

DESAFÍOS PERMANENTES Y EMERGENTES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

*Resumen, elaborado por Dirección de Calidad de C.A.D.R.A. de:
The new england journal of medicine
Review Article*

Dan L. Longo, M.D., *Editor*

Enduring and Emerging Challenges of Informed Consent

Christine Grady, Ph.D.
N Engl J Med 2015;372:855-62.

El consentimiento informado es ampliamente aceptado como herramienta legal y ética, así también como requisito para la mayoría de las actividades de investigación y de atención médica.

Sin embargo, en la práctica, el consentimiento informado varía según el contexto y la realidad a menudo no condice con su marco teórico.

Los avances contemporáneos en la atención médica e investigación clínica convocan a renovar los esfuerzos para hacer frente a los desafíos del consentimiento informado, como:

- qué información debe ser revelada
- cómo debe revelarse
- cuánto deben entender las personas que prestan su consentimiento
- Cuán explícito debe ser el consentimiento.

La fuerza moral del consentimiento no es aplicable sólo a la asistencia sanitaria o de investigación. Forma parte de muchas interacciones interpersonales y está bien arraigado en los valores sociales y la jurisprudencia, pudiendo hacer acciones moralmente permisibles que de otro modo serían inadmisibles. Por ejemplo, con el consentimiento está bien pedir prestado el coche de una persona o extraerle sangre, pero estas acciones sin el consentimiento se considera robo o agresión.

Investigaciones recientes, realizadas por Facebook y OkCupid, que hicieron uso de información de los usuarios, generan argumentos sobre si, el consentimiento general de unirse a redes sociales, es suficiente para dicha investigación o si se requiere un formato expreso de consentimiento.

Esto ilustra el profundo arraigo de la idea de consentimiento en la sociedad y el cambio de escenario hasta dónde este tema puede llegar.

El consentimiento informado es un proceso de comunicación entre el médico o el investigador y el paciente o participante en la investigación que culmina, en última instancia, en la autorización o denegación de una intervención específica o estudio de investigación.

Las personas deben ser capaces de entender la información suministrada y tomar una decisión sobre el procedimiento.

Factores culturales, socioeconómicos y educativos influyen en la ejecución y la práctica del consentimiento informado.

Por otra parte, en la práctica, el énfasis se da a menudo a la documentación escrita del consentimiento, a pesar de un amplio acuerdo de que el consentimiento requiere más que la firma en un formulario.

Hay dos significados comunes y totalmente diferentes de consentimiento informado:

- Autorización autónoma por parte del paciente
- Validez institucional legalmente efectiva, determinado por una compleja red de normas vigentes, políticas y prácticas sociales.

El último significado, que no se acompaña necesariamente de decisiones autónomas, puede exagerar la documentación y la comunicación de riesgos por escrito, que sirve para ayudar a proteger a los prestadores e instituciones de su responsabilidad.