



Artículo de Revisión

Ética de la investigación en personas con capacidad mental disminuida: Consentimiento Informado.

Research ethics in people with diminished mental capacity: Informed Consent

Rev. chil. neuropsicol. 2010; 5(1): 31-37
Publicado online: 15 de febrero 2010

Verónica Anguita Mackay. ^a *

^a Centro de Ética. Universidad Alberto Hurtado. Chile.

(Rec.: 23 de noviembre 2009. Acep.: 30 de enero 2010)

Resumen

En toda investigación se considera que el respeto a las personas debe ser irrestricto, es decir, que se ha de valorar que, en principio, todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos. Cuando alguien presenta una incapacidad y por ello una autonomía disminuida, tiene derecho a protección, a que se evalúe su posibilidad de decidir.

El consentimiento informado es un derecho exigible y una clara manifestación de la autonomía para tomar decisiones de parte del sujeto de investigación o su familia/tutores en caso de no ser capaz. Toda vez que la investigación comprenda como sujeto de estudio al hombre o mujer, deberá estar éticamente regulada como cualquier tipo de investigación, ya sea biomédica, epidemiológica o de ciencias sociales.

Palabras Clave: Ética, Investigación, Consentimiento Informado, Capacidad, Autonomía, Vulnerabilidad.

Abstract

In any research it is considered that respect for persons should be unconditional, ie, that is to be welcomed that in principle, all individuals should be treated as autonomous agents. When someone has a disability and therefore a diminished autonomy, is entitled to protection, to assess its ability to decide.

Informed consent is an enforceable right and a clear manifestation of the autonomy to make decisions on the part of the research subject or his family / guardian in the event of not being able. Whenever the subject of research and study to understand the man or woman, must be ethically regulated as any research, whether biomedical, epidemiological or social science.

Key words: Ethics, Research, Informed Consent, Capacity, Autonomy, Vulnerability.

* Correspondencia: Centro de Ética-Universidad Alberto Hurtado. Alameda 1845 Dpto.301. E-mail: vanguita@uahurtado.cl

Introducción.

Según el Diccionario de la Lengua Española capacidad es “aptitud, talento, cualidad que dispone a alguien para el buen ejercicio de algo” y en su acepción de acuerdo al derecho se hace una distinción según se trate de capacidad de obrar o capacidad jurídica. Según la primera se entenderá como la aptitud para ejercer personalmente un derecho y el cumplimiento de una obligación. La capacidad jurídica será la aptitud legal para ser sujeto de derechos y obligaciones. Las definiciones que muestra el Diccionario describen lo relativo a la persona misma que es sujeto de la “aptitud” y, por tanto, de los derechos y obligaciones.

Las decisiones subrogadas son aquellas elecciones que se realizan a través de un sustituto, es decir, la persona no puede consentir y precisa que alguien decida por él/ella. Este es el caso de muchas personas que se encuentran temporal o permanentemente incapacitadas para decidir por sí mismas.

Las decisiones de los posibles sujetos de investigación o sus representantes, es crucial a la hora de evidenciar la legitimidad ética de los estudios, ya sean de tipo biomédico, epidemiológico o de las ciencias sociales.

El mundo del derecho aclara esta capacidad, básicamente de acuerdo a la edad, al desarrollo cognitivo y en relación con el manejo de los bienes. Es preciso definir la capacidad de acuerdo a asuntos específicos y no en términos generales. Así cada incapaz, de derecho o de hecho, lo es únicamente en la medida establecida por la ley. La consideración de la incapacidad no puede extenderse por analogía.

En el Código Civil, la regla general es que en principio todas las personas son capaces, salvo aquellas que la ley ha declarado expresamente incapaces. La capacidad legal de una persona consiste en poderse obligar por sí misma, sin el ministerio o la autorización de otra (Código Civil, 2000).

La ley chilena define en primer lugar a los que son considerados absolutamente incapaces, como los dementes, los impúberes y los sordomudos que no pueden darse a entender por escrito. Son también incapaces los menores adultos

y los disipadores que se hallen bajo interdicción de administrar lo suyo (Código Civil, 2000).

En el artículo 26 del mismo Código se señala “llámase infante o niño todo el que no ha cumplido siete años; impúber, el varón que no ha cumplido catorce años y la mujer que no ha cumplido doce; adulto, el que ha dejado de ser impúber; mayor de edad, o simplemente mayor, el que ha cumplido dieciocho años; y menor de edad, o simplemente menor, el que no ha llegado a cumplirlos.

La decisión por sustitución es lo que una persona ejecuta a nombre de otra, estando facultada por ella o por la ley para representarla, y produce respecto del representado iguales efectos que si hubiese contratado él mismo (Código Civil, 2000). Son representantes legales de una persona el padre o la madre, el adoptante y su tutor o curador (Código Civil, 2000).

Algunas de estas aclaraciones no son necesariamente extrapolables al ámbito de la salud. Cuando se habla de la capacidad en las personas en el ámbito sanitario, se han de suponer diversos grados de la misma, así como también diferencias según se trate de una situación temporal, progresiva o permanente. Así una persona puede ser considerada incapaz para tomar ciertas decisiones y capaz para tomar otras.

El Código Sanitario aplica las consideraciones del derecho y establece ciertos reglamentos de acuerdo a situaciones especiales, tales como la internación de pacientes con enfermedades mentales y la esterilización de incapaces, entre otras (MINSAL, 2000).

El término capacidad que se ha utilizado hasta el momento no es entendido unívocamente entre quienes están vinculados al tema, ya sea asociado al derecho, o al ámbito sanitario. En el mundo anglosajón el concepto usado es el de *competencia* para referirse a lo que en el ambiente europeo se entiende como *capacidad*. En este artículo se utilizará sólo el concepto capacidad (como ya fue definido) y competencia estará restringida a la adquisición de destrezas que permiten a alguna persona aplicar ciertas aptitudes.

En la práctica sanitaria surge una enorme área gris que está relacionada con la evaluación de la capacidad de las personas, en cuanto a la elección de quiénes son los profesionales más idóneos para valorarla y con qué criterios hacerlo. Al mismo tiempo, el resultado de tal evaluación tiene enormes implicancias para las personas, para su protección y para el ejercicio de sus derechos.

La capacidad para tomar decisiones, dejando fuera aquellos acuerdos en torno a los cuales la edad es la que define la capacidad. Avanzando más hay ciertos convenios que permiten establecer otros criterios para la evaluación, se trata de la posibilidad de desarrollar un número de habilidades afectivas, volitivas y cognitivas que permiten tomar en forma autónoma una decisión en un momento determinado y para una acción concreta (Simón, 2000).

Investigación biomédica, epidemiológica o en ciencias sociales.

En la historia del siglo XX existen múltiples ejemplos acerca de lo que se ha realizado en materia de investigación y ha quedado en evidencia lo que no se debe hacer en ética de la investigación. Varias instancias han elaborado documentos regulatorios que han respondido a las realidades sucedidas hasta entonces. Documentos como Helsinki (Seúl, 2008), CIOMS, Declaración de Bioética y Genoma humano, entre otros, son el límite ético aceptable y reconocidos universalmente como exigibles para que los diferentes estudios de investigación respeten los derechos humanos.

El 30 de septiembre de 1978, el presidente de Estados Unidos convoca la *National Commission for the Protection of Humans Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. Esta comisión elabora y evacua uno de los documentos más importantes en esta materia, conocido como el Informe Belmont. Éste establece los principios de bioética respecto a la *autonomía* de las personas, *beneficencia* y *justicia*, y fija los requisitos básicos del Consentimiento Informado.

Estos principios son la base que permite comprender el porqué las investigaciones con sujetos humanos, en particular con los vulnerables, están afectas a una serie de normativas que regulan su ejercicio y la práctica respetuosa de la ética.

En toda investigación se considera que el respeto a las personas debe ser irrestricto, es decir, que se ha de valorar que, en principio, todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos. Cuando alguien presenta una incapacidad y por ello una autonomía disminuida, tiene derecho a protección, a que se evalúe su posibilidad de decidir. Por ello es imprescindible el acceso adecuado a la información y el ejercicio de la libertad.

El Informe Belmont hace especial referencia a las personas que carecen de autonomía en forma temporal o definitiva y en ese escenario el documento se inclina por protegerlos de cualquier daño o riesgo, en particular al participar como sujetos de experimentación.

Consentimiento informado.

El consentimiento informado está principalmente vinculado a la investigación, es en ese escenario donde se comienza a entender que las personas no pueden ser simplemente “conejiillos de indias” para toda suerte de experimentos.

En un comienzo, después de la segunda Guerra Mundial, el énfasis estuvo puesto en la necesidad de informar a la gente lo que sucedería con ellos, luego vino entrando lentamente la idea que no bastaba con informar, que se hacía imprescindible que las personas comprendieran. Pasó algún tiempo más para que se ampliara el concepto a la exigencia respecto de la cual las personas debían decidir por sí mismas. Esto entró lentamente ya que se pensaba que el sólo hecho de hacer una investigación con ellos, les iba a generar tanto beneficio que era “impensable” que alguien pudiera marginarse de ese ofrecimiento.

Mas adelante se comprobó que los beneficios no siempre llegaron y por el contrario lo que llegó fueron excesos realmente vergonzosos. Baste pensar en la Escuela de Willow-

brook con niños deficientes mentales en EEUU, la Talidomida en Europa, la transmisión vertical del VIH en África o el intento de probar una marca de Surfactante en niños prematuros y confrontarlo con el uso de placebo en América, cuando ya estaba abiertamente reconocido el beneficio de tal producto.

De esta manera, el consentimiento informado es un derecho exigible y una clara manifestación de la autonomía para tomar decisiones de parte del sujeto de investigación o su familia/tutores en caso de no ser capaz.

La persona tiene derecho a conocer el estudio, el investigador deberá explicarle, en un lenguaje comprensible, en qué consiste y qué ocurre si decide no participar. Deberá conocer cuáles son las alternativas, los efectos posibles, los riesgos y los beneficios. Una vez que el sujeto ha sido debidamente informado, podrá otorgar su Consentimiento Informado para dar inicio a la investigación. Deberá tener la aprobación de un Comité de Ética debidamente conformado y acreditado que certificará que se respeten todas las normas éticas reconocidas universalmente además de las locales.

El concepto del Consentimiento Informado dice relación al proceso de entrega de información, por parte del médico, al paciente para que éste pueda tomar una decisión responsable. Por ello, el concepto no se reduce a un simple aceptar o rechazar un tratamiento, o una intervención, sino se centra en el mismo proceso de llegar a un consentimiento. Se requiere del médico proporcionar una información adecuada para permitir al paciente asumir una decisión con conocimiento de causa. Este proceso supone (y exige) que la presentación del médico sea comprensible al paciente, junto con la decisión libre y sin coacción de éste. Como cita Simón (1993) el Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos de 1984, dice sobre el Consentimiento Informado, lo 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 sometidos a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente” (Simón, 1993)

El Consentimiento Informado es un *proceso*, no un acontecimiento aislado. El Consentimiento Informado perfecto es un proceso de encuentro y diálogo entre el equipo médico y el paciente, desde que se ven por primera vez hasta que se da el alta definitiva. Se trata de un derecho humano de los pacientes. Para muchos, el respeto de este derecho garantizaría una buena calidad asistencial.

Consentimiento Informado es una realidad ineludible en la relación equipo médico-paciente, y debe estar orientada básicamente en una perspectiva ética más que legal, aunque sin descuidarla. El Consentimiento Informado es hoy un imperativo ético del cual no se puede renunciar (Simón y Concheiro, 1993).

En lo relativo a la solicitud de Consentimiento Informado en investigación, vale decir, oral y escrito, se debe incluir información en cantidad y calidad suficiente. Al mismo tiempo el sujeto de investigación debe poder ejercer su libertad para aceptar o rechazar la participación propuesta. Es necesario que tenga la capacidad adecuada para comprender la información y su significado e implicancias.

Con respecto a la información, el posible sujeto de investigación debe recibir todo lo necesario para que pueda tomar una decisión. Sin embargo es posible en algunos casos muy excepcionales, la omisión de parte de la información siempre y cuando ésta no se refiera en ningún caso a los riesgos previsibles. Debe asegurarse mediante una adecuada fundamentación, que el hecho de informar a cabalidad, dañaría gravemente la validez del estudio.

La comprensión es considerada tan fundamental como el contenido mismo de la información entregada, puesto que una inadecuada comprensión de las explicaciones de la investigación puede llevar a que la persona pueda tomar una decisión incorrecta.

La exigencia de la voluntariedad en la toma de decisiones respecto de la eventual participación en investigación es un requisito que ha de resguardarse considerando la ausencia de influencias indebidas y de cualquier tipo de coacción.

Las personas que tienen una capacidad mental disminuida por una enfermedad, ya sea de nacimiento o sufrida a lo largo de la vida, pertenecen al grupo singular llamado en investigación como población vulnerable. Por tanto son sujetos de una consideración especial.

Grupos vulnerables.

Son aquellas personas absoluta o relativamente incapaces para proteger sus derechos ya sea por insuficiencia de poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza u otros atributos como por ejemplo, libertad, conciencia. Son vulnerables aquellos que, en principio, no pueden consentir.

La vulnerabilidad de las personas puede ser definida desde distintas miradas, así pueden ser vulnerables los que están institucionalizados (presos, fuerzas armadas, internados escolares), los menores de edad, las embarazadas, los pueblos originarios, población cautiva (isleños) y los mentalmente incapaces.

La consideración de vulnerabilidad de las personas posibilita un trato preferentemente basado en una protección especial. Esto está básicamente vinculado tanto a los requisitos necesarios para que un consentimiento informado sea realmente válido, como al respeto de las condiciones que se deben procurar a fin de asegurar el respeto de los derechos de cada cual.

Justificación ética de trabajar con población vulnerable.

Se debe invitar a población vulnerable sólo si se cumplen ciertos requisitos. Los primero y más importante es que la investigación debe producir el máximo beneficio pero con el menor riesgo posible, esta condición no sólo debe ser observada en el presente inmediato de la investigación sino también en la consideración de los efectos a largo plazo.

La investigación de que se trata no se puede hacer con otra población, es decir, y a modo de ejemplo, no es posible conocer la realidad de los hogares protegidos en la pobla-

ción esquizofrénica de Santiago, sin acceder a ellos directamente para hacer las consultas. En este caso, el riesgo del estudio es mínimo o inferior al mínimo y el beneficio puede ser evidente.

La investigación debe buscar conocimientos que serán útiles para el grupo investigado ya que asegurarán procedimientos diagnósticos, preventivos o terapéuticos accesibles para el grupo de estudio. Un ejemplo de este objetivo, es una investigación para conocer la prevalencia de la alergia al látex en niños institucionalizados en rehabilitación. La razón que lo sustenta es la mayor incidencia de dicha alergia cuanto mayor exposición se produce por las sucesivas cirugías a que se tienen que someter.

La investigación debe tener riesgo mínimo, esto es que no hayan intervenciones directas y complejas sobre las personas. Se refiere fundamentalmente a encuestas, observación, filmaciones, fotografías, estudios epidemiológicos o revisión de historias clínicas.

Desde un punto de vista ético, por regla general aquellos que son relativa o absolutamente incapaces para tomar decisiones, pueden eventualmente consentir y su decisión ha de ser respetada en algunas situaciones especiales.

Así, en la medida de ser declarado incapaz o con una capacidad disminuida, el principio de autonomía de las personas no será completamente considerado, puesto que principalmente primará el de beneficencia (derecho a que le hagan el bien) y el de no maleficencia (derecho a que no le hagan daño).

Hay que reconocer que la investigación con algunos grupos vulnerables es necesaria a fin de llegar a propuestas directamente vinculadas a ellos mismos y no sólo por analogía o extrapolación. Es preciso, iniciar estudios con grupos menos vulnerables para luego incluirlos sólo si se cumplen todos los requisitos.

De acuerdo al trabajo realizado por el reconocido investigador Ezequiel Emanuel del NIH (National Institute of Health de USA), deben cumplirse al menos siete requisitos para evaluar si una investigación es ética; a) La investigación a

realizar tiene valor social, es decir, sus resultados serán útiles a la población donde se pretende realizar, b) Tiene validez científica, esto es que el proyecto está bien elaborado metodológicamente, c) Se establece una equitativa selección de los sujetos de investigación, es decir, se promueve la participación de todos quienes podrían ser beneficiados por el estudio, d) Proporción favorable, Riesgo/Beneficio, es decir, que en el diseño los beneficios posibles sean ampliamente superiores a los riesgos que se corre, e) Que el proyecto de investigación haya sido aprobado por una instancia independiente a los propios investigadores, f) Que cumpla todos los detalles descritos en los formularios de consentimiento informado y g) Se respete a los sujetos inscritos como probandos en cuanto a los resguardos necesarios para asegurarles la integridad.

Frente al otorgamiento del consentimiento informado por personas *relativamente incapaces*, no se ha de diferenciar a los menores de aquellos mentalmente incapaces. En general ha de respetarse su negativa. La excepción permisible éticamente sería el caso de una investigación clínica con una esperanza prometedora donde no hay tratamientos alternativos.

Frente al comportamiento de los menores o incapaces, es posible distinguir una objeción deliberada, es decir, una desaprobación o negación evidente, por ello no es posible obligar simplemente la participación en una investigación. En tales casos, como ya se ha dicho hay que intentar la investigación con grupos de mayor edad o de mayor capacidad.

Los padres o tutores pueden invalidar una negativa de un menor o incapaz, siempre y cuando la proposición de investigación sea evidentemente beneficiosa para ese sujeto en forma directa. Si la investigación ha de hacerse entre niños de 11 a 13 años aproximadamente, no se les solicitará un consentimiento informado, sino un asentimiento y la autorización de los padres. Lo mismo si la investigación ha de hacerse sobre un grupo mentalmente incapaz.

Cuando se trata de niños mayores y próximos a ser capaces legalmente (menor maduro), los padres deben, en principio, respetar su decisión. Pueden al mismo tiempo pedir ayuda a un Comité de Ética (ej. Investigación sobre dependen-

cia de drogas, comportamiento sexual). Con personas "institucionalizadas", ya sea niños o enfermos mentales, los investigadores han de abstenerse de investigar

Cuando se trata de un menor emancipado, éste puede consentir sin la autorización de los padres, especialmente en caso de estudios epidemiológicos (comportamientos sexuales, violencia intrafamiliar).

Según sea el tipo de investigación, en lo posible los padres o tutores deben estar presentes en los procedimientos de una investigación, así podrán determinar si desean sacar a su representado de un estudio, valorando siempre el mejor interés del incapaz. Una excepción a este principio puede constituir la pesquisa de violencia intrafamiliar con antecedentes de ser los padres los que agreden. Evidentemente se trata de una situación muy compleja, ya que los padres, en un caso como el descrito aún no han sido declarados culpables.

Afortunadamente, las declaraciones mundiales y locales han dejado en evidencia que hay ciertas conductas de los investigadores o patrocinadores, que son éticamente inaceptables. Se protege así al ser humano como un sujeto con dignidad, que debe ser respetado en toda circunstancia, máxime cuando se trata de una persona vulnerable. Es así como no se aceptan bajo ninguna condición, apremios físicos o morales destinados a que un sujeto preste su consentimiento.

Debe existir una honesta y seria preocupación por los grupos vulnerables de parte de los investigadores en forma directa y de todos quienes se vinculen a un proyecto de investigación. Las investigaciones, en especial las realizadas con grupos que tienen una capacidad mental disminuida deben evidenciar el respeto por el ser humano como un sujeto de derechos.

Especial mención merecen las investigaciones en ciencias sociales, ya que por tratarse de un área que no está directamente relacionada con el ámbito sanitario, existe la impresión que estos estándares éticos respecto de la investigación con seres humanos no les compete directamente. Sin embargo, es preciso señalar que toda vez que la investigación comprenda como sujeto de estudio al hombre o mujer, deberá

estar éticamente regulada tanto como cualquier otro tipo de investigación.

Referencias.

- American College of Physicians (1998). *Ethics Manual: Fourth Edition*. Annals of Internal Medicine. 128, 7. En <http://www.annals.org/cgi/content/full/128/7/576> (Visitada el 10 de junio de 2009).
- Beauchamp, T. Childress, J. (1999) *Principios de Ética Biomédica*. Barcelona: Masson.
- Bórquez, G., Raineri, G., Bravo, M. (2004) La evaluación de la capacidad de la persona: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado. *Revista Médica de Chile*, 132: 1243-1248
- Cano Valle Fernando. *El consentimiento bajo información*. En Cano Valle F.: Bioética. México, UNAM 2005:23-33
- Código Civil de Chile (2000). N°s 43, 1445, 1447, 1448.
- Colegio Americano de Médicos (1994). Manual de Ética. (nn).
- Delon Human & Sev S. Fluss, (2001) "The World Medical Association's Declaration of Helsinki: Historical and Contemporary Perspectives". (nn). en http://www.wma.net/es/20activities/10ethics/10helsinki/draft_historicalcontemporary_perspectives.pdf (visitada el 15 de junio de 2009).
- Gracia, Diego (2009). *Investigación y justicia sanitaria*. Materiales de trabajo del curso on line del programa de educación permanente en bioética de la red Unesco 2008-2009.
- Kottow M. (2005) Conflictos en ética de investigación con seres humanos. *Cad. Saúde Pública*; 21:862-869
- Kottow M. (2005) *Introducción a la bioética*. 2ª ed. Santiago, Chile: Ed. Mediterráneo, 145-158
- Ley 20.120 de 2006 "Sobre la Investigación científica en el Ser Humano, Su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana. (toma en www.camara.cl)
- Michael H. Merson. (1998). Ethics of Placebo-Controlled Trials of Zidovudine to Prevent the Perinatal Transmission of HIV in the Third World. *New England Journal of Medicine*, Volume 338:836-841.
- MINSAL. *Decreto 570*, promulgado 28/8/1998 y publicado 14/7/2000.
- MINSAL *Resolución 2326 Exenta*, promulgada 30/11/2000 y publicada 9/12/2000.
- National Commission for the Protection of Humans Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1978). Informe Belmont p.1. *DHEW Publication No. (OS) 78-0012*.
- Pfieffer, ML. (2009) ¿Es ético experimentar con humanos? Materiales de trabajo del curso on line del programa de educación permanente en bioética de la red Unesco 2008-2009.
- Tealdi, J.C. (2006) Historia y significado de las normas éticas internacionales en ética de la investigación. En *Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*. Universidad Nacional de Colombia. Pág. 32-62.
- Simón, P. (1993) Consentimiento Informado: teoría y práctica (II) *Med. Clin.* 100: 659-663
- Simón, P. (2000). *El Consentimiento Informado*. 1ª edición. España: Editorial Triacastela.
- Simón, P., Concheiro, L. (1993) El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Med. Clin.* 100: 174- 182.
- Simón, P., Júdez-Gutiérrez, J. (2001) Consentimiento Informado, *Medicina Clínica*. 117: 99-106.