

HACIA UNA REDEFINICIÓN DEL "CONSENTIMIENTO INFORMADO" APLICADO A LA PRÁCTICA CLÍNICA Y A LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA. EL USO DEL "CONSENTIMIENTO INFORMATO" EN LOS EXÁMENES DE PREDISPOSICIÓN GENÉTICA DE CÁNCER DE PECHO*

María Graciela de Ortúzar

En el presente trabajo analizaremos los aspectos teóricos y los problemas de aplicación del "consentimiento informado" en la práctica clínica genética. Centrándonos en el caso del test de cáncer de pecho, señalaremos las consecuencias psicológicas, éticas y sociales de la realización del test de predisposición genética, las cuales deben ser consideradas en los riesgos a ser informados durante el proceso del consentimiento. Finalmente, a partir de la distinción de Bernard Gert entre "consentimiento válido" y "consentimiento ideal", proponemos la utilización de este segundo concepto en la práctica genética. Consideramos que el mismo es moralmente requerido para los consejeros genéticos, en el marco de su deber profesional.

1- Introducción

El desarrollo de la investigación y la práctica clínica genética en los últimos años ha superado con creces lo imaginable hasta hace tan sólo cinco décadas. En la actualidad el diagnóstico genético permite tratar a tiempo a un recién nacido y ayudarlo a que crezca "normalmente",¹ o descubrir una alta predisposición para padecer diabetes, ante lo cual podemos tomar medidas para reducir esa probabilidad. En otros casos de enfermedades terribles como la de "Huntington", los pronósticos y la falta de tratamientos son desalentadores.

En el diagnóstico prenatal, el dilema ético se centra en el aborto de fetos no normales y en la posibilidad de selección de sexo. Si bien esta última se encuentra

* El presente trabajo introductorio forma parte de una serie de trabajos realizados en el marco del Proyecto de Incentivos titulado "Ética universalista, educación moral y ciudadana", en el cual estudio la temática del consentimiento en relación a los procesos de tomas de decisión en salud, tanto individuales como colectivos.

¹ El concepto de "normalidad" es ciertamente otro de los conceptos que resulta necesario definir si queremos saber donde trazamos la frontera entre lo normal y lo anormal.

prohibida por códigos éticos internacionales, ha existido un crecimiento en las estadísticas registradas de selección de sexo, tendencia que de acuerdo a un estudio recientemente realizado² no responde sólo al respeto por la decisión de los padres ni a factores culturales, sino a factores económicos (quien puede pagar accede a los servicios privados de test prenatales, no existiendo en la mayoría de los países latinoamericanos leyes y regulaciones al respecto).

Ante esta nueva realidad en la práctica clínica y en la investigación genética, conceptos tales como “consentimiento informado”, “privacidad” y “confidencialidad” merecen un nuevo examen y definición. Para ello analizaremos primeramente los requisitos del consentimiento informado. En segundo lugar examinaremos la aplicación de dicho concepto al caso del examen de predisposición genética de cáncer de pecho.

2- Requisitos del “consentimiento informado”. Aspectos teóricos supuestos

Partiendo de la teoría moral de Bernard Gert,³ la ética se centra en una serie de reglas morales acerca de las cuales existe un consenso básico en el lenguaje: todos estamos de acuerdo en prohibir matar, *causar dolor*, provocar discapacidades, *privar de la libertad*, *engañar*, romper una promesa, hacer trampa, no obedecer la ley, *no cumplir con nuestras obligaciones*. Si violamos alguna de estas reglas tendríamos que justificar dicha violación demostrando que *toda persona racional imparcial estaría de acuerdo en defender públicamente una acción de este tipo*.

La moralidad también incluye, según Gert, *ideales morales*. Estos alientan a las personas a tomar decisiones positivas sobre las acciones para prevenir o disminuir el daño que sufren los otros. Los ideales morales no son moralmente requeridos, aunque si moralmente deseables.

Ahora bien, los miembros de una profesión tienen deberes que son requeridos moralmente para dicho grupo sin serlo para toda la sociedad. Ejemplo una persona ordinaria no tiene el deber de ayudar a una persona que está sufriendo dolor, a pesar de que sería un ideal moral que lo hiciera. El médico posee el deber moral de ayudar a esa persona que sufre. Gert sostiene que el código médico de conducta ha cambiado lo que sería considerado un *“ideal moral”* en una *“regla moral”*, convirtiendo la acción en

² D. Wertz and J. Fletcher, «Ethical and Social issues in prenatal sex selection: a survey of geneticists in 37 nations», Soc. Sci. Med, vol.46, Nro.2, p.p.255-273, 1998, Elsevier Science.

³ Gert, B., (1988), *Morality*, New York. Oxford University Press.

cuestión de una que sería *moralmente deseable* en una que es *moralmente requerida*, ya que se ha convertido en un deber -deber profesional-".⁴

En el caso que nos ocupa, el análisis de la aplicación del consentimiento informado, Gert sostiene que el médico posee la *obligación moral* de obtener el "consentimiento válido" del paciente en razón de proceder con el tratamiento sugerido. Se entiende por *consentimiento válido* aquel que el médico obtiene del paciente cumpliendo con los siguientes requisitos mínimos: 1- brindando "*adecuada información*" al paciente, 2- **no** permitiendo la *coerción* al paciente para el consentimiento, 3- asegurándose, antes de comenzar a administrar un tratamiento al que el paciente ha consentido, que dicho paciente sea *competente -debe tener la habilidad para realizar decisiones médicas racionales del tipo de las implicadas -*.

Ahora bien, nuestro autor distingue entre *consentimiento válido* y *consentimiento ideal*. Para este último el médico, siguiendo un *ideal moral*, *trata de prevenir al paciente de realizar decisiones no razonables o irracionales*.⁵ Los requisitos de este nuevo concepto de consentimiento sería los siguientes: 1- cuando existe más de una forma de *presentar la información*, debido a la influencia o impresión que puede causar la manera en cómo es presentada la información al paciente, se requiere presentarla y explicarla en *diferentes formas*, 2- se exige que *el médico ayude al paciente a entender y resistir todo tipo de manipulación*, si el paciente desea que se lo ayude, 3- requiere que el médico trate de determinar si la decisión del paciente, aún si es racional, es también *razonable*, esto es, es consonante al máximo con el propio ranking de daños que envuelven las diferentes opciones de tratamiento para el paciente, ayudando a que el mismo llega al la decisión final más consistente con sus propios valores.

Consideramos que este último concepto de consentimiento informado dado por Gert constituye el concepto más adecuado para la práctica clínica genética, no sólo en razón de la intervención de nuevos factores, psicológicos y sociales, sino también en función del nuevo rol educador de los "Consejeros Genéticos", para los cuales el cumplimiento de los requisitos referidos en la definición del "consentimiento ideal" no constituirían -a nuestro entender- un ideal moral sino un deber profesional.

⁴ Gert, B., Culver, C. y Clouser D., (1997), *Bioethics*, New York, Oxford University Press, cap. 7

⁵ Gert, B., Culver, C. y Clouser D., (1997), *Bioethics*, New York, Oxford University Press, cap.7

3- Aplicación del consentimiento informado al examen de predisposición genética

Al igual que el resto de las enfermedades detectadas a través de exámenes de predisposición genética, el cáncer es una enfermedad que depende para su desarrollo de factores genéticos, ambientales y personales que interactúan entre sí. Las investigaciones genéticas muestran la presencia de genes de susceptibilidad hereditaria al cáncer del pecho, el cual es la segunda causa más común de muerte en las mujeres de los Estados Unidos.⁶ Sin embargo, los métodos de investigación y detección temprana del cáncer **no** tienen la especificidad ni la sensibilidad necesaria. El paso inicial es el análisis del árbol genealógico para determinar el patrón hereditario. No obstante, como dijimos anteriormente, la herencia genética no constituye el único factor para explicar el origen de dicha enfermedad: puede deberse a una exposición ambiental a cancerígenos, a influencias socioeconómicas resultado de dietas, o a la combinación de factores genéticos y ambientales.

Las proyecciones de riesgo son imprecisas, pueden cambiar con el tiempo. Por lo tanto, es importante considerar previamente los problemas psicológicos que se causan a la persona a la cual se le adjudica el *status de portador* y los problemas sociales que dicho status le trae aparejado.

El médico que practica el examen de predisposición genética debe asegurarse antes de dicho examen que el paciente *comprende y conoce*:

- *propósito y motivación* para el examen
- *riesgos* psicológicos, de discriminación (seguro, empleo, etc), problemas sociales y familiares, paternidad errónea
- *beneficios*: manejo del riesgo del cáncer, decisiones sobre la reproducción, información para otros adultos en la familia
- *limitaciones* del examen: modo de herencia del gen examinado, exactitud y sensibilidad del método, resultados y valor de predicción del examen
- *archivo privado* de los resultados
- *determinación del riesgo* sin realizar el examen
- *tratamiento médico*: eficacia de las estrategias y prevención
- *costo del examen*: de la terapia psicológica, reembolso del seguro
- *derecho a rechazar* el examen y/o la revelación del resultado

⁶ No poseemos estadísticas de América Latina.

Esta información es proporcionada en la mayoría de los países desarrollados por los “Consejos Genéticos”, los cuales se presentan -en general- bajo modalidades “*no directivas*” (no manipular, respetar las decisiones del paciente, su derecho a rechazar la realización del test o el conocimiento de su resultado). Un ejemplo de Consejo genético “no directivo” se encuentra en los Estados Unidos. No obstante, el perfil y la formación de los consejeros genéticos norteamericanos, paradójicamente, es biológica y química. Si nos detenemos brevemente en el rol del consejero genético -educar e informar al paciente sobre los riesgos y beneficios de los test genéticos, ayudando al paciente a tomar sus propias decisiones-, consideramos que la forma en que se comunica dicha información es de vital importancia debido a que los *riesgos y beneficios han dejado de ser sólo médicos (calculables en porcentajes) para ser preponderantemente psicológicos y sociales*. Las personas que se entrenan en la comunicación de estos riesgos deben conocer los aspectos psicológicos de la comunicación, saber descifrar el lenguaje no verbal de las personas entrevistadas, conocer los efectos de determinados conceptos (por ejemplo, “anormal”, “enfermedad”, “portador”) en dichas personas. Por lo tanto, no sólo sería moralmente deseable sino también moralmente obligatorio que el personal del consejo genético cumpliera con su deber profesional aplicando los requisitos del “consentimiento ideal”, tal como ha sido definido anteriormente: 1- cuando existe más de una forma de *presentar la información*, debido a la influencia o impresión que puede causar la manera en que es presentada la información al paciente, se requiere presentarla y explicarla *en diferentes formas*, 2- se exige que el consejero *ayude al paciente a entender y resistir todo tipo de manipulación*, si el paciente desea que se lo ayude, 3- se requiere que el consejero trate de determinar si la decisión del paciente, aún si es racional, es también *razonable*, esto es, es consonante al máximo con el propio ranking de daños que envuelven las diferentes opciones de tratamiento para el paciente, ayudando a que el mismo llegue a la decisión final más consistente con sus propios valores.

Para el cumplimiento de dichos deberes profesionales se requiere del consejero genético un determinado perfil: contar no sólo con una base de información médica sino fundamentalmente con formación humanística y psicológica, debido a la relevancia de estos aspectos en los exámenes de predisposición genética.

4- Consecuencias psicológicas del examen de predisposición genética

Una vez realizado el test de predisposición genética, la ansiedad y el miedo por el resultado del mismo se apodera del paciente. Dicho paciente se consideraba sano hasta ese mismo momento. A partir de la información que proporcionan los test puede cambiar de status, dejar de ser una persona sana y pasar a ser un portador de cáncer. No obstante, debido a la falta de certeza de dichos exámenes, podría ser una persona sana, tener riesgos por herencia genética de desarrollar dicha enfermedad y no desarrollarla en toda su vida. Pero para dicha persona esa información equivale a una condena. Se siente culpable ya sea por ser un sobreviviente o por ser un transmisor de esa enfermedad. Si tiene hijos, puede sentir arrepentimiento por dejarles su herencia genética a sus hijos, inseguridad por su futuro, etc. Los problemas intrafamiliares se centran en los dilemas éticos de intimidad familiar y confidencialidad versus el derecho de terceros a conocer los riesgos genéticos de poseer dicha enfermedad o de la pareja, ya se trate de conocer el status de la persona con la cual comparte su vida o ante la toma de decisiones de reproducción. La identidad de la persona se modifica, alterando todo su mundo. Si la información sobre su status de portador de cáncer trasciende a su compañía de seguros o a su empleador, es posible que sea discriminada, que pierda su seguro y su empleo.

5- Consecuencias ético- sociales

Cuando realizamos el “consentimiento informado” para los test de predisposición genética, ¿fuimos informados sobre las posibles consecuencias psicológicas y sociales mencionadas o sólo fuimos informados sobre los porcentajes de riesgos médicos y de los porcentajes de fiabilidad del test ? Es probable que las personas que conozcan la posibilidad de discriminación en su seguro de salud y en su empleo, las personas que conozcan la posibilidad de ser considerados incapacitados y perder su educación y vivienda, las personas que conozcan las consecuencias personales y familiares que trae aparejada dicha información, decidan no realizarse dicho test o no saber el resultado del mismo (especialmente en los casos de enfermedades para los cuales no existen tratamientos). El problema de “**demasiada información**” es un nuevo problema ético originado por la genética.

Desde la ética, el proceso del consentimiento informado posee como finalidad proteger a dichas personas, sus derechos y su privacidad (decisiones íntimas del

individuo que no pueden ser limitadas por otros). La intimidad familiar es resguardada por el principio de *confidencialidad*. Constituye un deber ético y legal del médico no revelar la información sobre su paciente. Esta regla puede entrar en conflicto con otras cuando existen riesgos de daños a terceros, posibilidades de futuros tratamientos a esas personas, y decisiones de no reproducción. De esta manera se introducen en la práctica genética nuevos conceptos éticos vinculados a los derechos y responsabilidades familiares: derecho a saber y a no saber, responsabilidad de compartir la información con personas involucradas en la misma, decisiones sobre la reproducción, examen de menores, examen prenatal. En algunos de estos casos el *derecho del individuo* puede entrar en conflicto con el *derecho de la sociedad*.

Con respecto a la institución médica que provee el “servicio”, ésta posee responsabilidad legal en brindar una serie de cuidados entre los cuales se encuentra: mantener la documentación de datos médicos en estricta confidencialidad y no utilizarla para investigaciones sin consentimiento del paciente -problemas de almacenamiento de muestras-, revelar los beneficios y riesgos del examen advirtiendo sobre la transferibilidad genética y las consecuencias psicológicas y sociales de la misma, dar seguimiento al paciente examinado. También existen una serie de consideraciones financieras a tener en cuenta: el costo y reembolso del examen genético, de la supervisión y de la cirugía cuando ésta sea necesaria.

Es importante señalar que en el caso específico del examen de predisposición genética de cáncer se han denunciado *discriminaciones raciales y étnicas por investigarse a la comunidad judía*, identificando a las mujeres de dicha comunidad con un gen defectuoso que origina el cáncer de pecho. (El riesgo de las mujeres judías de poseer cáncer de pecho es de 0.9%, considerado como riesgo alto). El consentimiento fue prestado para la práctica clínica, no obstante la información fue utilizada para la *investigación genética de grupos*. Los consecuentes problemas de estigmatización y discriminación han originado proyectos de nuevas leyes en los Estados Unidos para controlar las investigaciones y proteger el derecho a la intimidad de los pacientes.⁷

Para finalizar consideramos que resulta indispensable no sólo pronunciarse a favor de *no limitar la libertad* del individuo para la toma de decisiones acerca de su propia información genética sino, fundamentalmente, *promoveer, a través de la educación, la capacidad de toma de decisiones libres e informadas*, garantizando la comprensión de las consecuencias que estas decisiones traen aparejadas para el sujeto y para la sociedad.

⁷ Rothenberg, K. H., “Breast cancer, the genetic ‘quick fix’, and the Jewish Community”, *Health Matrix: Journal of Law Medicine. Case Western Reserve University School*, 7, 97-124.