacientes incapaces.
  - Pacientes incompetentes.

Gorri Goñi, Antonio. Bioética: elementos para una intervención psico.social en la relación médico-enfermo.

En: Cuadernos de Bioética, 1993(3).

# Hastings Center.

- **Procedimiento para determinar el sustituto:**

1. Voluntad anticipada (designación oral o escrita).
2. Nombrado por un tribunal.
3. Esposo/a, hijo/a, padre/madre, hermano/a, amigo íntimo.

- **Elección del representante adecuado:**

- Miembro de la familia.
- Otras personas significativas.
- El Comité Hospitalario de Bioética o de Ética en la investigación.
- Designado por un tribunal.

Wolf, S. M: *Guidelines on the Termination of Life-Sustaining Treatment and the Care of the Dying*. Indiana University Press, Bloomington-Indianapolis, 1988.

# Criterios del Representante para Tomar Decisiones.

- **Juicio Subjetivo.**
- **Juicio por sustitución:**
  - Voluntad anticipada.
  - Juicios expresados por el paciente.
  - Reconstrucción de los valores y modo de pensar del paciente.
  - Se puede rechazar si no hay correspondencia con lo expresado por el paciente o si resultara en daño severo sin pruebas de que esa sería la elección del paciente.
- **Estándar del mejor interés.**
- **Estándar del tratamiento razonable.**

# Investigación en Incapaces.

- **Consentimiento sustituto:**
  - Legítimo, benéfico, libre e informado.
  - Ejercicio de la patria potestad.
- El elemento fundamental es el de las **finalidades** que tal investigación se propone.
  - En principio debe representar un **beneficio directo** sobre el sujeto de dicha investigación.
  - Así se podría **excluir** toda investigación que fuera un fin en sí misma o cuando tuviera una finalidad de pura investigación experimental, de utilidad humanitaria solo hipotética o indirecta.

# Principios Básicos de Ética en la Investigación (1).

- Declaración de Helsinki, número 2:  
“El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos deben formularse claramente en un protocolo experimental que debe enviarse a un **comité independiente** debidamente designado para su consideración, observaciones y consejos”
- Establece la necesidad de que existan **Comités de Ética en la Investigación**. Éstos tienen la obligación de supervisar el Consentimiento Informado de los sujetos de la investigación.

# Principios Básicos de Ética en la Investigación (2).

- Declaración de Helsinki, número 9:  
“Los sujetos de la investigación deben tener suficiente información sobre los objetivos, métodos, beneficios previstos y posibles peligros del estudio y las molestias que puede acarrear”.
- También establece la libre voluntad de participación y revocación del consentimiento.

# Principios Básicos de Ética en la Investigación (3).

- Declaración de Helsinki, número 10:
  - Se refiere a la no coacción hacia el sujeto.
- Declaración de Helsinki, número 11:

“En caso de **incapacidad** legal, el Consentimiento Informado debe obtenerse del tutor legal [...] Cuando la incapacidad física o mental hacen imposible obtener un **Consentimiento Informado**, o cuando el participante es menor de edad, un permiso otorgado por un pariente responsable reemplaza al del participante en conformidad con la legislación nacional”.

# Principios Básicos de la Ética en la Investigación (4).

- Código de Nüremberg, número 1:
  - Refuerza la esencialidad de la **voluntad** a la hora de consentir la participación en el estudio y el requerimiento de **capacidad** legal para emitir dicho criterio.
  - Establece que la manera ideal es mediante un **documento escrito**, firmado por el paciente o su apoderado legal.

# Dificultades del Consentimiento.

- **¿Es la relación médico-paciente una relación entre iguales?**
  - La situación de vulnerabilidad del paciente.
  - La mayor y mejor información del médico.
  - ¿Beneficencia vs Autonomía?
- **¿Es necesario el Consentimiento en todos los casos?**
  - Consentimiento implícito vs explícito.
  - Uso de formas impresas.
  - El recurso a la “segunda opinión”.

## Conclusión.

El **Consentimiento Informado**, al fundamentarse en los principios bioéticos del respeto a la vida y la integridad corporal, el derecho a la salud, la dignidad de la persona (**beneficencia**) y la libertad y autodeterminación de los individuos sujetos a investigación (**autonomía**), es la base sobre la que descansan los aspectos éticos a observar en la investigación médica.

# ¡MUCHAS GRACIAS!

