

CONSENTIMIENTO INFORMADO: HACIA UNA FUNDAMENTACIÓN ÉTICA y SOCIAL¹

Dra. M. Graciela de Ortúzar
UNLP-UNPA²

Abstract

El consentimiento informado comprende los tres aspectos derivados de la consideración de la autonomía de la persona: el derecho a la autodeterminación, la privacidad, y el reconocimiento a la igualdad de oportunidades. En este sentido, el consentimiento informado no constituye un mero requisito burocrático para la expresión de la voluntad, sino la aceptación de una concepción moral de las personas como sujetos capaces de crear su propio plan de vida, elaborar proyectos y metas que lo expresen. Esta concepción requiere ser fundamentada en un ideal fuerte de autonomía, exigiendo condiciones de justicia y no sólo la mera igualdad formal. Por ello, el consentimiento informado, aplicado a la práctica sanitaria, no supone sólo la libre decisión basada en el cálculo de riesgos médicos, sino cuestiones psicológicas y ético-sociales, entre las cuáles podemos citar: medidas de acción, educación, acceso, prevención, y justicia distributiva.

Introducción

El tema que nos ocupa es el análisis del consentimiento informado en la práctica sanitaria. El “consentimiento informado” expresaría la autonomía del paciente para elegir o rechazar un tratamiento, droga o protocolo de investigación; en el contexto de la relación médico-paciente, un sistema de salud y un ámbito cultural. Esta figura legal del “consentimiento informado” supone, entonces, una serie de requisitos para su aplicación: 1- la expresión libre y voluntaria de la decisión –no coerción interna o externa–; 2- que la persona sea capaz y competente –racionalidad y razonabilidad–; 3- que la persona posea plena información y comprensión

¹ Ponencia presentada en las Jornadas sobre Consentimiento Informado, Academia Nacional de Medicina, 26 de Noviembre de 2007. Agradezco al Dr. Jorge Manrique, a la Dra. Rosa Pace, y al CAEM, por haberme invitado a exponer en tal distinguido evento.

² Doctora en Filosofía, UNLP; Prof. Adj. Seminario Ética, Psicología y Derechos Humanos, UNLP; Prof. Adjunta Ordinaria, área Ética y Antropología social, UNPA. Dirección de email: graceortuzar@hotmail.com

sobre el tratamiento y las alternativas de elección, debiendo ser dicha información completa y accesible a su capacidad y a su lenguaje.

En una primera reflexión general, podemos observar que se trata de un procedimiento altamente complejo e idealizado, porque la puesta en práctica de estos tres requisitos exigiría, en nuestros países latinoamericanos, hacer frente no sólo a la situación de vulnerabilidad que provoca la misma enfermedad en el paciente; sino también, y muy especialmente, a la situación general de vulnerabilidad dada por la pobreza y fragmentación del sistema sanitario. Más allá de la consideración de estas situaciones sociales específicas, la puesta en práctica del consentimiento informado exigiría una serie de pasos graduales que garanticen el ejercicio real del mismo, pasos que –aún en condiciones ideales de atención sanitaria– sólo pueden darse bajo una tradición cultural, política y educativa fuertemente individualista y en una sociedad con escasez moderada.

En este punto, considero pertinente realizar un breve *excursus* histórico, y referirme a la citada tradición filosófica e histórica que impulsó el uso del consentimiento informado. Esto me obliga a retrotraerme a la *Edad Moderna*, época en la cuál los trascendentales cambios socio-políticos³ permitieron generar avances metodológicos y científicos alejados de las tradicionales explicaciones bíblicas o mitológicas⁴. A modo de ejemplo, en el campo de la experimentación se destacan F. Bacon y Galileo Galilei (siglo XVI y XVII), quienes inspiraron –respectivamente– el método inductivo en medicina, base de la ciencia experimental, y la corriente racionalista en ciencia. Esta última se fundamenta filosóficamente en

³ Revoluciones burguesas, surgimiento de los estados nacionales, grandes viajes, descubrimientos, y reforma protestante

⁴ Con esto no estamos negando la existencia de estudios médicos en la Edad Antigua y Medieval. Es precisamente gracias al desarrollo de la filosofía griega occidental cuando se reemplazan las explicaciones mitológicas y místicas por explicación causales de las enfermedades, comenzando a plantearse los estudios médicos. En lo que respecta a la investigación en seres humanos, Celso cuenta que si bien Herófilo y Erasítrato realizaban experimentos en seres humanos en el siglo V y IV a.C., los sujetos de experimentación eran deudores del Estado, los cuáles eran considerados como seres sin derechos, quienes si «voluntariamente» se sometían a la experimentación se compensaba el pago de las deudas de justicia hacia la sociedad. En estos casos no puede hablarse propiamente de consentimiento para la experimentación por la situación misma de dominación en la que se encontraban. Cabe resaltar, también, que dicha desigualdad de trato se refleja también en el acceso a la atención de la salud, ya que, por ejemplo, los esclavos no podían ser atendidos por profesionales de la salud. En tanto en la Edad Media, la medicina se caracterizaba como medicina religiosa cristiana, y se inspira en el deber de caridad y el culto de los santos. En esta época los avances en el campo médico provienen, curiosamente, de los escritos árabes, los cuáles pueden juzgarse considerando el currículum de la escuela de medicina de la Universidad de Tubinga a fines del siglo XV, y resaltando la influencia de médicos como Averroes y Maimónides. (Agradezco a la Dra. Pace los datos sobre experimentación en la antigüedad).

el racionalismo cartesiano, basado en una confianza ciega en la razón, en el progreso y en la ciencia; todos ellos pilares fundamentales de la modernidad. Dicha racionalidad se expresa también en racionalidad práctica, destacándose en la ética kantiana⁵ el concepto de autonomía que inspiraría las concepciones posteriores del concepto de *consentimiento informado* en su ideal de autodeterminación: una persona competente actúa autónomamente cuando su acción es intencional, con conocimiento y sin control externo.⁶ Por otra parte, en el campo político, el uso del concepto de consentimiento es utilizado para justificar o no los grandes temas de derecho de propiedades de la tierra, de la mano de J. Locke.⁷ No obstante, a pesar de los desarrollos teóricos y las discusiones políticas, *la autonomía política y económica* no se traslada explícitamente a la prácti-

⁵ Kant sostiene que existe un criterio racional, válido universalmente, que permite determinar cuando una acción es correcta. Lo denomina imperativo categórico. En su primera formulación afirma: «Debemos obrar de modo tal que podamos querer que la máxima de la acción se convierta en ley universal». Es decir los principios que regulan nuestra conducta deben poder convertirse en leyes universales. Por ejemplo, si todos incumplimos las promesas entonces ya no existiría confianza en la palabra de las personas, ya nadie creería en lo que prometemos. En la segunda formulación del imperativo categórico (“Obra de tal modo que uses la humanidad tanto en tu persona como en la persona de cualquier otro, siempre al mismo tiempo como un fin y nunca solo como un medio”). El citado autor sostiene que las personas poseen valor absoluto: nunca debemos tratar a los otros seres como instrumentos, como medios, sino como fines en sí mismo. Por ejemplo, retomando el caso de la promesa, si no cumplimos la misma estamos tratando a esa persona como un medio para alcanzar nuestra meta, pasando por alto su dignidad como persona. Todas las personas tienen igual dignidad moral. Su filosofía reconoce a la autonomía de las personas y a la buena voluntad como valor incondicional. El hombre tiene capacidad de determinar su propio destino.

⁶ No obstante, como analizaremos más adelante, dicha formulación es sólo formal, exigiéndose condiciones materiales –bienestar intersubjetivo– para ser posible las decisiones realmente autónomas.

⁷ En lo que respecta a los aportes políticos, cabe destacar también el enfoque utilitarista de la autonomía. La ética utilitarista es definida como consecuencialista o teológica –el fin de la acción es aumentar la felicidad o el bienestar general–. El filósofo que se destaca en esta línea de pensamiento es J. S. Mill, quien argumenta que el control social de las acciones individuales es legítimo y necesario para prevenir un daño. El utilitarismo político permitió el desarrollo de los derechos individuales, como el derecho a la vida, las libertades, la propiedad privada. Por lo tanto, defiende una concepción de autonomía negativa, como no interferencia. Estos derechos no son suficientes para garantizar los derechos reales de acceso a la salud, a la educación, entre otros. Para el utilitarista se justifica el sacrificio individual a costa de maximizar el bienestar general (las preferencias de cada persona son comparados y medidos con un patrón común para el cálculo de la utilidad de una acción). Por ello, se reclama a los utilitaristas no garantizar un verdadero respeto por la autonomía individual real. Aplicado a la medicina, existen varias corrientes que defenderían el uso del principio de autonomía, el consentimiento informado y la veracidad. Por ejemplo, el utilitarismo reconoce una serie de reglas básicas de respeto al consentimiento informado y a la veracidad porque su no respeto traería aparejadas consecuencias no beneficiosas. Por ejemplo, si el médico decide mentirle al paciente, en la medida en que dicha conducta sea conocida por otros pacientes esto implicará una pérdida de confianza en la palabra del médico. Asimismo el cálculo utilitarista se encuentra en la base del cálculo costo-beneficio extendido en la organización médica moderna.

ca de la atención de la salud hasta comienzos de la edad contemporánea (esto es, si entendemos dicho concepto en un sentido estricto, como un concepto deliberadamente aplicado a la práctica médica y no un concepto teórico general de ética).⁸

Existe, entonces, un hecho clave que marcó el antes y después en lo que respecta a la formulación *explícita* de códigos éticos en investigación y uso del consentimiento informado: la difusión de los experimentos nazis del Tercer Reich clamaron por normativas éticas específicas para regular la práctica de investigación en seres humanos. Es decir, si bien en el período comprendido entre 1900-1931 existían regulaciones de carácter administrativo alemanas y prusianas que exigían el previo consentimiento del sujeto que participaba de la experimentación, fue posteriormente a las atrocidades nazis que surge el primer código de ética sobre investigación en seres humanos, el Código de Nuremberg de 1947 –resultado *ad hoc* del juicio a los nazis–⁹, donde se plantea por primera vez la fundamentación legal de la aplicación del consentimiento informado en investigación médica en seres humanos.

Al respecto, cabe observar que no obstante el estupor por la crueldad demostrada en las investigaciones nazis, quienes evidentemente no consideraban como iguales a los sujetos de investigación; la violación del consentimiento informado en investigación continuó registrándose en grupos vulnerables.¹⁰ Esto nos lleva también a cuestionarnos la mera

⁸ En el siglo XIV, aparecen una serie de plagas y epidemias, como la Muerte Negra, que asoló el continente europeo y el Reino Unido en cuatro ocasiones. La peor de todas fue en 1348.- plaga de tipo bubónico que se originaba por la picadura de un parásito infectado. La Muerte Negra, que mató a una cuarta parte de la población de la Tierra (más de 60 millones de personas), apareció en Europa alrededor de 1.348 después de haber arrasado Asia y África. Por esa misma época se inició la “Enfermedad del Sudor” primero en el Reino Unido y luego por todo el continente. Se cree que esta enfermedad pudo ser la gripe. Posteriormente, en el siglo XIX y XX, continúan los grandes avances en investigaciones médicas, desarrollándose la fisiología y la experimentación farmacológica por François Magendie y Claude Bernard. Esta experimentación se encuadra para Bernard en el marco de la experimentación terapéutica, en beneficio del paciente.

⁹ La experimentación en el Tercer Reich en el siglo XX consistió en: ablación de músculos; castración y esterilización, inoculación de enfermedades; formación de llagas infectadas; quemaduras por aplicación de fósforo; observación directa de muerte del corazón; introducción en bañeras de hielo (resistencia al frío); introducción cámaras de baja presión (resistencia a alturas extremas, etc), entre otras grandes atrocidades y torturas.

¹⁰ Como casos paradigmáticos mencionaré tres ejemplos ocurridos en Estados Unidos: 1. los experimentos con negros, Centro de Tuskegee, Alabama (1932-1972) los cuáles a pesar de existir un tratamiento para la enfermedad de sífilis, la penicilina, no se les suministró el mismo durante esos cuarenta años que duró la investigación; 2- el caso del Hospital de Enfermedades crónicas de Brooklyn, en el cual en 1963 se les inyectó células cancerígenas a pacientes judíos; 3. el caso de 1967, Escuela de Willowbrook, New York, donde se experimentó con niños retrasados mentales inyectándose el virus de la hepatitis. En este último caso se obtuvo el “consentimiento informado” de los padres a cambio de brindarles un lugar en la escuela. Evidentemente, en todos estos casos no sólo existen serios problemas éticos de violación de derechos de grupos vulnerables, sino también un fuerte etnocentrismo.

solución legalista del consentimiento informado, punto que desarrollaremos más adelante.

Finalmente, con el avance estrepitoso de la ciencia, y la aplicación de la tecnología a la medicina, se reproducen en la práctica clínica diaria situaciones éticas controvertidas¹¹ que demandaron no sólo el uso del consentimiento informado, sino un marco ético-teórico para esclarecer obligaciones y responsabilidades. Estos reclamos sociales aparecen, en primer lugar en 1960, a través de importantes movimientos de reivindicación de derechos civiles, movimientos feministas, movimientos de consumidores, grupos discapacitados, minorías étnicas, entre otros. Estos movimientos pronto cobraron un carácter global, extendiéndose a nuestros países. *En ese marco surge la doctrina del consentimiento informado que se aplicará a la práctica clínica diaria, sumándose al uso del consentimiento informado en investigación formalizado en el Código de Nuremberg.*

Ahora bien, no obstante las serias dificultades planteadas, en la literatura bioética especializada¹² se sostiene que el “consentimiento informado” representa un documento fundamental en la práctica sanitaria. La pregunta que cabría realizar aquí es *en qué sentido el consentimiento informado consiste en un documento fundamental y para quién. En términos generales, podemos distinguir dos grandes posiciones que denominaremos A (legalista) y B (ética).*

La posición A considera al consentimiento informado desde el *punto de vista meramente burocrático o legalista*. Desde esta posición, y de acuerdo a estudios recientes, el 40% de los pacientes considera al “consentimiento informado” meramente como un instrumento legal, un formulario que es necesario firmar para poder operarse o realizar un tratamiento, sin comprender su sentido ético y sus implicancias sociales.¹³ Muchos de éstos pacientes se sienten asustados o presionados por la obligación de completar el formulario. Otros consideran que es la única manera de acceder al tratamiento, a las drogas, y proteger al médico de los posibles juicios de mala praxis. Este sentido es compartido por los profesionales de la salud de nuestro país (“medicina defensiva”), quienes refuerzan el uso del consentimiento informado sin evaluar que la falta de comprensión real de los riesgos y beneficios de los estudios por los mismos pa-

¹¹ Distribución de máquinas de diálisis, eutanasia, trasplante de órganos, cambios en la definición de muerte, creación de las UTIs, fertilización asistida, tecnologías genéticas, entre otras.

¹² Childress, J, *Practical reasoning in Bioethics* Indiana, Indiana University Press 1997.

¹³ Andrea Akkad, Clare Jackson, Sara Kenyon, Mary Dixon-Woods, Nick Taub, Marwan Habiba; “Patients’ perceptions of written consent: questionnaire study”, *British Medical Journal*, doi:10.1136/bmj.38922.516204.55 (published 31 July 2006), Copyright 2006 BMJ Publishing Group Ltd-.

cientes que firman este documento invalidan el mismo (muy especialmente por los participantes de las investigaciones biomédicas, quienes son reclutados por su propio médico-investigador sin comprender los complejos formularios de la investigación multicéntrica)¹⁴. Una y otra vez la historia de la investigación biomédica muestra las atrocidades cometidas en nombre de la ciencia, más allá del reconocimiento formal de los derechos de los participantes y del uso del consentimiento informado.

Esta burocratización y extrapolación del consentimiento informado es inapropiada y peligrosa, en tanto se trata de la imposición de una tradición cultural individualista, como lo es la norteamericana, a nuestras realidades latinoamericanas caracterizadas por una tradición solidaria y comunitaria.

La posición B considera el uso del consentimiento informado como un instrumento ético, replanteando las relaciones entre autonomía y justicia desde nuestra comunidad. Desde este punto de vista deberíamos preguntarnos si dicho concepto, entendido como el ejercicio de la voluntad del paciente y de su autonomía, podría ser aplicado a nuestras sociedades, con un alto índice de pobreza e injusticia social: ¿quienes ejercerían la libertad real en sociedades altamente no igualitarias? Esto es, en un sistema sanitario en crisis, cabe al menos plantearse en qué medida este instrumento es aplicable a nuestra sociedad no igualitaria. Y en este sentido, cabe también preguntarse qué concepto de consentimiento y autonomía se requiere, entonces, para evitar el etnocentrismo reinante, es decir la imposición de una cultura hegemónica a sociedades pobres.

Por ello, el presente análisis se centrará en (I) *la fundamentación ético y social del consentimiento informado en la práctica sanitaria (posición B)*, sosteniendo que su impulso debe ser moral, no meramente formal o legal. Para ello, considerando que el consentimiento informado no puede ser abordado sin analizar los graves problemas de justicia y acceso a la salud de nuestras sociedades, se abordará para su fundamentación *las relaciones entre autonomía, vulnerabilidad y consentimiento informado como una cuestión de justicia en sociedades pobres*.

En segundo lugar (II), se avanzará en la determinación de las *condiciones de aplicabilidad y resignificación del mismo en nuestras sociedades*. Si se pretende favorecer que la decisión sea independiente, las formas de consentimiento deben adaptarse a la población.

¹⁴ En estudios recientes sobre investigación en seres humanos realizadas en México sólo el 6% de los pacientes comprendían los riesgos y beneficios, y sólo el 4% entendía los objetivos de la investigación.

Parte I

Fundamentación ética del consentimiento informado

Tradicionalmente el consentimiento informado se fundamenta en la corriente norteamericana principalista, basada en el principio de autonomía. Esto es, en la literatura bioética es usual encontrar la referencia a los principios bioéticos¹⁵ –autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia– propuestos por *Beauchamp y Childress* para el tratamiento de los problemas morales (“principalismo”). Estos principios funcionan como guías orientadoras para la resolución de casos conflictivos y para la derivación de reglas más específicas (como la veracidad, la confidencialidad, la privacidad, etc). El principio de autonomía rescata la tradición liberal occidental, la libertad individual para la vida política como para el desarrollo personal. Se asocia con ideas de privacidad, voluntariedad, libre elección. En pocas palabras, toman, por una parte, la ética kantiana, en lo que respecta a su reconocimiento del valor incondicional de la persona y de su capacidad de autodeterminación; y sostienen que puede deducirse un imperativo moral de adoptar actitudes de respeto hacia la persona. Asimismo, los citados autores hacen referencia a Mill, quien otorga un sentido negativo al concepto de autonomía (no interferencia). Por la tanto, en la descripción del principio de autonomía dada por *Beauchamp y Childress* se mezclan dos filosofías (Kant y Mill) profundamente diferentes sin preocuparse por explicar cómo dos sistemas teóricos heterogéneos pueden utilizarse para fundamentar un mismo principio o especificar qué aspectos parciales del pensamiento de cada autor han utilizado.¹⁶

¹⁵ Los citados principios son: 1- Principio de beneficencia - expresa una obligación de ayudar a otro a llevar adelante sus propios intereses mediante la prevención y eliminación de daños-; 2-Principio de no maleficencia: -ha sido asociado a la medicina con la afirmación “ante todo no dañar” (primum non nocere), máxima de la tradición hipocrática-,3 Principio de justicia: es en realidad muchos principios acerca de la distribución de cargos y beneficios; 4.el principio de autonomía citado anteriormente.

¹⁶ Por ejemplo, continuando con el tema del trasplante, el médico podría proceder a ablacionar a una persona sana por el principio de autonomía del donante. El donante supuestamente puede consentir libremente gracias a gozar de competencia plena. Su competencia le permitirá evaluar la información sobre los riesgos y beneficios que le ocasionaría la donación. Claro está, como veremos más adelante, el ejercicio de la autonomía, y su de por sí dificultosa operacionalización a través del consentimiento informado, es en éste caso complejo debido a la presión emocional a la que se encuentra sometido el donante. Es preciso aclarar que no existiría una obligación moral de beneficencia. La beneficencia de un donante hacia un receptor estaría justificada en un ideal, en su deseo de salvar la vida del receptor, y precisamente por tratarse de un acto supererogatorio no sería moralmente obligatorio para el donante. El médico debería actuar prudentemente al analizar la situación del receptor y del dador. Si el mismo considera sólo el principio de beneficencia no podrá evaluar objetivamente los riesgos a los que se ve sometido el dador. Si considera sólo el principio de no- maleficencia entonces decidirá no proceder a realizar el trasplante con donante vivo para evitar causarle un daño al dador. En el caso de donante vivo la aplicación del principalismo al mismo nos colocaría frente a un dilema moral debido a que el médico debe cumplir ambas obligaciones al mismo tiempo (beneficiar al receptor y no dañar al dador), lo cual no es posible. Asimismo el principio de justicia es el principio general que contextualiza esta situación.

Esta teoría ha sido criticada por otra teoría norteamericana, la *teoría moral de Bernard Gert*, quien denomina “Georgetown mantra” al principalismo porque es usual la referencia a los principios para solucionar controversias en la práctica médica sin tener en cuenta sus problemas de fundamentación y aplicación: 1- presuponen más de una tradición moral (de justicia, de autonomía), 2- no ofrecen un ranking o prioridad entre los mismos para resolver conflictos entre principios; y 3- no pueden justificar que la beneficencia es moralmente obligatorio, porque la beneficencia es un ideal o deber supererogatorio. En este sentido, el derecho a la salud debe caer en la esfera de la justicia y no considerarse mera beneficencia. En términos generales, de acuerdo con Gert, se necesita una teoría moral consistente y unificada que facilite la resolución de problemas prácticos¹⁷, porque los problemas morales no pueden ser discutidos adecuadamente como si estuvieran aislados o como si su solución no tuviera implicancias para otros problemas morales.

En dicho marco, **Gert** desarrolla una interesante concepción, distinguiendo entre *consentimiento válido* y *consentimiento ideal*. Para este último el médico, siguiendo un ideal moral, trata de prevenir al paciente de realizar decisiones no razonables o irracionales.¹⁸ Los requisitos del nuevo concepto de consentimiento sería los siguientes: 1- cuando existe más de una forma de presentar la información, debido a la influencia o impresión que puede causar la manera en como es presentada la información al paciente, se requiere presentarla y explicarla en diferentes formas, 2- se exige que el médico ayude al paciente a entender y resistir todo tipo de manipulación, si el paciente desea que se lo ayude, 3- requiere que el médico trate de determinar si la decisión del paciente, aún si es racional, es también razonable, esto es, es consonante al máximo con el propio ranking de daños que envuelven las diferentes opciones de tratamiento para el paciente, ayudando a que el mismo llega al la decisión final más *consistente con sus propios valores*.

Ahora bien, esta concepción ideal del consentimiento informado no puede evaluarse abstraída del contexto social en la cual se aplicaría, y esto nos lleva a las **teorías de justicia** desarrolladas en las últimas décadas, es decir a la justificación de las obligaciones de las instituciones públicas, la responsabilidad social, situada dentro de una estructura moral más amplia que nuestras responsabilidades privadas, a las cuáles debe darle sentido. La teoría de **justicia rawlsiana** constituyó en la década del 70 una intersección necesaria entre ética y filosofía política, basándose en el concepto de persona moral kantiano y en una concep-

¹⁷ Para la crítica al principalismo véase K. Danner Clouser and Bernard Gert, “A critique of principlism”, en *The Journal of Medicine and Philosophy* 15: 219-236,1990.

¹⁸ Gert,B, *Bioethics*, “Consent”, chapter 7,1998.

ción imparcial de justicia aplicable a sociedades bien ordenadas, con escasez moderada.

Dicha teoría ha sido criticada por su abstracción y arbitrariedad por diversas concepciones (feministas, comunitaristas, bioética latinoamericana, etc), entre las cuáles cabe detenerse en la justicia **comunitarista**. La crítica comunitarista se centra en el “yo vacío” o imposibilidad del “sujeto desencarnado”¹⁹ que supone la posición universalista anterior. Para los comunitaristas carece de sentido hablar de un hombre libre, igual y racional sin condicionamientos históricos. De acuerdo con Taylor, el ser humano sólo se define desde una tradición y unos valores encarnados en la comunidad que no pueden ser desconocidos y que, por el contrario, deben ser reconocidos explícitamente para una plena valoración de la persona. Asimismo, resulta imposible, a su criterio, formular una

¹⁹ En esta línea surge la Teoría de Justicia de John Rawls. El grado de justicia de una sociedad dependerá de la distribución de derechos y libertades, deberes y cargas, posiciones sociales y cargos, que hagan las instituciones políticas y sociales en una sociedad democrática, con escasez moderada. Esto es, la justicia exige que todos los bienes primarios se distribuyan de modo igual a menos que una distribución desigual resulte ventajosa para los menos favorecidos. El sistema de prioridades para la distribución de esos bienes estaría dado por el orden lexicográfico de sus principios. De esta manera, Rawls no sólo prohíbe «formalmente» las barreras discriminatorias a la igualdad de acceso a trabajos y posiciones (consideraciones relativas a sexo, edad, clase social, raza, entre otras), sino que también propone medidas redistributivas para corregir los efectos negativos en las oportunidades derivados de prácticas sociales injustas (por ejemplo, requiriendo medidas institucionales preventivas y compensatorias en la educación pública para minimizar los efectos de clase y raza). No obstante, su teoría ideal hace que Rawls presuponga que todas las personas son ciudadanos activos, es decir que funcionan plenamente a lo largo de la vida, eliminando por hipótesis – por razones de simplicidad de su teoría ideal – a las personas enfermas o discapacitadas, quienes no pueden convertir los bienes en capacidades de la misma manera que las personas sanas pueden hacerlo. El problema general de dicha concepción, aplicada a nuestro tema, es qué la misma se aplicaría a sociedades occidentales desarrolladas. En primer lugar, destacaré la crítica del feminismo, por desmascarar una serie de conceptos enraizados en visiones patriarcales autoritarias y sexistas y presentados como neutrales. Recordemos que de acuerdo a Rawls los participantes en la posición original son “padres de familia”. Esta perspectiva fue resaltada por Pateman, denunciando la falta de reconocimiento de las necesidades específicas de las mujeres en esta abstracción ideal. Ciertamente Daniels repite ese parámetro al no poder justificar, directamente, bajo su “neutral” criterio biológico de salud-enfermedad, los derechos reproductivos de las mujeres (anticoncepción, control del embarazo, maternidad, crianza, y el derecho al aborto) como una necesidad objetiva de atención de la salud a ser considerada. Si bien Daniels no niega tales derechos, su justificación es indirecta.¹⁵ (Sobre el tema feminismo y enfermería véase el apunte adjunto a la unidad). Si nos remontamos a las fuentes; Carol Gilligan manifestó cómo la teoría psicológica moral de Kohlberg que fundamenta la tradición del imperativo categórico universal kantiano excluye, en sus supuestos, los sentimientos y la experiencia moral particularista de las mujeres. Dicha autora desarrolla en el campo de la salud una ética del cuidado, que parte de considerarlos sentimientos y la relaciones afectivas, solidarias y de empatía que entablan las mujeres en el cuidado de la salud del otro.

concepción de justicia que escape a los valores morales y culturales de una comunidad, los cuáles determinarán también el sentido de las políticas públicas. El bien públicamente compartido es una idea sustantiva de buena vida, es decir cada comunidad posee un patrón de bienes sociales específicos, propios a su tradición e identidad (Walzer). Considerar que existen bienes universales equivale a imponer en forma hegemónica su concepción particular sobre los bienes que consideran valiosos, contradiciendo los propios postulados del liberalismo.

En este sentido, la concepción comunitarista redefiniría el consentimiento de acuerdo a los valores de la comunidad, no limitándose al consentimiento informado proveniente de la tradición norteamericana.

En concordancia con la posición reseñada anteriormente, **la bioética social**, representada por **Berlinguer**, y **la bioética latinoamericana** liderada por **Garrafa**, critican las aplicaciones de principios de justicia que responden a prioridades impuestas desde la sociedad norteamericana, caracterizada por el privilegio del enfoque tecnológico por sobre el enfoque social, y por la imposición de una visión imperialista que se presenta como neutral y universal. La salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y la tecnología, sino también de factores sicosociales. En nuestras realidades, los problemas generados por la pobreza, la marginación social, la violencia familiar, el impacto ambiental, el alcoholismo, la drogadicción, depresiones, entre otros tantos factores cotidianos, nos señalan que las prioridades en salud no pueden reducirse a prioridades tecnológicas, restringidas a repartir gastos en instituciones sanitarias, sino a una visión más integral de necesidades psicosociales humanas.

Ahora bien, los enfoques actuales de filosofía política y ética han ampliado las concepciones de libertad o igualdad más allá de conceptos abstractos y formales (Rawls; Nozick) a conceptos de libertad real (Van Parijs). Este último autor, **Van Parijs**, desarrolla un interesante concepto de libertad real, el cual radica en la preocupación por crear nuevas opciones y medio. Es decir, no se trata sólo del concepto de libertad formal. La libertad real exige los medios necesarios para poder ejercer ese derecho, y no sólo el derecho de realizar todo lo que uno pudiera querer hacer. Una sociedad cuyos miembros son realmente libres es, para Van Parijs, una sociedad en que existe una estructura de derechos bien definida; que cada persona es propietaria de sí mismo, y que en esta estructura cada persona tiene la mayor oportunidad posible para hacer cualquier cosa que pudiera querer hacer. Una concepción como ésta, preocupada por otorgar a los individuos el máximo de opciones reales (y no meramente formales), demandaría la finalización de las relaciones de dominación y explotación, conjuntamente con el otorgamiento de los medios para que el individuo, los grupos o poblaciones ejerzan la libertad real en el momento de consentir, elegir.

Por ejemplo, si aplicamos dicha concepción a investigaciones en seres humanos en nuestro países, podríamos sostener que el respeto a las creencias y valores de las poblaciones que intervienen en la investigación debe estar acompañado por el real ejercicio de la libertad en las condiciones de investigación, o en otras palabras, se debería garantizar a dichas poblaciones vulnerables no sólo el reconocimiento formal de sus derechos colectivos de autodeterminación (consentimiento comunitario) en normativas y declaraciones internacionales, sino promover reales bases para que no se produzcan relaciones asimétricas y de vulnerabilidad, y para que los beneficios de estas aplicaciones se basen en las necesidades de las poblaciones.

Decimos que vivimos en una sociedad libre cuando en esa sociedad, y en virtud de sus arreglos institucionales, no existen relaciones entre sus miembros que estén signadas por una situación de dominación, a saber: relaciones entre iguales, en las que nadie se encuentre subordinado a otro, en las que nadie se vea rebajado o humillado, sino que todos puedan mirarse mutuamente a los ojos, porque todos saben que nadie tiene el poder de avasallar al otro en sus derechos gozados por toda la comunidad. En la actualidad, la mayoría de las investigaciones en seres humanos responden a las prioridades, necesidades e intereses de los países desarrollados y multinacionales –o, mejor dicho, intereses de grupos ricos en dichos países (brecha 10/90)–. Si yo necesito desesperadamente la ayuda de otro o de otros (...) entonces estaré en una posición en la que difícilmente me quejaré de interferencias arbitrarias y aun mezquinas por parte de esa gente, hundiéndome a mí mismo en la clásica posición del suplicante dominado. Por ello, el “consentimiento informado” firmado en el marco de relaciones de dominación *no* constituye un consentimiento *válido*.

En la misma línea de defensa de la libertad positiva, y como propuesta alternativa de justicia específica para sociedades pobres, se destaca la concepción de **Amartya Sen**, quien considera que no se trata sólo de distribuir igualitariamente recursos; lo que interesa medir son las diferencias en el desarrollo de las capacidades individuales, ya que ellas permiten conocer las oportunidades que tienen las personas²⁰. Su concepción de justicia se centra en el grado de desarrollo de las capacidades individuales conectadas con las oportunidades reales que tiene las personas para llevar adelante sus proyectos. El problema en Sen radica en la falta de especificación de cuáles son las capacidades relevantes y bási-

²⁰ Ej. para compensar la discapacidad de una persona en silla de rueda, no se trata sólo de brindarle mayores recursos que las personas con capacidad de movilidad, sino de integrar a dicha persona en la sociedad a través de rampas y medios de transporten que permitan su movilidad en forma independiente.

cas para el desarrollo y ejercicio pleno de la libertad, y cuáles son las capacidades no básicas. Por lo tanto, su teoría no nos permite derivar prioridades para orientar políticas de salud debido a su indeterminación. No obstante, sí nos permite resaltar la importancia de las capacidades básicas en salud, ya que el desarrollo de las mismas implica una mayor *autonomía* en el paciente y en su posibilidad de decisión. En tal sentido, si queremos defender la igualdad de oportunidades, debemos postular un concepto de *autonomía crítica* como ideal normativo y garantizar las condiciones de aplicabilidad de los instrumentos éticos para la regulación de la información en salud, como lo es el consentimiento informado y las condiciones de bienestar que el mismo supone.

Parte II

Condiciones de aplicabilidad del consentimiento informado: *¿es viable en la práctica diaria de nuestros países?*

La vulnerabilidad de alguien supone la existencia de un agente capaz de ejercer una elección efectiva tanto para causar, prevenir o evitar la amenaza del daño (Goodin). En otras palabras, no se puede hablar de vulnerabilidad fuera del contexto de una relación. No constituye, por lo tanto, un mero estado azaroso. Implica una relación asimétrica de poder, no casual. Podemos entonces hablar de asimetría informativa entre el médico y el paciente, entre el participante y el investigador; como también podríamos hablar de relaciones asimétricas entre megaempresas o laboratorios de investigación, comunidades subdesarrolladas, o entre países. Asimismo podríamos caracterizar a la mayoría de los pacientes que se atienden en los hospitales públicos como pacientes vulnerables, es decir aquellos pacientes que no pueden ejercer su capacidad de elección libre y plena por su falta de capacidad, carencia de medios, situación de pobreza y enfermedad general, etc.

En dicho contexto, la simple transferencia de complejos documentos burocráticos para la aplicación del consentimiento informado pertenecientes a la tradición norteamericana no resultan, desde ya, operativos. Estos aspectos apuntan sólo al sentido *legalista* enunciado anteriormente, lo cuál no contribuye a solucionar los problemas prácticos.

No obstante, negar la posibilidad de comprensión, elección y expresión de la voluntad del paciente sobre el tratamiento no constituye la solución.

Por ello se trata de redefinir la forma de expresar dicho consentimiento en sociedades pobres y con una tradición cultural no individualista.

En pos de reexaminar las formas de consentimiento, cabe destacar que existen diferentes consentimientos. El consentimiento puede ser

informado, explícito o presunto. Hemos definido anteriormente el consentimiento informado y sus requisitos. Ahora bien, las diferencias entre el *consentimiento explícito* y *presunto* son las siguientes: el primero exige que la persona exprese por escrito su decisión; el segundo supone que la persona que no ha expresado su voluntad en contra, se encuentra, por lo tanto, a favor de la decisión. Este último es utilizado, por ejemplo, en el tema de la donación de órganos. No obstante, existen dos variantes, una *atenuada*, en la cuál se consulta a la familia por la decisión para corroborar la misma; y la *estricta*, se considera obligatorio la donación si no existe rechazo. Cabe destacar que el consentimiento presunto exigiría una consulta popular, campañas educativas, medios de expresión, y resulta –desde ya– de difícil aplicación en sociedades pobres.

Asimismo podemos distinguir el *consentimiento comunitario*, propio de tradiciones indígenas latinoamericanas, el cuál se ejerce en algunos casos de investigaciones genómicas. En estos casos el derecho de autodeterminación no es individual sino comunitario, y es ejercido por el líder de la comunidad, posteriormente a la consulta con la misma. En este punto deberíamos preguntarnos si el consentimiento comunitario es suficiente o debería poder aplicarse *también* el consentimiento informado individual. En todo caso, la consulta comunitaria exige que la decisión sea por consenso unánime y represente el espíritu de la comunidad. He aquí la diferencia entre la tradición individualista –basada en la autonomía– y la tradición comunitaria– basada en la decisión por consenso–.

¿Qué modelo de consentimiento informado sería aplicable a nuestra sociedad? La respuesta debería surgir de una consulta popular que apunte a campañas educativas en el marco de políticas sociales integrales y políticas públicas igualitarias en salud, en el marco de una fundamentación ética y social del consentimiento y un reposicionamiento político y legal frente a las situaciones de vulnerabilidad y asimetrías en investigación y salud pública.

En nuestra realidad cotidiana, caracterizada por las injusticias y desigualdades sociales, constituye un gran desafío favorecer decisiones independientes. En la mayoría de los casos el paciente confía en el médico y deposita en él o en su familia la determinación de su decisión, que por lo tanto no es meramente individual. No obstante, sigue siendo crucial que el paciente comprenda los riesgos y beneficios del tratamiento para que decida, en base a sus valores, qué camino tomar.

En este punto, debido a las dificultades de comprensión que usualmente se presenta por la baja educación de los pacientes, por las dificultades y complejidad técnica del lenguaje, por las situaciones emocionales que dificultan cognitivas del mismo, el médico debe tomarse su tiempo para garantizar, por todos los medios, que el paciente comprende los riesgos y beneficios. Para ello, puede acudir a medios visuales, videos confec-

cionados para explicar en forma clara y accesible al lenguaje del paciente los pro y los contra de los tratamientos; puede pedirle al paciente que anote sus preguntas y dudas; puede conectarlo con otros pacientes que han recibido el tratamiento para que ellos mismos le expliquen sus experiencias; puede readaptar el formulario del consentimiento en forma de guía simple, con ilustraciones, para que el paciente comprenda en qué consiste el tratamiento; puede pedir a una tercer persona que explique el procedimiento para constatar que el paciente ha comprendido, y puede solicitar el monitoreo del mismo por la misma razón. En los casos que no exista urgencia, es importante que el paciente se lleve a su casa los videos, indicaciones, preguntas, y se tome el tiempo necesario para tomar la decisión en forma consiente.

Garantizar la compensación de las desigualdades iniciales para brindar posibilidades de elección real constituye un punto moral central en la aplicación del consentimiento informado. En este sentido, el consentimiento informado no constituye un mero requisito burocrático para la expresión de la voluntad, sino la aceptación de una concepción moral de las personas como sujetos libres. Estas condiciones remiten a la satisfacción integral de necesidades y capacidades básicas. Al respecto, con el fin de acercar la posición ética a la posición legal, recordemos que el artículo 14 bis de la C.N. reza: "...El Estado otorgará los beneficios de la Seguridad Social, que tendrá carácter de integral e irrenunciable. En especial, la ley establecerá: el seguro social obligatorio, que estará a cargo de entidades nacionales y provinciales con autonomía financiera y económica, administradas por los interesados con participación del Estado, sin que pueda existir superposición de aportes; jubilaciones y pensiones móviles; la protección integral de la familia; la defensa del bien de familia; la compensación económica familiar y el acceso a la vivienda digna."²¹ Esta concepción legal requiere ser fundamentada en un ideal fuerte de autonomía moral, el ideal de autonomía crítica, exigiendo condiciones de justicia y no sólo la mera igualdad formal. Y más aún, requiere que dicho ideal sea llevado a la práctica a través de políticas públicas en salud, y políticas sociales integrales, las cuáles se encuentran ausentes en el momento presente, momento caracterizado por la crisis y fragmentación del sistema sanitario argentino a partir de la aplicación de políticas neoliberales impulsadas por el Banco Mundial.

²¹ Véase Durante, Alfredo. "Orden socioeconómico y Derecho Constitucional", en "La Constitución real. Enfoques multidisciplinarios", La Ley, Buenos Aires, 2002, p. 1225.

Conclusión general

La bioética no se reduce o no debiera reducirse sólo a los problemas tecnológicos en medicina o de investigaciones biomédicas, porque existen problemas generales de justicia y acceso a la salud que demandan un enfoque integral y prioritario. La bioética no debería recitar principios –como el principio de autonomía de Beauchamp y Childress y su figura legal del consentimiento informado–, extrapolados de sociedades y tradiciones diferentes, y presentados como soluciones mágicas para los graves problemas éticos, legales y sociales de nuestros países. El consentimiento informado, considerado meramente desde el punto de vista legalista y burocrático, no constituye un instrumento ético –y aún legal– *válido* para nuestra sociedad.

Considero que es necesario elaborar una concepción ética y social del “consentimiento informado”, redefiniéndolo y fundamentándolo en un concepto fuerte de autonomía crítica y justicia distributiva. Y he aquí la clave: dependiendo de cómo definamos este concepto de autonomía de la persona moral, podemos defender una concepción fuerte o sólo una mera concepción formal del mismo, del derecho de salud, de la privacidad y de la igualdad de oportunidades.

La autonomía requiere ciertas condiciones, un mínimo bienestar material y satisfacción de necesidades que permita el desarrollo de capacidades básicas. Queda claro que el sujeto vulnerable no puede ejercer su autonomía si no se arbitran los medios necesarios para compensar las desigualdades, revertir relaciones de dominación, y favorecer el desarrollo de capacidades básicas.

No se trata sólo de una cuestión de acceso a la información, privacidad, o expresión legal del consentimiento. Se trata de exigir condiciones de igualdad de oportunidades que permitan el desarrollo de las capacidades reales para elegir, y esto implica justicia y responsabilidad social.

El derecho de consentir, rechazar, elegir no debe ser sólo de unos pocos, sino de todos.