

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por: NAVIS SEPULVEDA RUEDA

ASPECTOS ÉTICOS:

En la actualidad el consentimiento informado, los derechos humanos y la educación son aspectos que constituyen un triángulo indispensable en el quehacer del investigador en salud. En este artículo se establecen relaciones entre estos aspectos con el propósito de mejorar la comunicación entre los profesionales de la salud, la actividad física y las personas en situaciones de investigación.

El consentimiento informado es el instrumento jurídico que permite, en situaciones concretas de investigación, dar eficacia a estos derechos y hacer posible su protección. Por ello es básico que el profesional de salud y educación física no asuma la redacción del consentimiento informado como un mero procedimiento administrativo, sino que sea conciente de sus fundamentos filosóficos, jurídicos y pedagógicos para poder actuar conforme con su finalidad ética.

Es importante reconocer que al estar establecidos en el ordenamiento constitucional, se erigen como dimensión objetiva de la sociedad, en consecuencia su vigencia regula cualquier relación social particular. Por ello sus contenidos valorativos requieren instalarse como código de comunicación entre profesionales de la salud y pacientes, y muy especialmente al momento de redactar un consentimiento informado. Esto permite que este diálogo se encuentre enmarcado por la consideración de los derechos a la vida, la integridad, la igualdad, la intimidad y las libertades de expresión, conciencia, cultos, enseñanza e investigación.

De acuerdo a la resolución número 8430 DE 1993 de Octubre 4 emitida por el MINISTERIO DE SALUD, se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Además de las acciones a seguir

para la valoración de la dignidad de las personas. Especificado en el TITULO II. De La Investigación En Seres Humanos. CAPITULO 1. De Los Aspectos Éticos De La Investigación En Seres Humanos.

ARTICULO 16. El Consentimiento Informado, del sujeto pasivo de la investigación, para que sea válido, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Ser elaborado por el investigador principal, con la información señalada en el artículo 15 de ésta resolución.
- b) Ser revisado por el Comité de Ética en Investigación de la institución donde se realizará la investigación.
- c) Indicar los nombres y direcciones de dos testigos y la relación de éstos con el sujeto de investigación.
- d) ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación. Si no supiere firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.
- e) Se elaborará un duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación.

CAPITULO III.

DE LAS INVESTIGACIONES EN MENORES DE EDAD O DISCAPACITADOS.

ARTICULO 23. En toda investigación que se realice en menores de edad o en discapacitados físicos y mentales, deberá satisfacer plenamente todas las exigencias que se establecen en este capítulo.

ARTICULO 24. En investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se hayan hecho estudios semejantes en personas mayores de edad y en animales inmaduros; excepto cuando sean estudios de condiciones propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

ARTICULO 25. En investigaciones en menores o en discapacitados físicos y mentales deberá, en todo caso, obtenerse, además del Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad del menor o del discapacitado,

certificación de un neurólogo, siquiatra o psicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto.

ARTICULO 26. Cuando la capacidad mental y el estado psicológico del menor o del discapacitado lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación después de explicarle lo que se pretende hacer.

ARTICULO 27. Las investigaciones clasificadas con riesgo y con probabilidades de beneficio directo para el menor o el discapacitado, serán admisibles cuando:

- a) El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el discapacitado.
- b) El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

No está de más aclarar que la norma es taxativa en la protección de los derechos a la vida y la integridad personal consagrados en los artículos 11° y 12° de la Constitución⁶: limita de manera nítida el riesgo al que podrían estar expuestos los pacientes durante las experiencias. Al respecto la norma llama a la responsabilidad cuando fija en su Artículo 12° que “el investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto en quien se realice la investigación”⁷.

Hay otros derechos humanos relacionados con la norma que regula las investigaciones en salud. Son los derechos a la intimidad y a la honra, de larga tradición en la ética médica, los cuales se reafirman en el Artículo 8° de la norma al establecer la protección de “la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y este lo autorice”.

Finalmente hay que destacar que en la norma subyace como principio el derecho a la igualdad, regulador decisivo de la relación entre investigador y paciente. Es así como en la Constitución Nacional se establece en el Artículo 13° que todas las personas son iguales ante la ley. Esto se puede interpretar bajo el primer principio de justicia definido por John Rawls para quien:

“Cada persona tiene igual derecho a exigir un esquema de derechos y libertades básicos e igualitarios completamente apropiado, esquema que sea compatible con el mismo esquema para todos; y en este esquema, las libertades políticas iguales, y sólo esas libertades, tienen que ser garantizadas en su valor justo”⁸.

El objetivo de esta actividad educativa es brindar a la persona claridad acerca de los aportes que se buscan realizar con las experiencias propuestas; es decir cuáles serían los beneficios e inclusive los malestares y riesgos. Esta relación educativa incluye una toma de conciencia de los derechos humanos puestos en juego: el derecho a la vida, la integridad personal, las libertades de expresión e información, conciencia, cultos, intimidad, honra y salud, por citar algunos de los más importantes.

A través de este vínculo, el profesional orienta a la persona o tutor para que las diferencias en sus competencias cognitivas no se constituyan en un obstáculo a fin de arribar a un entendimiento. Claro está que el carácter igualitario de la relación está garantizado por la conciencia jurídica de los interlocutores al momento de firmar el consentimiento informado. En esta instancia el investigador debe asegurarse que la persona o tutor conoce cuáles son los derechos humanos que le son garantizados en la experiencia.