

«Lo supieron los arduos alumnos de Pitágoras». Así comienza y termina un poema de Jorge Luis Borges, si bien, aquí, habría que decir: “los arduos alumnos de Hipócrates”.

Han pasado 77 años desde que se escribió: «el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial» ([Código de Nüremberg, art. 1](#)). No son tantos, si se tienen en cuenta los siglos que lleva existiendo la medicina –con no pocos problemas a cuestas–, pero, no cabe duda de que el consentimiento informado (CI) ha supuesto un punto de inflexión, un cambio de paradigma en la atención sanitaria y en la investigación en seres humanos, aunque no ha evitado la aparición sistemática de continuos desastres.

El desarrollo y aplicación de ese principio fundamental, como en [Helsinki 1964](#) o el [Convenio europeo de bioética 1997](#), por ejemplo, han dejado constancia de necesidades básicas tales como el respeto a la autonomía de las personas y su empoderamiento en el ámbito sanitario, la desaparición del paternalismo y la convicción de que la medicina y la investigación clínica deben hacerse “para” los pacientes, pero no “sin” los pacientes. Es necesario tener presente que el CI no es una cesión de poder, sino un derecho.

En el [Debate virtual #siapAsturies. Consentimiento en ensayo clínico](#) han intervenido 14 personas con 30 conversaciones (e-mail) en las que he percibido que se comprende al paciente como sujeto de decisiones más que como objeto de tratamientos; como unidad biopsicosocial más que como mezcla de piezas patológicas; como profesión que trata de curar enfermos más que enfermedades; y como profesionales que se relacionan con personas más que con funciones estadísticas u objetivos comerciales... o políticos.

Se ha procurado responder a tres preguntas: ¿Qué visión se tiene del CI en EC desde Atención Primaria? ¿Qué debería hacerse para que el CI no sea sólo una formalidad? ¿En qué aspectos y funciones tienen que cambiar o mejorar los CEIm? El debate ha rebasado los interrogantes, adoptando con frecuencia otras formas de compartir el conocimiento y la experiencia al respecto, pero, en líneas generales, podría resumirse así:

### **1º. ¿Qué visión se tiene del CI en EC desde Atención Primaria (AP)?**

No hay conexión entre los investigadores que captan pacientes y hacen EC y los médicos de AP; los contactos personales con los investigadores son esporádicos o inexistentes; los iconos de los sistemas informáticos sobre EC no son eficaces o no existen. El CI está al servicio de la industria y para cubrir necesidades legales, no al servicio del paciente, porque los EC están asociados a intereses económicos.

### **2º. ¿Qué debería hacerse para que el CI no sea sólo una formalidad?**

El principal problema por superar es la información insuficiente, ininteligible e incompleta, así como el tiempo y los recursos dedicados a transmitir y contrastar la información. Los modelos oficiales de CI, aun suponiendo una mejora, no recogen las preguntas ni las inquietudes reales de los pacientes que, en su mayoría, firma sin haber leído ni

preguntado. El CI sigue siendo, en general, un simple trámite burocrático. Existe también desconocimiento e infrautilización de los recursos disponibles.

### **3º. ¿En qué aspectos y funciones tienen que cambiar o mejorar los CEIm?**

Consolidar laboralmente figuras claves del CEIm (secretaría técnica); otorgarles medios para seguir el desarrollo de los EC: contratos, costes, realización del CI, tratamiento de efectos adversos, cobertura de seguro, etc. Y dar prioridad a la transparencia sobre información al médico de cabecera; costes económicos de los EC; dinero percibido por los investigadores y los centros sanitarios; publicación de los resultados de los EC.

**Nota:** Una médica manifestó haber tenido dos pacientes suyos que le mostraron un buen conocimiento de los EC en que estaban participando. Sucedió también en una farmacia

#### **Posibles pautas de actuación**

Vamos a señalar primero los extremos con el fin de quedarnos con las posiciones medias, no sólo porque lo haya dicho un filósofo griego (Aristóteles), sino porque la elección de los cursos intermedios caracteriza la atención sanitaria de todos los días.

Un extremo, inspirado quizá en los ideales de *La nueva Atlántida* de Francis Bacon o la *Utopía* de Tomás Moro, sería reconvertir el sistema sanitario en medicina natural con la correspondiente recalificación de las titulaciones sanitarias y la transformación de las industrias farmacéuticas en huertos de plantas medicinales.

El otro extremo sería calificar de manera definitiva a los investigadores como una panda de usureros sin escrúpulos; a los EC como terreno de la avaricia y zona catastrófica de resultados; y a los CEIm como colectivos de iluminados que hacen la pelota a la industria y demuestran «elegancia interna e irrelevancia externa» (Bárbara Starfield).

Entre ambos extremos, pienso yo, puede haber mucha gente que, sin descartar actuaciones contundentes, considere razonable y prudente elegir cursos intermedios de acción, eficaces y factibles, aunque tengan la apariencia de granos de arena –sólo éstos aumentan realmente la masa que importa–:

- Impulsar estudios cualitativos centrados en la narrativa de pacientes en EC.
- Consolidar el estatuto laboral de algunas figuras de los CEIm, como las secretarías, por ejemplo, ya reconocidas legalmente.
- Facilitar a los CEIm la tarea de realizar el seguimiento puntual de cada estudio o EC y su respectiva rendición de cuentas.
- Instaurar la comunicación con el médico de AP mediante un icono visible en la pantalla del ordenador de cada médico o médica.

- Instaurar la comunicación personal con el médico o médica de AP tomando siempre la iniciativa el Investigador correspondiente.
- Implementar la Hoja de Información y el documento de Consentimiento que ya existen, como el [modelo oficial de la AEMPS](#) y controlar su aplicación.
- Comprometer a los CEIm a informar de sus funciones publicitando su actividad de manera periódica, superando el frío dato de las webs.
- Establecer la obligación, mediada por los CEIm, de recibir la información y firmar el mismo consentimiento aprobado ante la presencia de testigos imparciales.
- Incorporar más representantes de los ciudadanos legos en los CEIm.
- Formar parte de organizaciones ([NoGracias](#), [TranspariMED](#)) que influyan en los lugares donde se toman las decisiones (Bruselas, Madrid, capitales de CC.AA, gerencias sanitarias) referentes a la industria farmacéutica y los EC, la publicación de los EC y cualquier otra iniciativa que solucione las graves deficiencias actuales.

### **Algunas sugerencias sobre interpretación de datos sensibles**

«No mantengas en ti mismo sólo un punto de vista: el de lo que tú dices y nada más es lo que está bien. Pues los que creen que únicamente ellos son sensatos o que poseen una lengua o una inteligencia cual ningún otro, éstos, cuando quedan al descubierto, se muestran vacíos» (Sófocles, *Antígona*, 705). Hemón pide a su padre, Creonte, que utilice todos los datos disponibles, no sólo los que el propio Creonte selecciona.

La sabiduría, el grado más alto del conocimiento, parte siempre de la información sobre los datos, pero se consigue con grandes dosis de experiencia y reflexión. El problema de Edipo, rey mítico de Tebas, fue que interpretó mal los datos de su tragedia personal. Su obcecamiento le llevó a soluciones muy peligrosas: sacarse los ojos y mendigar. Es algo parecido a la máxima bíblica: «tienen ojos y no ven, tienen oídos y no oyen».

«¡Oh hombres que poseéis muchos conocimientos en vano!, ¿por qué enseñáis innumerables ciencias y de todo halláis salida y todo lo descubriste y, en cambio, una sola cosa no sabéis y no la habéis cazado aún: enseñar la sensatez a los que no la poseen?» (Eurípides, *Hipólito*, 917-920) La sensatez del razonamiento exigida por Teseo a su hijo, Hipólito, siendo en realidad él mismo quien utilizaba datos falsos sobre su hijo inocente.

«Si apagas la luz, / entran por la ventana / estrellas frescas» (haiku de Natsume Sōseki).

Así pues, que sigan aprendiendo en el SIAP estos «arduos alumnos» de Hipócrates.

Constantino González Quintana (Oviedo, 2 de junio de 2023)