

Repensar i millorar el document de consentiment informat

Marc Illa Mestres

Presentació

Sóc estudiant de 4t de Filosofia i actualment, des de fa aproximadament uns 3 mesos, estic fent pràctiques curriculars en un Comitè d'Ètica Assistencial (CEA).

La Bioètica pot considerar-se una vessant de l'ètica aplicada, de la mateixa manera que aquesta una de les branques de la filosofia. En aquesta disciplina conflueixen dos aspectes absolutament essencials i, a parer meu, demandats per la societat actual: la reflexió ètico-filosòfica i l'objectiu de "fer les coses ben fetes".

El CEA de l'hospital en el qual estic fent les pràctiques està en un procés constant de revisió tant del mateix document com del procediment mitjançant el qual s'obté el consentiment del pacient, sempre a la recerca de l'excel·lència; per això, compromès amb la millora i revisió constant dels documents de CI, a fi d'oferir un servei de qualitat. Atenent aquest context, durant la meva estada en aquest CEA he estudiat una quantitat bastant àmplia de Documents de Consentiment Informat i que han resultat de diversa qualitat. Després d'haver analitzat, llegit, traduït i reescrit diversos documents he arribat a la conclusió que, en línies generals, el vocabulari i la gramàtica amb la qual les especialitats corresponents els escriuen, porten a fer gairebé irrealitzable un dels objectius a partir dels quals s'escriuen: el de la comprensió. Ben conegut és que un document de CI ha de complir amb tres objectius: informar al pacient; que aquest compregui allò que se li proposa tant si decideix acceptar-ho, rebutjar-ho o revocar-ho i que aquesta decisió sigui voluntària; és a dir, no determinada, autònoma. Havent arribat a aquesta conclusió, a saber, que el vocabulari i gramàtica que s'usen als documents de CI tendeixen a fer irrealitzable l'aspecte de la comprensió, crec que és convenient tractar amb molta atenció aquest aspecte i donar-li la gran importància que mereix.

Introducció

S'han escrit rius de tinta en torn al concepte de Consentiment Informat; s'ha parlat de les seves possibles excepcions, s'ha tractat la contraposició entre la seva vessant legal i ètica com també s'han esmentat els seus límits. Això no obstant, donada la pràctica clínica actual, pot convenir parlar d'una de les seves característiques fonamentals, la de la comprensió. És per aquest motiu que al llarg d'aquest escrit es tractaran els següents punts: en primer lloc (1) es presentarà un cas hipotètic a fi de palesar la importància de recordar fets evidents en el moment en què s'han oblidat; seguidament i en segon lloc (2) es parlarà de l'origen i les característiques del consentiment informat; en tercer lloc (3) es parlarà de la l'ús actual que es fa del CI a fi de veure com aquest no s'adequa als motius pels quals va ser creat; en quart lloc (4) es farà una reconfiguració del CI, consistent en (a) repensarlo i (b) fer certes propostes a fi de millorar l'aspecte de la comprensió; darrerament i en cinquè lloc (5) es farà una valoració ètica del consentiment informat per veure que formular "bons" documents implica actuar seguint certs principis ètics.

1. Evidències i cas hipotètic

Posem per cas que tota persona d'aquest planeta hagués oblidat una cosa tant evident com ho és la teoria de la gravetat –si s'empitja una tassa de tè cap al límit d'una taula, aquest objecte, inevitablement, caurà al terra–. No seria responsabilitat de tota persona que encara recordés aquesta teoria recordar-li la mateixa a aquella gent que l'hagués oblidat? A vegades les evidències s'obliden, i és responsabilitat de tots recordar-les en el moment apropiat. Pot dir-se que una de les característiques del Consentiment Informat –la de la comprensió– ha patit un oblit similar, motiu pel qual, al llarg d'aquest escrit, s'intentarà recordar la seva rellevància.

2. Orígen i característiques del Consentiment Informat

El concepte actual de Consentiment Informat apareix junt al Còdi de Nuremberg, al 1947. Aquest concepte sorgeix posat que durant el règim nazi es va prescindir absolutament del consentiment de certs subjectes a l'hora d'integrar-los en experiments i pràctiques clíniques. Intentant esmenar aquesta injustícia, s'escriu el Còdi de Nuremberg, document que parla del "Consentiment Voluntari del Subjecte" abans que aquest participi o formi part d'un experiment clínic i/o científic. En l'actualitat, els objectius que caracteritzen el Consentiment Informat són el d'informació, comprensió i voluntarietat. No es pot pensar el CI si no es pensa amb una persona que rep una informació –relativa a un tractament, procediment o intervenció–, que la comprèn i que de manera voluntaria l'accepta, rebutja o revoca.

3. El xoc entre els objectius del document de Consentiment Informat i la pràctica clínica actual

La pràctica clínica actual, però, sembla que hagi oblidat allò que és intrínsec al document de CI –principalment, entendre adequadament el contingut del document–, talment com en el cas hipotètic que s'ha plantejat al primer apartat. Al llarg d'aquest punt, es desglossaran en diversos punts aquells fets que tendeixen a obstaculitzar la comprensió del document de CI:

3.1) La gramàtica i el vocabulàri: el pacient rep un seguit de fulls amb una gran quantitat d'informació quasi intel·ligible; uns escrits plens de tecnicismes i amb una gramàtica –normes a seguir a fi de parlar i escriure una llengua correctament– absolutament caòtica. És com si s'estigués escrivint el present escrit –que té, en part, el mateix objectiu que un document de CI, això és, transmetre una informació i que el lector la compregui– fent servir paraules pròpiament filosòfiques, no adequades al vocabulari quotidià.

3.2) L'estructura formal: per altra banda, l'estructura formal sobre la que s'edifica el text és poc ordenada i tendeix a no estar ben estructurada. El

document de CI té diversos apartats, motiu pel qual convindria que aquesta divisió del contingut es veiés reflectida en l'estructura del text mitjançant apartats o seccions. Com es veu, doncs, la realitat en el si de la pràctica clínica porta a constatar que s'ha oblidat l'objectiu pel qual es va crear tal concepte o pràctica, això és, que tot pacient rebés una informació en relació a una malaltia o procediment, la compregués i, posteriorment, realitzés la corresponent acceptació, rebuig o revocació.

4. Després de la crítica, la proposta

Al llarg de l'apartat 3 s'han mencionat trets millorables i esmenables del document de CI, que impedeixen un objectiu essencial del mateix document. Una crítica sempre ha d'anar acompanyada d'una proposta de millora, motiu pel qual en aquesta secció, en primer lloc, es tractarà de repensar –entendre'l diferentment de com es fa en l'actualitat– el concepte de CI i, un cop repensat, proposar una nova manera de materialitzar-lo, a fi que l'aspecte més vulnerat que s'ha comentat al llarg dels inicis de l'article, es revifi i es materialitzi degudament.

4.1) Repensar el CI

4.1.1) Element de la relació metge-pacient: considerant el primer punt de l'apartat –repensar el concepte de CI– podria ser convenient deixar de veure'l com un "document" per passar a considerar-lo com un "element constitutiu de la relació metge-pacient". Entendre el CI com un mer document té certs inconvenients: (1) el document que es presenta al pacient és limitat, motiu pel qual pot no arribar a cobrir tota la informació que el pacient podria arribar a desitjar rebre; (2) com va dir Plató, a diferència d'una persona, un text no pot respondre preguntes. Cal que l'escrit vagi en paral·lel a un acompanyament personal del facultatiu ja que, a diferència del document, aquest sí que podrà contestar les seves preguntes i atendre als seus dubtes. És clar que si una persona pot

respondre dubtes, a diferència d'un document, l'aspecte de la comprensió millorarà.

4.1.2) Més "Informació" i menys "Consentiment": el concepte de "Consentiment Informat" és una paraula composta per dos termes: "consentiment" i "informat". Sembla que es tendeixi a valorar i prestar més atenció a la paraula i a l'acte de "consentir" que no pas al terme i acte "d'informar" –i assegurar-se que aquesta informació és interioritzada pel pacient i que l'accepta, rebutja o revoca voluntàriament–. Reforçar la vessant de la informació i la manera com aquesta és exposada ajudarà, inevitablement, a millorar el païment de la informació per part del pacient.

4.2) Propostes de millora

4.2.1) Fer ús d'un vocabulari adequat: com s'ha dit, un dels aspectes que col·lisiona amb la interiorització d'un document de CI és el d'usar un vocabulari allunyat de la realitat conceptual que té el pacient. Per molt que sigui necessari que la disciplina mèdica tingui un camp semàntic pròpi i característic, és igualment necessari, o encara més, que aquesta xarxa conceptual es correspongui a la que té el pròpi pacient. És imprescindible que el facultatiu adequi el vocabulàri al nivell intel·lectual i conceptual de cada pacient a fi que el pugui entendre degudament.

4.2.2) Evitar les contradiccions performatives: J. L. Austin (1911-1960), al seu llibre "Com fer coses amb paraules"¹ va tractar el tema dels enunciats performatius. Arrel d'aquesta consideració, s'ha parlat del concepte i acte de "contradicció performativa". Es comet una contradicció performativa quan allò que s'enuncia no s'adequa a el que realment es pensa –en el cas que ens ocupa, s'entén–. Relacionant el concepte de "contradicció performativa" amb la quotidianitat mèdica, es pot cometre una contradicció performativa en aquell cas en què un pacient accepta una intervenció i així ho comunica o expressa –ja sigui verbal o escritament–

¹ John L. Austin. *Cómo hacer cosas con palabras*. 1ª ed. Barcelona: Ediciones Paidós Ibérica; 1971.

malgrat no compregui exactament el què se li farà. El pacient comet una "contradicció performativa" quan el contingut del què accepta – intervenció/procediment– no compleix amb algun dels pressupòsits necessaris per tal de poder-ho acceptar, en aquest cas, l'haver-ho entès anteriorment. És imprescindible que per tal que l'acte d'acceptació –o rebuig o revocació– sigui complet, el pacient hagi interioritzat degudament el contingut d'allò que està acceptant, revocant o rebutjant.

4.2.3) Fer ús d'un "paternalisme benevolent": de la mateixa manera que els pares sempre diuen als seus fills que si no han entès alguna lliçó li ho comuniquin al professor, és necessari que els metges facin la mateixa funció amb els pacients; en cert sentit, que encarnin, ocasionalment, el paper de "pare". Encarnar un paper paternal no implica, en cap cas, vulnerar la intimitat i autonomia del pacient amb preguntes insistents i incisives. L'accedir a la intimitat d'hom sense el seu permís o sense tenir senyals notòries de què ho demana no és permisible des d'una perspectiva ètica. Atenent al dit, la funció principal del metge és deixar-li ben clar al pacient, abans que aquest llegeixi el document, que és necessari que l'entengui i el vulgui acceptar –conformant així una decisió que vagi en consonància amb els pròpis valors del pacient–. Presentar-se de manera amable, afectiva, atenta i amigable davant del pacient pot afavorir a què aquest, si té algun dubte, el comuniqui. De la mateixa manera que un alumne d'edat jove pot tenir un sentiment de vergonya que li impedeixi comunicar els seus dubtes al professor, pot passar que el pacient es trobi en la mateixa situació, motiu pel qual, erigir-se de manera amigable, afectiva, atenta i amable pot trencar la barrera de la vergonya o pudor.

4.2.4) Legitimitat i legalitat: des d'una perspectiva ètica, legitimitat i legalitat no són sinònims. És necessari que el metge prengui consciència d'aquesta distinció i que decideixi reforçar la legitimitat del document – comprensió, informació, bon tracte, etc.– no focalitzant tota l'atenció en tenir un amparament legal; actuant talment, s'estarà obrant defensivament, tractant així al pacient com un mitjà per assolir una firma i

no com un fi en si mateix, és a dir, preocupant-se pels seus dubtes, interessos i preocupacions.

5. Valoració ètica i avantatges al formular millor un document de Consentiment Informat

Si s'atenen a totes les propostes de millora que s'han enunciat anteriorment s'estarà reforçant l'aspecte de la comprensió. Reforçar aquest aspecte redundarà en un increment de la legitimitat del document. Ara bé, si s'escriu un bon document de CI, a part d'afavorir a l'íntegrament degut de la informació per part del pacient, també s'estaran garantint i incrementant els següents principis ètics:

5.1) Autonomia: és ben conegut que que CI és una eina per garantir i protegir l'autonomia del pacient. Cal que el pacient prengui les pròpies decisions de manera voluntaria i és responsabilitat del professional el garantir que ho faci. L'adquirir coneixement –i, evidentment, que es compregui–, redunda en un increment de la pròpia autonomia: aquell qui vol volar malgrat té una impossibilitat fisiològica per fer-ho –no té ales–, en el moment en què aprengui coneixements de mecànica i física, podent construir, així, un avió, podrà satisfer el seu desig de planejar sobre la superfície de la terra.

5.2) Vulnerabilitat i Solideritat: és possible que tota persona que hagi de firmar un document de Consentiment Informat estigui passant un moment de vulnerabilitat. Una malaltia que ha de ser intervinguda pot reportar al pacient angoixa, patiment i dependència, motiu pel qual pot considerar-se que aquesta persona és vulnerable. Havent assimilat la vulnerabilitat del pacient, és menester que el facultatiu emprengui una tasca d'empatització i de solidaritat, intentant satisfer el màxim d'interessos del pacient, cosa que es pot traduir en acompanyar la informació cap al pacient amb paraules delicades, atenció als seus

sentiments, una escolta atenta i donar una resposta sincera i alhora delicada a les seves preguntes.

5.3) Dignitat: tractar a una persona amb dignitat és tractar-la com un fi en si mateixa², cosa que porta a respectar la seva autonomia. El facultatiu ha de protegir la dignitat de qui firma el CI, adequant les seves paraules orals i escrites al nivell intel·lectual del pacient i a la seva llengua. No s'ha d'entendre el CI com un amparament legal. La finalitat del document no hauria de ser obtenir una firma, sinó informar detalladament al pacient i que aquest compregui la informació que se li transmet.

5.4) Qualitat: la qualitat d'un servei també és una variable a tenir en compte en les valoracions ètiques. Formular un bon document de Consentiment Informat –intel·ligible, sense tecnicismes, amè, amb els apartats ben delimitats– redundarà en un increment de la qualitat del servei prestat pel centre sanitari en qüestió.

Com a epíleg a tot el dit, constatar que redactar un bon document de Consentiment Informat i (1) entendre'l com un element de la relació metge-pacient; (2) prestar més atenció a la informació que al consentiment; (3) utilitzar un vocabulari adequat; (4) evitar les contradiccions performatives; (4) fer ús d'un paternalisme benevolent i (5) prioritzar la legitimitat per sobre de la legalitat, implicarà que l'hospital en qüestió estigui operant seguint els valors de l'autonomia, la vulnerabilitat, la solideritat, la dignitat i la qualitat del servei que ofereix. Paral·lelament, també s'estarà incrementant, si més no una mica, l'aspecte de la comprensió, motiu pel qual s'ha redactat aquest escrit que porta com a títol "Repensar i millorar el document de Consentiment Informat".

² Immanuel Kant. Fonamentació de la metafísica dels costums. 1^o ed. Barcelona: Edicions 62, 2009

AGRAÏMENTS

En primer lloc, a J. Bertran; per proporcionar-me totes les eines pertinents que m'han ajudat a entendre i tractar degudament tant el concepte de CI com el mateix document.

En segon lloc, a B. Román; per donar-me els mitjans necessaris per tal de poder fer bones anàlisis ètiques, siguin de la matèria que siguin.

En tercer lloc, a J. M. Busquets; per donar-me la valuosa oportunitat de poder publicar aquest article al "Butlletí de Bioètica".

En quart lloc, a T. Porras; per revisar equanimament tant la forma com la matèria d'aquest escrit.

BIBLIOGRAFIA

[1] Austin John L. Cómo hacer cosas con palabras. 1ª ed. Barcelona: Ediciones Paidós Ibérica; 1971.

[3] Kant I. Fonamentació de la metafísica dels costums. 1ª ed. tr. Barcelona: Edicions 62; 2009

[2] Montero F, Morlans M. Para deliberar: en los comités de ética. 1ª ed. Barcelona: Fundació Doctor Robert; 2009.

[4] Rubiera G. et al. La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. Gaceta Sanitaria [revista a Internet] 2004 març-abril [consultat el 20 de gener del 2016]; 18(2). Disponible a: <http://scielo.isciii.es/pdf/ga/v18n2/notadecampo2.pdf>

[5] Ramírez-Puerta M.R. et al. Análisis de la legibilidad de consentimientos informados en cuidados intensivos. Medicina Intensiva [revista a Internet] 2012 setembre [consultat el 20 de gener del 2016]; 37(3). Disponible a: <http://www.medintensiva.org/index.php?p=watermark&idApp=WMIE&piiItem=S0210569112002720&origen=medintensiva&web=medintensiva&urlApp=http://www.medintensiva.org/&estadoItem=S300&idiomaItem=es>