

Potencialidades y limitaciones bioéticas de los consentimientos informados

Carmen Ferrete Sarria

A Ricard Abizanda, in memoriam

Resumen

Este artículo se ocupa de las potencialidades y las limitaciones bioéticas del Consentimiento Informado. Trabajar en el Consentimiento Informado requiere profundizar en muchas otras cuestiones claves de la bioética como son la relación médico-paciente, los diferentes modelos en bioética, los principios de la bioética y, más en especial, el respeto a la autonomía, los fundamentos bioéticos de la investigación clínica, entre otros. En el primer apartado, se contextualizará el tema de los Consentimientos Informados en general; en el segundo, se fundamentarán desde valores y principios bioéticos; y en el último se destacarán, las debilidades y limitaciones de los Consentimientos Informados.

Abstract

This work deals with the bioethical potentials and limitations of informed consents. Working on this issue requires thoroughly addressing many key bioethical questions, such as the doctor-patient relationship, the various models in bioethics, the principles of bioethics and, more particularly, respect for autonomy or the bioethical fundamentals of clinical research, amongst others. In this vein, the first section contextualises the general issue of informed consents by analysing its background and current state. The second presents a theoretical basis using bioethical values and principles. The third, considers the weak points and limitations of informed consents.

Palabras clave: Bioética, autonomía, dignidad humana, consentimiento informado, ética.

Key words: Bioethics, Autonomy, Human Dignity, Informed Consents, Ethics.

1. Un nuevo derecho moral en la relación sanitaria

1.1 Una corta pero intensa historia

La bioética tiene una corta historia, pero la historia del Consentimiento Informado (en adelante CI) aún es más breve. Como acto formal por el que se informa al paciente de los riesgos y beneficios ligados al tratamiento, la intervención o el ensayo clínico, para que decida y autorice con su criterio los procedimientos médicos de forma consciente, libre y responsable, apenas tiene medio siglo.

El término aparece por primera vez en una sentencia judicial norteamericana (Salgo contra Stanford) de 1957 donde el juez Brody dictaminó: «los médicos violan sus deberes con sus pacientes y se exponen a demandas si se ocultan hechos que son necesarios para formar la base de un consentimiento informado inteligente por el paciente respecto al tratamiento propuesto»¹. Ya en su primer empleo la expresión «consentimiento informado» aparece con un doble sentido: como deber del personal sanitario de proporcionar al paciente la información adecuada antes de realizar cualquier intervención sobre su cuerpo y como derecho del paciente de rechazar una intervención sanitaria y, en consecuencia, la obligación de que se produzca un acto suyo de autorización previo a la misma.

Lo cierto es que en el siglo XVIII en Inglaterra se puede encontrar un caso de sentencia condenatoria por falta de información (Slater frente a Baker & Stapleton) y en el siglo XIX en los EEUU en la sentencia de Carpenter contra Blake o Wells contra World's Dispensary Medical Association, pero realmente su historia coincide con el siglo XX². En 1914 tiene lugar un caso histórico, un paciente demandó al hospital porque le habían extraído un tumor cuando había hecho constar que no se extrajera ningún órgano o tejido. En la sentencia, el juez manifestó: «todo ser humano de edad adulta y sa-

¹ MÉNDEZ BAIGES, V. / SILVERA GORSKI, H.: *Bioética y derecho*. UOC, Barcelona, 2007, p. 76.

² Cf. COLLAZO, E.: «Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos», en *Cirugía Española* 71/06 (2002), pp. 319-24.

³ Precedido de otros (Pratt contra Davis, Mohr contra Williams, Rolater contra Strain, entre otros), el caso Schloendorff contra la Society of New York Hospitals. Cf. Collazo, E.: *Íbid.*

no juicio tiene el derecho de determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños».³

En la jurisprudencia española se recoge por primera vez en una sentencia de 8 de octubre de 1963 de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo el deber de información del médico, donde aparece como requisito previo para la validez del consentimiento⁴.

Ni es curiosidad, ni es casualidad que el término aparezca en el ámbito de la jurisprudencia, hecho que va a determinarlo a lo largo de su historia y que derivará en una de sus limitaciones, ¿nos encontramos ante un derecho que define un nuevo modo de relación sanitaria más horizontal y menos paternalista o ante un instrumento de medicina defensiva que posibilita al personal sanitario dirimir responsabilidades en caso de que un problema llegue a los tribunales?

Por una parte, como afirma Méndez Baiges «la doctrina del CI es hija de las sentencias judiciales y de la legislación. Su inserción en la relación sanitaria se consiguió en gran medida trabajando desde el exterior, y a través sobre todo de instrumentos jurídicos.»⁵ Poco después de que apareciera la primera sentencia judicial se aprobó la primera carta de los derechos de los pacientes por la Asociación Americana de Hospitales en EEUU. Un documento que sirvió como modelo para la promulgación de una legislación federal sobre la materia, La Ley de Autodeterminación de los Pacientes de 1990⁶.

Por otra parte, como se verá más detenidamente, hablar del CI es hablar de la relación médico-paciente, por eso el origen del derecho al CI aparece recientemente con un nuevo modelo de concebir una relación sanitaria más horizontal que permite así contemplar el respeto a la autonomía como expresión de la dignidad humana. Así, el principio de autonomía constituye el fundamento del CI entendido también como derecho moral, además de la obligación legal. Un derecho, que junto a otros derechos de las personas, ha transformado las relaciones sanitarias. Por eso también se puede afirmar, como lo hace Pelayo González-Torre que el origen del CI es la cada vez ma-

⁴ Cf. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E.: «El derecho a la información sanitaria en la ley 41/2002», en *Cuadernos de Bioética* XVII (2006), pp. 27-42.

⁵ MÉNDEZ BAIGES, V. / SILVERA GORSKI, H.: *Op. Cit.*, p. 78.

⁶ Cf. *Íbid.*, p. 66.

yor importancia que se le concede a la idea de autonomía individual en el campo de las relaciones médico-paciente.⁷

Tanto como un instrumento jurídico, como defensa de la autonomía del individuo el CI constituye un requisito más para valorar jurídicamente la denominada *lex artis*, es decir, la correcta actuación del profesional.⁸ Si antes sólo se tenía en cuenta la actuación puramente técnica del profesional, ahora también es determinante los deberes relativos a la información y el consentimiento del paciente⁹. Por eso se puede afirmar que actualmente existe un intenso tratamiento jurisprudencial, donde las controversias se centran primero en si se informó o no de los riesgos, y en qué forma y medida; y, en segundo lugar, el carácter voluntario, consciente y libre con que se prestó el consentimiento por parte del paciente.¹⁰

Para finalizar este apartado es de justicia, señalar la aportación de los juristas al desarrollo bioético del Consentimiento Informado. Por eso se puede afirmar que la discusión jurídica ha marcado en muchas ocasiones tanto el lugar de nacimiento del CI en EEUU y en general la discusión bioética¹¹.

1.2. Dos principios éticos claves: *la dignidad humana y el respeto a su autonomía*

Una de las primeras definiciones que nos encontramos en su breve, pero intensa, historia es la siguiente: «El consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La

⁷ Cf. PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, A.: *El Derecho a la autonomía del paciente en la relación médica: el tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*. Comares, Granada, 2009, p. 1.

⁸ La expresión *lex artis* significa literalmente, «ley del arte», ley artesanal o regla de la regla de actuación para conocer si la actuación de un profesional es o no correcta o se ajusta o no a lo que debe hacerse. Se aplica el principio de la *lex artis* a las profesiones como la médica que requieren de una técnica operativa y que tiene unos resultados prácticos-empíricos.

⁹ Cf. PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, A.: *Op. cit.*, p. 1.

¹⁰ Cf. *Íbid.*, p. 4.

¹¹ Cf. MÉNDEZ BAIGES, V. / SILVERA GORSKI, H.: *Op. Cit.*, p. 51.

presentación debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente ser conseguida sin coerción; el médico o especialista no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente»¹². En ella advertimos que, por un lado, no se trata de un requisito meramente legal y formal que hay que cumplir, sino que consiste en la «explicación comprensible y no sesgada a un paciente.»; y por otro lado que tampoco es la autorización en el ámbito médico que se utiliza tradicionalmente para permitir un acto quirúrgico. No constituye sólo la firma de un documento, sino que requiere que el paciente se encuentre plenamente informado sobre la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados.

En la legislación española se ha de esperar al año 1986 para encontrar definiciones y prescripciones en materia de derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes, en concreto en la Ley del Estado 14/1986, de 25 de abril, general de Sanidad. En esta ley general de Sanidad se afirmaba en el artículo 10.5. que todos tiene el derecho: «A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento».¹³

Con anterioridad los derechos de los enfermos fueron recogidos por vez primera en el RD 2082/78. En 1984 el INSALUD puso en marcha un Plan de Humanización de la Atención Sanitaria con el objeto primordial de implantar una Carta de Derechos y Deberes del Paciente, pero su resonancia fue escasa y su aplicación nula. Sin olvidarnos, por supuesto, de nuestra Constitución del 1978 donde se recogía en el artículo 43 el básico derecho a la protección a la salud.

Desde este año hasta la ley de 2000 caben destacar otros dos hitos importantes en la dimensión legal. Primero, el Seminario Conjunto del Consejo General del Poder Judicial, y el Ministerio de Sanidad y Consumo en 1994 donde se propuso que las sociedades científicas acordasen los procedimientos de cada especialidad tributarios de consentimiento informado. Y segundo el Convenio

¹² Ad Hoc Committee on Medical Elthecs. American College of Physician elthecs Manual. Ann Intern Med, 1984;101:129-137. 263-274. Citado en VvAA: «El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos», en *Revista Cubana de Investigación Biomédica* 20/2 (2001), pp. 150-8, p. 152.

¹³ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina, realizado en Oviedo en 1996 y aprobado en abril de 1997 (hoy llamado Convenio de Oviedo) donde se recomendaba una información «adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento, «podrá retirar su consentimiento», resaltando un «...libre e inequívoco consentimiento» (Cap. II, art. 5)¹⁴.

Finalmente en el año 2000 se dicta la ley 21/2000 de 29 de diciembre sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica con el fin de complementar la anterior de 1986. Esta Ley, como se afirma en el preámbulo, tuvo en cuenta: la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948; la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud; múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones; y especialmente tuvo en consideración el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscribieron, y que expresaba la necesidad de reconocer dichos derechos: el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el 4 de abril de 1997, que entró en vigor en el Estado español el 1 de enero de 2000. El Convenio pretendía armonizar las diferentes legislaciones de los diversos países en materia de los derechos de los pacientes, entre los cuales se resalta el consentimiento informado.

Posteriormente a la entrada en vigor de la Ley 21/2000, se promulgó la Ley del Estado 41/2002, de 14 de noviembre, que regula con carácter básico los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía de los pacientes y de información y documentación clínica¹⁵. En esta ley se define el CI como «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir

¹⁴ COLLAZO, E. *Op. cit.*

¹⁵ Ley 16/2010, de 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica.

la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.¹⁶ En esa misma ley, en el artículo 2, se explicitan los principios básicos que fundamenta el CI:

1. La *dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.*
2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.
3. El paciente o usuario *tiene derecho a decidir libremente*, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
4. Todo paciente o usuario *tiene derecho a negarse* al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.
5. *Los pacientes o usuarios tienen el deber* de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
6. *Todo profesional* que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al *cumplimiento de los deberes* de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.¹⁷

Para el tema que nos ocupa, interesa destacar de esta ley, en primer lugar que el CI se fundamenta en dos principios éticos: la dignidad y el respeto a la autonomía¹⁸. Advertir también que se trata de un procedimiento que caracteriza una relación entre médico y paciente y que dota de derechos y deberes a los dos polos de la relación, como queda destacado en cursiva.

¹⁶ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Cap. I: Principios generales, Artículo 3: Las definiciones legales.

¹⁷ *Ibíd*, Cap I Artículo 2: Principios básicos. La cursiva es mía.

¹⁸ Cf. CORTINA, A.: *Ética aplicada y democracia radical*. Tecnos, Madrid, 1993.

La ley expone en el capítulo IV (dedicado al respeto de la autonomía del paciente) un artículo, el octavo, dedicado a su vez al CI. En él se afirma que toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso. Aunque el consentimiento será verbal por regla general, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Y por supuesto, todo paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

También declara los límites del CI pues el paciente puede renunciar a recibir información; el paciente debe ser capacitado mentalmente y ser competente para aceptar o rehusar cualquier procedimiento médico, quirúrgico; y los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, cuando existe riesgo para la salud pública, o cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización.

En el artículo 10 se especifica que la información básica que el facultativo proporcionará al paciente debe contener: a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; d) Y las contraindicaciones.

Con la pretensión de analizar los fundamentos bioéticos del tema que nos ocupa, se muestran a continuación las diferentes aristas de la dimensión ética en las que se fundamenta el principio ético del consentimiento informado, para en el último apartado detectar los problemas bioéticos del CI.

2. Justificación bioética del consentimiento informado

2.1. Aristas bioéticas: fortalezas del consentimiento informado

En este apartado se intentará mostrar que el principio en el que se fundamenta el consentimiento informado es un principio ético.

Sin negar que posee otras dimensiones como la jurídica o la clínica. Para ello se analizan las diferentes aristas de la dimensión ética¹⁹:

- Una cuestión relacional. La ética se ocupa de las relaciones entre seres humanos. Por utilizar la definición aristotélica de ética, de relaciones que siendo como son pueden ser de otra manera, y deben ser de otra manera. La perspectiva ética es la del deber ser, no la del ser. Por eso no interesa sólo los consentimientos informados *tal y como son* en la legislación internacional, española o autonómica; sino cómo *son* en práctica clínica y cómo *debieran ser*.
- Un ámbito deontológico. La ética se ocupa de *derechos y deberes morales*, diferentes a los derechos y deberes jurídicos, o los sociales. En este sentido se puede afirmar que el CI es un derecho del paciente, que como tal está regulado jurídicamente. Un derecho fundamental muy reciente en el ámbito de la salud, que materializa otros derechos como son el derecho a la vida, el derecho a la integridad física, el derecho a la libertad de conciencia y el derecho a la información. Todos ellos conceptos claves en la tradición ética²⁰.
- El fin de la autorrealización personal. Se trata de un derecho y una obligación moral, además de un derecho jurídico. Nos encontramos ante el derecho que tiene toda persona a intervenir activamente en las decisiones que le afectan. La ética se ocupa desde Aristóteles de orientar al desarrollo de nuestro *propio proyecto personal*, pues bien, actualmente se entiende que esta tarea también incluye nuestra vida, nuestra salud, nuestro bienestar.
- Ética profesional. La perspectiva que se aborda no es sólo la del paciente, sino que el consentimiento informado es además un *deber del médico* (legal y moral), de respeto a la dignidad del paciente. Por eso nos encontramos ante una cuestión de ética profesional. Una profesión, la médica, que ha abandonado la actitud paternalista característica desde los inicios de su historia y ahora se abre con el consentimiento informado hacia un mayor respeto hacia los pacientes, pues se trata también de

¹⁹ CORTINA, A.: *Ética de la razón cordial. Educar en la ciudadanía en el siglo XXI*. Ediciones Nobel, Oviedo, 2007.

²⁰ Cf. CORTINA, A: «Comités de ética», en *Cuestiones morales*. Trotta, Madrid, 1996, pp. 291-306, p. 293.

saber cuáles son sus expectativas y sus valores en la vida para que tome, en función de ellos, la decisión más acertada²¹.

- Ética de la responsabilidad. La ética profesional parte de la importancia de la vocación a la hora de elegir la profesión o si esto no ocurre, a la hora de ejercer la profesión. Desde mi punto de vista, si esto es deseable en todas las profesiones, más lo es en la profesión médica por su sentido esencial para la vida humana. Por eso es una profesión que requiere mayor ejercicio de responsabilidad. Como dijera Weber en un artículo clave para la ética de las profesiones: la cuestión no está en elegir entre dos polos opuestos: ética de los principios (sin tener en cuenta el resultado de la acción) o ética de las consecuencias (sin tener en cuenta los principios absolutos de la actuación humana). La alternativa que propone Weber es tomar en consideración el mejor resultado, sin menosprecio de los *principios éticos fundamentales*. A esto se denomina hoy: ética de la responsabilidad.
- Valores, virtudes, excelencias. La responsabilidad ética lleva a tomar en consideración los *valores* tanto de su vida, de su profesión, como las de sus pacientes. El consentimiento informado constituye además una cuestión de ética porque la ley no puede asegurar que la relación clínica sea satisfactoria en cada caso, ni garantizar que la información haya sido correcta, ni que su comprensión haya sido suficiente²². Estos parámetros no se pueden juridificar, sino que constituye una cuestión de ética, como afirmaba también Aristóteles, de intentar ser profesionales *excelentes* y desarrollando *virtudes* para ayudar a la decisión más acertada.
- Elección y prudencia. La ética se ocupa de las elecciones humanas, porque podemos tomarlas de un modo acertado o totalmente equivocado. Una persona es excelente, por continuar con la terminología aristotélica, cuando toma *decisiones prudentes*. En la Antigua Grecia, la decisión prudente era una cuestión individual, monológica. Sin embargo, hoy pensamos que ha de tomar en cuenta a más personas, pues el ser humano es un ser relacional, y no deja de serlo cuando es un usua-

²¹ SIURANA, J. C.: *Voluntades anticipadas. Una alternativa a la muerte solicitada*. Trotta, Madrid, 2005.

²² Cf. BROGGI TRIAS, M.A.: «¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva», en *Medicina Clínica* 112 (1999), pp. 95-96.

rio de una institución sanitaria (enfermo o no). Pero como afirmaba el estagirita, una decisión prudente ha de tener en cuenta las circunstancias y las consecuencias de la acción. El consentimiento informado busca alcanzar decisiones prudentes. Lo que hay que tomar en consideración es qué requisitos son necesarios para que sean realmente correctas.

- El principio de la dignidad humana. El contenido deontológico del consentimiento informado lleva a una serie de valores como son la autonomía primero, pero también la honestidad profesional, la participación, la responsabilidad, calidad de vida, entre otros. Pero todos ellos se fundamentan en última instancia en el principio de *la dignidad humana*²³. Esta cuestión lleva a uno de los principales problemas éticos que subyacen al consentimiento informado: ¿Es la autonomía el principio rector? O dicho con otras palabras ¿es el ser humano libre y competente para decidir sobre su bienestar? Y en el caso de que el único principio rector sea la consideración de las personas como seres autónomas, ¿qué consecuencias se derivan de mantener esta postura?
- Un principio ético-jurídico. Y finalmente, porque aunque nos encontramos con un principio jurídico, que está fundamentado éticamente, también puede ser criticado bioéticamente, porque la ética, y en este caso la bioética, no sólo se ocupa de delimitar y de analizar los problemas prácticos, sino que tiene otra tarea fundamental, la crítica desde criterios ideales y racionales (deber ser), la realidad vigente. Pues vigencia no es y ni debe ser sinónimo de validez.

2.2. Superación del modelo paternalista

El modelo paternalista ha sido el predominante desde el nacimiento de la profesión médica hasta hace unas décadas. En este modelo el médico actúa como tutor del paciente y toma las decisiones teniendo en cuenta el bien de éste. En la antigüedad se entendía que el enfermo estaba incapacitado porque la enfermedad le pone en una situación de infantilización, por tanto, de dependencia. Nos encontramos ante una concepción en la que se limita la libertad y la

²³ CORTINA, A.: *Las fronteras de la persona. El valor de los animales, la dignidad de los humanos*. Taurus, Madrid, 2009.

autonomía del paciente, aún en el caso de que tenga juicio y competencia suficiente para tomar la decisión. La idea que subyace es que el médico conoce los intereses del paciente y en función de ellos y buscando su bien, protege a las personas.

Aún así, hay que reconocer que el modelo paternalista es un avance en la historia de la medicina, pues lo que encontramos antes del modelo hipocrático, es un médico que está en una situación artesanal y se entiende dentro de la categoría de médico sacerdote que utiliza las fuerzas sobrenaturales. Un modelo de evidentes rasgos autoritarios, más que de paternalista.

No se insistirá demasiado en este modelo, pues la doctrina del Consentimiento Informado precisamente consiste en superarlo. Solamente recordar que se trata de un modelo que continúa hoy vigente en la atención en urgencias y en pacientes sin uso de razón.

Ahora bien, también cabe recordar que aunque pocos profesionales calificarían como mejor modelo de relación clínica el modelo paternalista, mantienen esta actitud en los siguientes supuestos: cuando el profesional afirma que no hace falta leer el consentimiento informado, porque en el fondo considera que es un mero trámite burocrático; cuando se critica el CI porque constituye una injerencia totalmente intolerable de los legisladores en la actividad médica profesional; o cuando presupone que los pacientes ni desean ser informados, ni desean participar en el proceso de toma de decisiones que afectan a su salud.

El más reciente modelo principialista nace en EEUU con la primera edición de *Principles of biomedical ethics* de Beauchamp y Childress (1979). Desde esta concepción se entiende la bioética como la rama de la ética que se dedica a proveer los principios para la correcta conducta humana respecto a la vida humana. A tal respecto enuncian los cuatro principios de la bioética: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Se trata de principios *prima facie*, es decir, que vinculan siempre que no colisionen entre ellos, en cuyo caso habrá que dar prioridad a uno u otro, dependiendo del caso.

Se entiende que el CI es el resultado del proceso de modernidad, en el que a los habitantes de las sociedades occidentales se les ha ido reconociendo el estatuto de «ciudadanos», es decir, individuos con derechos reconocidos y con potestad para decidir libremente cómo y por quién quieren ser gobernados, y qué tipo de sociedad quieren construir. El progreso implica también avanzar hacia un mayor concepto de democracia, donde las relaciones estén presididas por la idea del consentimiento libre e informado de los ciudadanos en los diferentes aspectos de la vida.

El teórico más importante del CI desde una perspectiva de modelo principialista en España es Pablo Simón, para el que el principal argumento ético-jurídico del CI es constituir el correlato jurídico del principio de autonomía²⁴. Un principio ilustrado e hilo conductor del proceso de modernización²⁵. El principio de autonomía consiste en la obligación de respetar las decisiones autónomas de los pacientes. Una autonomía fruto de la garantía del derecho de la libertad, libertad de disponer de su propio cuerpo.

La justificación que se da del CI, desde los restantes principios de la bioética son los dos siguientes y que subyacen junto al principio de autonomía a la obligación profesional de obtener el CI. Por un lado, la obligación de respetar las decisiones autónomas de los pacientes, lo que puede entenderse como un nuevo contenido del *principio de no maleficencia*, mínimo por debajo del cual nadie puede situarse. Y por el otro, la obligación de procurar el mayor bien a dichos pacientes y ayudarles a realizar en lo posible su propio proyecto vital, lo cual constituye la versión moderna del *principio de beneficencia* y la divisa de la *excelencia profesional*.

Así el consentimiento informado constituye la máxima expresión del principio de autonomía, y es tanto un derecho por parte del paciente como un deber por parte del médico, porque las preferencias, las creencias y los valores del paciente han de ser tenidas en cuenta también. Otra clave del CI es entenderlo como un proceso comunicativo, porque eso el segundo pilar sobre el que se apoya es la actitud deliberativa y de participación. Así, a juicio de Pablo Simón los elementos normativos son:

- Un proceso continuo, dialogístico (hablado), comunicativo, deliberativo y prudencial, que en ocasiones requiere apoyo escrito, y que tiene que ser registrado de manera adecuada.
- Voluntariedad. Es un proceso libre, no coaccionado ni manipulado. La coacción se puede ejercer de muchas maneras y por parte de muchos agentes (médico, enfermeras, familiares, etc.).
- Información suficiente. Dar «información completa y continuada» o «adecuada» para que el paciente pueda decidir. Además de to-

²⁴ SIMÓN LORDA, P.: *El consentimiento informado: historia, teoría y práctica*. Triacastela, Madrid, 2000. Véase también: SIMÓN LORDA, P.: *Problemas prácticos del consentimiento informado*. Fundació Víctor Gràfols i Lucas, Barcelona, 2002.

²⁵ Cf. SIMÓN LORDA, P. / JÚDEZ GUTIÉRREZ, J.: «Consentimiento Informado», en *Medicina Clínica* 117/3 (2001), pp. 99-106.

mar en consideración los requisitos legales (consecuencias de la intervención, riesgos típicos del procedimiento, riesgos personalizados, etc.).

- Información comprensible. Adaptada a las peculiaridades socioculturales del paciente.
- Capacidad por parte del paciente para comprender la información, evaluarla y comunicar su decisión.

Finalmente, el paciente tras el proceso de deliberación toma una decisión, que es de aceptación o de rechazo de la medida diagnóstica o terapéutica propuesta por el profesional, y que con frecuencia es el punto de partida de un nuevo proceso de toma de decisiones²⁶.

3. Debilidades del consentimiento informado desde una consideración bioética

3.1. Dificultades morales

Son múltiples y variados los riesgos y las dificultades que puede conllevar el consentimiento informado. Destacar al menos los siguientes:

En primer lugar, es necesario asegurarse que el consentimiento informado sea realmente autónomo, es decir, que la voluntad del paciente primero haya contado con la *información* necesaria para tomar libre y competentemente la decisión a la que se enfrentan. Pero eso implica no abandonar al enfermo en la lectura de la información, y ser sensible para atender y entender las necesidades y expectativas del paciente. Sin embargo, existen muchas dificultades para que lo deseable forme parte de la práctica profesional, pues la falta de tiempo y la falta de medios (materiales, pero especialmente de recursos humanos) impide en muchas ocasiones que la situación sea realmente la deseada. Al respecto, Broggi recuerda que la comodidad o la premura de la medicina defensiva, acaba generando más problemas en el trabajo, pero además genera insatisfacción personal que a su vez conlleva más problemas. Un círculo vicioso profesional

²⁶ SIMÓN, P.: *El consentimiento informado: historia, teoría y práctica*. Triacastela, Madrid, 2000.

que el consentimiento informado puede aliviar. Nos encontramos pues, como se ha afirmado más arriba, ante una cuestión de ética profesional²⁷.

En segundo lugar, la información previa, tal y como señala la ley 41/2002, debería ser verdadera, completa y adecuada a la persona, en un lenguaje inteligible. Todo lo contrario de un distante, a veces ininteligible, contrato legal. Lo deseable sería el resultado de un *diálogo* cercano con el paciente. Sabido es que en demasiadas ocasiones se entrega el formulario escrito de un modo impersonal y casi invitando a que no se lea, como no leemos la letra pequeña de multitud de contratos que firmamos en la vida cotidiana. Totalmente alejado de un respeto a la autonomía de la persona, a su dignidad, en definitiva, a su libertad y capacidad decisoria. Es una utilización del paciente de un modo puramente instrumental, alejado del fin de la práctica médica el bien para el enfermo. Por eso el consentimiento informado acaba consistiendo en un formulario estándar que sirve para procedimientos semejantes. Y en el peor de los casos, un recorta y pega de otros consentimiento informado, en condiciones formales y tipográficas, a menudo inadmisibles.

Tercero, cuando se da la necesidad de un consentimiento informado hay una alta probabilidad de que haya que tomar una decisión prudente entre los riesgos y beneficios de la intervención o del ensayo clínico. La prudencia, como decía Aristóteles, es una virtud dianoética o intelectual que requiere de la razón además de otras capacidades. Pero en muchos consentimientos informados es demasiada larga la lista de riesgos posibles, con lo cual el paciente se encuentra ante verdaderos dilemas éticos, cuando lo que debiera es encontrarse ante verdaderos problemas éticos. Esto lleva a confusión, cuando no auténtico temor por hacerse responsables de lo que les suceda. Ahora bien, en este aspecto, el profesional también se encuentra ante una cuestión problemática, pues tiene que tomar en cuenta dos dimensiones, la objetiva, pero también tener en cuenta la subjetiva.

Cuarto, se ha hablado continuamente de la importancia de la autonomía del paciente, pero ¿y la autonomía del médico? Posiblemente este hecho hizo que en los inicios de la aplicación de la ley, desde la propia profesión médica, hubiera reticencias en la puesta en práctica del requisito pues entendían que era una intromi-

²⁷ Cf. BROGGI, M. A., «¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva», en *Medicina Clínica* 112 (1999).

sión en su profesión. Las causas no son sólo la pérdida de un poder que tenían en el modelo paternalista, vigente hasta hace unas pocas décadas, sino porque se entendía que aplicado correctamente es una tarea de héroes. Una tarea titánica pues se ha de escribir la información que sea legible, adaptada a las circunstancias cultural y social del enfermo. Pero la información médica relevante es siempre demasiada compleja para el ciudadano medio. Añádase además la situación de desventaja que se encuentra el paciente, porque la propia preocupación y ansiedad lleva a no entender un mensaje que en situación de normalidad sería perfectamente inteligible. Y otra tarea titánica consiste en que el profesional ha de comunicar y hacer entender la complejidad del tratamiento, intervención o ensayo sin alarmar respecto efectos dañinos para la salud. Dos tareas para la que nadie les preparó. Y qué duda cabe que la escritura y la comunicación son dos competencias altamente complejas que en otras disciplinas requieren de formación académica universitaria y de tipo profesional.

Quinto, otro problema añadido es que de facto se utiliza como un instrumento jurídico porque el paciente con él asume la responsabilidad por materialización de riesgos, dando más opciones a los demandantes de lograr una reparación en el caso de haber sufrido daño. Porque si se inicia la vía legal las controversias fundamentalmente se encuentran en 1) si se informó o no de los riesgos, y en qué forma y en qué medida; y 2) sobre el carácter voluntario, consciente y libre con que se prestó el consentimiento por parte del paciente (un escrito de tinte marcadamente jurídico)²⁸.

Sexto, las propias instituciones sanitarias no están organizadas para que el profesional sanitario pueda invertir tiempo en cumplir los requisitos del consentimiento informado, tal y como desearía un profesional excelente. Nos encontramos ante organizaciones masificadas y burocratizadas que impiden protocolos personalizados y diálogos cercanos con sus usuarios. Son incompatibles las exigencias de falta de tiempo y una mayor dedición al enfermo. Estamos pidiendo tareas titánicas a profesionales de la salud. Por eso y aunque no es justificable se podría concluir con Méndez Baiges, «Algo que debería transformar la relación sanitaria, se ha convertido en una rutina burocrática más²⁹». Y ése es uno de los principales peligros: que el consentimiento informado se convierta en un requisito

²⁸ Cf. PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, A.: *Op. cit.*, p. 4.

²⁹ MÉNDEZ BAIGES, V. / SILVERA GORSKI, H.: *Op. cit.*, p. 91.

legal con el objetivo de eludir responsabilidades en caso que se inicie la vía legal³⁰.

Y, finalmente una serie de dificultades añadidas que no se van a trabajar en estas páginas, pero son interesantes también tomar en consideración. Como por ejemplo: el peligro de las investigaciones y ensayos clínicos que se realizan en países en vías de desarrollo³¹ o la dificultad de los mayores para leer y entender los Consentimientos informados, pues no sólo ellos, sino la mayoría de los pacientes no recuerdan después lo que leyeron.

3.2. *Interrogantes bioéticos*

A lo largo del artículo se han ido señalando las ventajas, las fortalezas del Consentimiento Informado, en concreto todas aquellas que se fundamentan en un mayor respecto de la dignidad de la persona y el respeto a su autonomía. Pero lo cierto es que también tiene debilidades, dificultades y riesgos. En primer lugar el problema más recurrente en la bibliografía acerca del consentimiento informado es el que ya se ha analizado con detenimiento en el apartado anterior, es decir, la duda de que la realidad del mundo práctico del CI se adecúe o no a la autonomía del paciente en cuestiones que le afectan. A continuación se abordarán tres problemas todavía no trabajados en estas páginas: ¿Cuándo podemos decir que es razonable la información previa al consentimiento? ¿Constituye el consentimiento informado sólo un requisito moral, o nos encontramos también ante una obligación moral? Y finalmente, ¿es un derecho o un derecho humano?

3.2.1. *¿Cuándo es razonable la información previa al consentimiento?*

Se ha afirmado que una cuestión ética es la toma de decisiones razonables y prudentes, pero este tema nos lleva al problema de cuándo podemos afirmar que es razonable la información previa al

³⁰ Cf. DÍAZ PINTOS, G.: «El consentimiento: ¿una garantía de la autonomía del paciente o un expediente para eximir de responsabilidad?», en *Derecho y Salud* 6 (1998), pp. 25-29.

³¹ Cf. MONTENEGRO, A. / M. E. MONREAL, A.: «El consentimiento informado en ensayos clínicos internacionales con países en desarrollo», en *Cuadernos Bioética* XIX (2008), pp. 67-79.

consentimiento y ¿desde qué punto de vista? A este respecto Galán Cortés distingue en dos parámetros de referencia, el del médico y el del paciente³². Se trata de la discusión acerca de si a la hora de enjuiciar la información que debe facilitarse al paciente debe regirse por el criterio del médico razonable o paciente razonable. Mientras que el criterio del médico razonable, también conocido como «criterio de la práctica profesional» o de la «comunidad científica» no toma en cuenta los derechos de autonomía del paciente; el criterio de la persona razonable no permite que el profesional médico realice el cálculo prudente entre los beneficios y riesgos de la intervención o del ensayo clínico. Pero un problema añadido en este caso es lo que se entienda por persona razonable, lo que implica tener en cuenta sus circunstancias personales, y esto obliga al profesional a aportar la cantidad y calidad de información que una persona razonable desearía tener para tomar una decisión correcta.

Desde mi punto de vista, a la hora de redactar un consentimiento informado y de exponer en forma dialógica la información contenida en ella, hay que tener en cuenta los dos criterios de razonabilidad, tanto la del profesional como la del enfermo. El médico ha de poner la información teniendo en cuenta lo que diría la comunidad científica «razonable», no la que él individualmente pondría.

Pero además ha de tener en cuenta lo que le gustaría leer y escuchar un paciente competente, capaz de tomar una decisión prudente. Aunque el lenguaje que utilizaría sería el más sencillo posible, para que pueda ser capaz de entenderlo el competente más culto y el competente con menos nivel intelectual. Todo ello sin perder de vista que la finalidad última del consentimiento informado es lograr el bien del paciente, y el medio es el respeto de su autonomía. Y no al contrario.

3.2.2. *¿Es o no es una obligación moral además de legal?*

Para Bellver, no es deseable un aumento de la regulación legal, que vaya más allá intentando regular más espacios propios de la ética, por eso a su juicio «las proclamaciones de los derechos de los

³² Cf. GALÁN CORTÉS, J. C.: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Civitas, Madrid, 2001, pp. 212-218.

³³ BELLVER CAPELLA, V.: «Una aproximación a la regulación de los derechos de los pacientes en España», en *Cuadernos Bioética* XVII (2006), p. 11-25, p. 12.

pacientes deben acogerse con albricias³³. Su tesis hace referencia a que el Derecho no puede ir más allá de «proteger a los individuos de las coacciones, de la necesidad y de la ignorancia. Asegurando la cobertura de las necesidades básicas, el acceso a la información y a la educación, y la protección frente a las coacciones»³⁴.

Es decir, el Derecho puede facilitar las condiciones necesarias para que el individuo actúe libremente, pero no puede obligar que el médico se responsabilice de que actúe libre y autónomamente. Porque el simple hecho de informar al paciente, no implica que esté en disposición de tomar una decisión prudente, ni mucho menos libremente. Como se ha ido diciendo, estar informado no es sinónimo de tomar una decisión tomada en libertad. A este respecto el autor insiste en la necesidad de aumentar la formación en comunicación y en ética, para que la información si sirva como presupuesto de lo que se ha señalado como deseable.

En mi opinión, el CI debería contener una obligación moral, además de un protocolo legal requisito en la práctica médica. La ética profesional nos advierte de la inmoralidad de actuar sólo según los requisitos legales o códigos deontológicos que rigen nuestra profesión. Como personas además de cómo profesionales, tenemos deberes para con nosotros mismos y para con los demás.

Además, constituye una obligación moral porque la sociedad tiene altas expectativas con respecto a los médicos porque en sus manos ponen uno de los valores más importantes para todas las personas: su vida, su salud. Por eso, apuesto por ir más allá de la obligación legal del consentimiento, alegando a una obligación moral y social. E insisto en la propuesta de capacitar al futuro profesional de la medicina a formarse en cuestiones éticas que le permitirán empatizar con sus enfermos, apreciar sus valores e intereses, conocer sus expectativas vitales, fomentar virtudes éticas como la compasión, la tolerancia, la solidaridad o la responsabilidad, y dirimir con prudencia en el caso de conflicto moral. Una formación ética en general, además de bioética en particular que le capacitarán en estas cuestiones para estar a la altura de la competencia profesional que la sociedad y sus ciudadanos esperan de ellos.

³⁴ *Ibid.*, p. 15.

3.2.3. ¿Es o no es un derecho humano?

Es ya recurrente afirmar que el CI es un derecho humano. Sin embargo, los derechos de los pacientes no aparecen formulados en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948. Si revisamos tal declaración se advierte que aparece la palabra *salud* en el artículo 25.1: «Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la *salud* y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad»³⁵.

Pero en tal declaración no hay mención a la integridad física o psíquica y mucho menos de derechos de los pacientes, ni del consentimiento informado.

Y si analizamos los derechos de los pacientes en la *Declaración de Lisboa*, vemos que al respecto dice³⁶:

«3. Derecho a la Autodeterminación

- a. El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación a su persona. El médico informará al paciente las consecuencias de su decisión.
- b. El paciente adulto mentalmente competente tiene derecho a dar o negar su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico o terapia. El paciente tiene derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones. El paciente debe entender claramente cuál es el propósito de todo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no dar su consentimiento.
- c. El paciente tiene derecho a negarse a participar en la investigación o enseñanza de la medicina»

En esta declaración del año 1981, aunque no aparece en concreto la denominación de consentimiento informado, encontramos de mo-

³⁵ La cursiva es mía.

³⁶ Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial. Lisboa, Portugal, Septiembre/Octubre 1981 y enmendada por la 47ª Asamblea General Bali, Indonesia, Septiembre 1995, y revisada su redacción en la 171ª Sesión del Consejo, Santiago, Chile, octubre 2005.

do explícito el deber de informar (3.a), el derecho a la información (3.b) y el derecho a no dar el consentimiento (3.b) y a no participar en el ensayo clínico (3.b). En cualquier caso, nos encontramos ante derechos de los pacientes que no coincide con el derecho humano a la salud. El interrogante que se establece es si el consentimiento informado además de un derecho del paciente, constituye un derecho humano. La cuestión es fundamental para la bioética porque la asignación de un derecho humano tiene implicaciones importantes, porque nos encontramos con exigencias de tipo moral, además de legal. Son exigencias universalizables, porque vulnerar un derecho humano, significa atentar a la dignidad humana.

Para Bellver el derecho al consentimiento informado no es un nuevo derecho, sino un «medio para asegurar el respeto de los derechos universales en las específicas situaciones por las que atraviesa una persona enferma o necesitada de atención sanitaria»³⁷. O dicho de otro modo, es un instrumento que refuerza el derecho de cualquier ser humano a su integridad física. El autor nos recuerda el peligro de que el consentimiento informado se convierta solamente en un requisito legal, obviando la dimensión ética, es decir, el valor de la confianza que fundamenta la relación médico-paciente.

Para dar una respuesta a este interrogante es de especial importancia la postura que mantiene Ricardo de Ángel Yáñez, catedrático de Derecho civil de la Universidad de Deusto al hilo de un comentario de un fragmento de la sentencia de la Sala Primera de 12-1- 2001 del Tribunal Supremo:

«Ciertamente que la iluminación y el esclarecimiento, a través de la información del médico, para que el enfermo pueda escoger en libertad dentro de las opciones posibles que la ciencia médica le ofrece al respecto e incluso la de no someterse a ningún tratamiento, ni intervención, no supone un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución española, en la exaltación de la *dignidad* de la persona que se consagra en su artículo 10.1, pero sobre todo, en la *libertad*, de que se ocupan el artículo 1.1, reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten, de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, en el artículo 9.2, en el 10.1. (...) El consentimiento informado constituye un *derecho humano fundamental*, precisamente una de

³⁷ BELLVER CAPELLA, V.: *Op. Cit.* p. 14.

las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo³⁸.

Aunque la sentencia sí incide en los valores que fundamentan el CI como son la dignidad de la persona y en concreto su libertad, a continuación afirma que nos encontramos ante un derecho humano fundamental. Como afirma el autor, hay que tener cuidado con este tipo de expresiones que tienen más enjundia de lo que parece. Porque puede llevar al «encumbramiento» o la «sublimación» del consentimiento informado con el consiguiente riesgo de caricaturizar los derechos humanos³⁹.

Su punto de vista al analizar la cuestión es el jurídico, y su tesis es que resolver en los Tribunales problemas de consentimiento informado utilizando como argumento que es un derecho humano es, en primer lugar, innecesario; y, en segundo lugar, puede ser hasta peligroso⁴⁰.

Innecesario, porque son suficientes derechos humanos como la salud y la integridad física o psíquica, además de los valores fundamentales como la dignidad. A juicio de este autor, los instrumentos habitualmente utilizados, permiten llegar a soluciones también justas. Y como ejemplo, cita que como dictan muchas sentencias del Supremo, «el deber de informar es uno más de los que componen la *lex artis*», el artículo 1.258 del Código civil brinda argumentos suficientes para la condena que proceda». En definitiva, para afirmar la legitimidad como derecho, no es necesario elevarlo a la categoría de derecho humano.

El riesgo es que convertir los DDHH en soporte dialéctico *para todo*, puede contribuir a una cierta caricatura de los mismos. Lo cual no significa que en caso de demanda se acuda como argumentos a los citados derechos humanos, pero sin convertir el consentimiento informado en un derecho humano en sí mismo. Su argumentación es la siguiente: «el *derecho humano* a ser informado sólo debe ser elemento de juicio cuando *es negado*. Me refiero a una negación *co-*

³⁸ ÁNGEL YÁGUEZ, R. de: «Prólogo», en GALÁN CORTÉS, J. C.: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Civitas, Madrid, 2001. (2001): *Op. cit.*, p. III. La cursiva es mía.

³⁹ *Ibíd.*, p. IV.

⁴⁰ Cf. *Ibíd.*, p. V.

*mo principio*⁴¹. Y los casos prácticos no suelen mostrar esta situación, es decir, no se suele encontrar una defensa basada en que no había que haber informado. Lo que encontramos es el debate sobre si se informó o no y sobre qué había que informar, pero no sobre qué había que informar.

Otro riesgo de elevar el derecho al consentimiento informado a derecho humano, consiste en que adquiere el carácter de absoluto, cuando el Supremo advierte que las reglas jurídicas deberían de interpretarse «en términos razonables». Por eso la decisión razonable tanto del médico como del paciente ha devenido en un aspecto fundamental de la bioética del consentimiento informado, como se ha afirmado con anterioridad. Los derechos humanos son absolutos, y cualquier modulación judicial podría implicar que se degrade o se envilezcan los derechos humanos.

Estoy de acuerdo con Bellver que elevar a derecho humano el consentimiento humano, es sublimar en exceso este protocolo, a la vez que simplifica los derechos humanos. Desde mi punto de vista, los derechos humanos son principios que sirven para regular toda la conducta humana, precisamente porque son formales, porque no dicen mucho. Si entran a especificar tanto como regular el derecho al consentimiento informado, corremos el riesgo de que los derechos humanos dejen de ser absolutos y universalizables.

Por ello desde mi punto de vista, el consentimiento informado no es un derecho humano, sino un avance importante consecuencia del desarrollo de los derechos humanos de la persona.

En conclusión, nos encontramos ante un principio ético más que jurídico, fundamentado en cuestiones bioéticas, pero también de ética profesional. De ahí mi apuesta por un consentimiento informado concebido desde una orientación de la ética de las virtudes, además de la bioética de los principios, siempre huyendo de un mero cálculo de las consecuencias con el peligro de usar las personas y olvidarnos de lo más importante: su dignidad y el respeto a su autonomía.

*Recibido el 10 de octubre de 2011
Aprobado el 12 de noviembre de 2011*

Carmen Ferrete Sarria
Universidad Jaime I
ferrete@fis.uji.es

⁴¹ *Ibíd.*, p. V.