

## EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y ÉTICA DE LA COMUNICACIÓN

*M<sup>a</sup> Luisa Villanueva (Universitat Jaume I)*

*Vicent Salvador (Universitat Jaume I)*

*Cecili Macián (Universitat de Valencia)*

### 1. Géneros del discurso y comunidades discursivas. Estado de la cuestión.

John Swales definió hace años el género como un acontecimiento discursivo más o menos estandarizado cuyo propósito funcional y comunicativo es comprendido por todos los participantes y que tiene lugar en un marco pragmático determinado. Más tarde, refiriéndose a contextos académicos y de investigación, este autor incorporó a la definición de género la noción de comunidad discursiva que comparte ciertos objetivos funcionales (Swales, 1990: 58). Por su parte, Bhatia (1993: 13) insiste en el hecho de que las expectativas y los objetivos de estas comunidades discursivas o comunidades de expertos determinan y regulan la forma del género. Los géneros son, pues, mecanismos de control importantes, debido al papel que desempeñan en la asignación de una organización global, un contenido y un contexto a los textos y, en este sentido, son fundamentales para orientar la lectura favoreciendo la construcción de hipótesis de anticipación y de inferencia, estrategias propias de los procesos de comprensión textual.

Bajtin (1981:127), al analizar los géneros del discurso cotidiano, decía que la experiencia lingüística de un locutor no se define por el dominio de una lengua sino por la posesión de un “repertorio discursivo”, por la capacidad que los hablantes tienen de poner en juego distintas formas genéricas de la comunicación verbal según sus necesidades y según sus interlocutores. En este sentido, puede afirmarse que los géneros constituyen auténticas herramientas de socialización porque actúan como mediadores de la actividad comunicativa de los humanos e imponen asimismo ciertas constricciones a la producción del discurso (Bronckart 2006). Los textos como objetos empíricos realizan o actualizan los esquemas genéricos que, desde el punto de vista de los locutores, corresponden a una capacidad de categorizar los discursos. Los nombres de los géneros en el lenguaje ordinario son un elemento emergente de esta capacidad cognitiva y metalingüística que se concreta de manera consensuada en una formación socio-histórica determinada a través de denominaciones como, por ejemplo, “cuento”, “catálogo”, “prospecto”, “manual de instrucciones”, “reportaje”, etc.

Las formas genéricas responden a esquemas convencionales que integran un macroacto de habla estructurado según ciertos subapartados estándar que poseen a su vez diferentes valores ilocucionarios. Sin embargo, la naturaleza social e histórica de las convenciones genéricas hace que su estructura retórica esté sujeta a cambios relacionados con la evaluación de las convenciones comunicativas que una comunidad discursiva efectúa en un momento dado (Berkentotter y Huckin, 1995: 3). Para ser efectivos, los géneros tienen que ser dinámicos y flexibles, y en este mismo sentido, Devitt (2004) define el género como una acción retórica tipificada que tiene lugar en el punto de unión entre la situación, la cultura y otros géneros, y señala que los aspectos relacionados con la creatividad no son sólo propios de los textos literarios sino que corresponden a la misma evolución pragmático-cognitiva de los géneros. Frente a una definición prescriptiva de la noción de género, que pone el énfasis en la rigidez de las secuencias canónicas, Devitt insiste en el interés de abordar el aspecto dinámico y

flexible de las convenciones genéricas, así como en la importancia de captar el movimiento argumentativo que atraviesa el discurso del texto a lo largo de las secuencias del “molde” genérico.

Cabe, pues, subrayar dos tendencias importantes en los estudios actuales sobre el género. Por una parte, la necesidad de tomar en cuenta fenómenos transversales que construyen la globalidad del texto como algo diferente a la simple suma de las secuencias genéricas y, por otra parte, la variabilidad sociodiscursiva de los géneros. Así por ejemplo, las constantes de linealidad son muy estrictas en los artículos científicos pero casi nulas en el caso de los artículos de divulgación en la prensa. Algunos géneros están muy marcados por los objetos de discurso que construyen (los sucesos o *faits divers* de los periódicos franceses) y otros presentan una gama abierta de objetos de discurso (conversación de amigos). Este tipo de variabilidad lleva a Maingueneau (2002: 322-323) a proponer una clasificación de los géneros en función del grado de rigidez de las prescripciones o constricciones que caracterizan el prototipo genérico. Distingue por orden de rigidez decreciente entre los géneros condicionantes de tipo formulario o esquema que admiten pocas variaciones, los géneros regidos por *scripts*, los que implican la creatividad (como la publicidad) o incluso aquellos que no tienen formatos preestablecidos sino únicamente zonas genéricas determinadas.

En general, puede concluirse que los géneros son entidades discursivas de geometría variable en las que se dan “cristalizaciones lingüísticas” más o menos marcadas. El término cristalización lingüística de los géneros discursivos puede tener ciertas similitudes con la explicación de la cristalización que hace la física actual. La buena ordenación de los átomos de un cristal está lejos de ser evidente. De hecho, hasta en las mejores muestras cristalinas, la dispersión por rayos X permite detectar que un átomo dado puede apartarse de su sitio ideal en la red, pero ello no afecta a las estructuras cristalinas responsables de la rigidez de los sólidos. La ubicación de un átomo sigue prediciendo –sin una certeza absoluta– la de otro átomo lejano en la estructura. Las posiciones dentro de la red de un sólido tienen un significado preciso, aun cuando los átomos no ocupen su lugar exacto. Del mismo modo que en un patio de colegio imaginario de cien mil niños, los desplazamientos juguetones de algunos son irrelevantes para la figura global de ordenación en filas. Puede decirse que se ha formado “un cristal de niños” (Laughlin, 2007: 61-64). Para el propósito que nos ocupa, las “cristalizaciones lingüísticas” de los géneros explican cómo se conjuga la variación con la tipicidad. Comprender un texto es ser capaz de pasar de la secuencia a la figura, a la configuración, es ser capaz de captar el *efecto de texto*, que es más que la suma de las oraciones y de los párrafos.

## **2. El Consentimiento Informado como espacio discursivo genérico.**

### **2.1. Marco jurídico: la institucionalización del discurso ético**

El consentimiento informado (*informed consent*, *consenso informato*, *consentement éclairé*) es un procedimiento formal escrito de la comunicación médico-paciente que corresponde a una concepción de la relación clínica basada en la ética de la autonomía. El término “consentimiento informado” corresponde a una traducción literal de la expresión inglesa. La nominalización semántica (Salvador 2000) que este término contiene difumina el papel central del paciente según una ética de la autonomía, que supone un cambio fundamental respecto al enfoque paternalista tradicional. Un equivalente más apropiado, aunque más extenso, podría ser la expresión

“consentimiento legitimador de paciente, enfermo, usuario o cliente informado” (Heras, 2005). La preocupación por la autonomía del paciente se ve reflejada en la evolución ético-jurídica del planteamiento del tema en el siglo XX, debida al desarrollo de las investigaciones médicas basadas en ensayos clínicos. La última etapa de esta evolución (Galán, 2001) se inicia en la década de los 90 y se caracteriza por una intensificación e institucionalización del discurso ético en el campo de la investigación y de la educación científica (López Calera, 2000) en clara referencia a la exigencia de la comprensión de la información por parte del paciente considerado como ciudadano-usuario y como cliente, y no sólo como enfermo. El paciente tiene que saber lo que consiente: “*nihil volitum quem praecognitum*”.

El consentimiento informado puede referirse tanto a intervenciones o tratamientos médicos como a la participación en investigaciones o ensayos clínicos. La Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, 41/2002 establece las vertientes que tiene el deber de información clínica, una como presupuesto del consentimiento informado y otra como base para un tratamiento óptimo. La Ley 3/2005, de 7 de marzo, modifica la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, y establece el siguiente extremo: “En lo que se refiere a las características de la información previa al consentimiento, es necesario que quede patente expresamente que el titular del derecho a la información es el paciente, cuestión ésta respecto a la cual la Ley 3/2001 hacía una mera referencia incidental en su exposición de motivos, pero no la trataba en el articulado. Esta información previa será, en todo caso, verdadera y ajustada a las necesidades del paciente”.

Por lo que se refiere a la investigación médica, desde 1945 diversas organizaciones han adoptado códigos sobre la forma de llevar a cabo la experimentación con sujetos humanos de manera apropiada y responsable en la investigación médica. Los más conocidos son el Código de Núrenberg de 1947 y la Declaración de Helsinki de 1964, adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial y cuya última modificación data de la 52ª Asamblea General de Edimburgo en octubre de 2000. La Ley General de Sanidad, 14/1986 del 25 de abril, Art. 10 (apartados 5 y 6) establece el derecho del ciudadano a la información y la necesidad de contar con su consentimiento.

## **2.2. Aspectos ilocutivos y perlocutivos del Consentimiento Informado**

En esencia, el documento de Consentimiento Informado (CI) tiene el estatus pragmático de una *asunción de responsabilidad* actuacional por parte del paciente. Para responder adecuadamente a esta caracterización ilocutiva y producir los correspondientes efectos perlocutivos en el marco legal en que tiene lugar, este acto de discurso ha de cumplir unas determinadas *condiciones preparatorias* e incluir una serie de actos discursivos parciales:

- Identificación de las dos partes implicadas: profesional de la salud y paciente
- Consignación de la fecha del documento, ya que este acto, como todo caso de apoderamiento, es por esencia revocable posteriormente respecto a actuaciones futuras
- Identificación, y descripción de la actuación que se piensa efectuar (intervención quirúrgica, tratamiento, experimento, etc.)
- Especificación de los riesgos que comporta la actuación, tanto en el plano general como de manera personalizada para el paciente

-Reconocimiento, por parte del paciente, de que se han comprendido adecuadamente todas las especificaciones anteriores, por medio de la lectura del texto previo donde se describe la actuación y sus riesgos, y además por la satisfacción de cualquier duda planteada en una interacción oral con el profesional. Este punto, que tiene carácter metadiscursivo y que implica los mecanismos de la divulgación del conocimiento especializado, es crucial, ya que garantiza la comprensión cabal de la situación de riesgo, como condición *sine qua non* para la validez de la asunción del correspondiente riesgo. Sin una adecuada comprensión, el acto discursivo del consentimiento sería susceptible de ser declarado nulo, bien por ineficiencia del profesional bien por intención dolosa, y en todo caso comportaría consecuencias de orden legal y de orden ético.

-Especificación de la renuncia a emprender acciones legales si la intervención produce consecuencias indeseadas pero previsibles, de acuerdo con la descripción realizada.

-Especificación del derecho del paciente a revocar en cualquier momento, como sucede con cualquier acto de apoderamiento, la autorización y la asunción de responsabilidad. Por supuesto, tal revocación no tendría nunca carácter retroactivo.

En suma, el documento del consentimiento informado deja constancia de un acto discursivo complejo, que compromete a las dos partes implicadas. Involucra de manera sustancial los procedimientos de la divulgación del conocimiento especializado: recontextualización, reformulación de la terminología por definición, paráfrasis, metáfora, ejemplificación, etc.(Salvador 2002). Requiere además un alto grado de explicitud como documento legal, reduciendo en la medida posible los sobreentendidos. Por otro lado, su fijación como texto escrito no debe impedir analizarlo como acto discursivo en el seno de una interacción implícita que es en buena medida de carácter oral. En este sentido, las distintas actualizaciones de los CI hacen alusión, por diferentes vías, a esta fase oral previa donde se sitúa el núcleo de la explicación del especialista.

### **2.3. Metodología y Objetivos del estudio**

Al abordar el estudio del Consentimiento Informado como género lo haremos desde el punto de vista de las variaciones que reflejan la diversidad de prácticas en el seno de la comunidad discursiva sanitaria. Estas variaciones serán puestas en relación con el formato estandarizado que ofrece el marco canónico en el que se dan ciertas cristalizaciones lingüísticas que responden a los actos ilocucionarios y performativos fundamentales en este tipo de documentos.

Nos interesará identificar qué indicadores lingüísticos pueden guardar relación con la construcción de los lugares sociales que destinadores y destinatarios ocupan en el texto e inferir qué tipo de comunidad discursiva se construye. Este aspecto tiene implicaciones respecto al modelo de paradigma sociosanitario que subyace en el uso de ciertos indicadores lingüísticos. El uso de distintas estrategias enunciativas revela no sólo la mayor o menor presencia textual de los destinadores (profesionales de la sanidad o investigadores) y de los destinatarios (pacientes, sujetos participantes en el ensayo clínico), sino que además revela y confirma el tipo de relaciones que se establece entre ellos y que responde a la interiorización de ciertos *habitus*, en el sentido en que Bourdieu (2003) utiliza este término como interiorización del juego de relaciones sociales que los agentes y las instituciones ocupan en un campo de poder.

La preocupación médico-jurídica a la que nos hemos referido en 2.1 no ha venido acompañada, en general, de un estudio lingüístico desde el punto de vista de las exigencias pragmático-textuales de la comprensión de los textos. Frente a la concepción burocrática del consentimiento informado como un formulario que debe ser firmado por el paciente, su consideración como proceso comunicativo que forma parte de la interacción clínica debería haber incitado a profundizar en los aspectos sociolingüísticos y pragmático-cognitivos de este tipo de texto. Desde esta perspectiva nos proponemos estudiar el formato estandarizado del llamado “consentimiento informado” y su realización en algunas propuestas relacionadas con ensayos clínicos. El corpus recopilado es de medio centenar de textos en distintas lenguas (español, catalán, inglés y francés), pero la muestra con la que ejemplificamos, en función de su representatividad de los diferentes parámetros estudiados, consta de seis documentos en español, cuya referencia se ofrece en la bibliografía final. El análisis examina la variación genérica respecto al esquema establecido por el marco legislativo y se centra en la descripción de algunos fenómenos enunciativos relevantes para nuestro planteamiento.

### 3. Resultados y Discusión

#### 3.1. Estrategias enunciativas y paradigmas sanitarios

En el ejemplo que reproducimos a continuación, la enunciación en primera persona y el protagonismo del verbo (“comprendo que”) y de verbos específicamente performativos (“consiento”, “manifiesto”) refuerzan el aspecto jurídico del CI dentro de un paradigma del paciente como usuario-cliente. La fuerza ilocutiva parece centrarse en la manifestación explícita de que no habrá motivos que fundamenten un eventual recurso legal ulterior basado en falta de información o de comprensión. El paciente es el único responsable: comprende las explicaciones sobre su caso y la intervención médica. Comprende que puede revocar el consentimiento prestado. Comprende el alcance y riesgos de la intervención, y presta su consentimiento. Se presupone que ha habido una fase de información oral: “el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado”. He aquí el fragmento:

EL DR./DRA (NOMBRE Y APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACIÓN)

Me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un ALARGAMIENTO ÓSEO.

He comprendido las explicaciones, que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo; y

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones

CONSIENTO .....

(Texto 1)

En cambio, en otros textos de los analizados se encuentra la fórmula correspondiente en tercera persona: “Existen otros medicamentos para el tratamiento de su artrosis de rodilla [...] Su médico del estudio le puede informar sobre el beneficio/riesgo de los mismos”.

En el ejemplo siguiente, el protagonismo del paciente en la responsabilización del proceso se lleva al extremo de hacerlo sujeto enunciativo de acciones médicas expresadas en lenguaje especializado y con descripciones técnicas. Se trata del “consentimiento informado y de la solicitud de dilatación y curetaje, legrado obstétrico, legrado ginecológico, biopsia cervical” dentro de las normas éticas exigidas al profesional médico en Colombia por la ley 23 de 1981. El Yo locutor es sujeto de una doble enunciación, la propia de la enferma que se reconoce como paciente del acto médico y solicita que éste se ejecute: “ Yo.....solicito que realicen en mi persona el procedimiento elegido el cual consiste en ...”, y la propia del médico que usa los términos médicos y los define mediante reformulaciones explicativas de las nominalizaciones en términos de acciones, por ejemplo:”DILATACION y CURETAJE: ensanchar el canal y raspar el interior para obtener tejidos”. Curiosamente se hace también decir al Yo del paciente: “Lo que sigue se me ha explicado en términos generales y comprendo que:...”. Se haría aquí referencia a un episodio oral del que las definiciones de los términos en mayúsculas corresponderían a un discurso relatado libre en el que las voces del experto y del no experto se entremezclan: “dilatación y curetaje”, “biopsia cervical”, “mi útero”, “los restos de mi embarazo”:

Yo, \_\_\_\_\_ con C.C. o T.I.

\_\_\_\_\_,  
solicito al doctor(a)

Y a sus asociados/asistentes que realicen en mi persona, el procedimiento elegido  
\_\_\_\_\_ el cual consiste en:

DILATACIÓN Y CURETAJE: ensanchar el canal de mi útero y raspar el interior para obtener tejidos para su estudio

BIOPSIA CERVICAL: sacar tejido de la punta de mi útero para estudiarlo

LEGRADO OBSTÉTRICO: extracción por vía vaginal de los restos de mi embarazo

LEGRADO GINECOLÓGICO: es la dilatación y toma de biopsias a nivel del canal endocervical y de la cavidad uterina para estudio

Lo que sigue se me ha explicado en términos generales y comprendo que:

Mi cuadro ha sido diagnosticado como aborto retenido

La naturaleza del procedimiento es: terapéutico

(Texto 2)

La estructura del texto citado combina el género de la instancia, las estrategias de un texto explicativo (definiciones mediante verbo ecuativo “consiste en...”; definiciones en forma de reformulación explicativa tras los dos puntos) y algunas estrategias informativo-expositivas de carácter sumativo en las que el paciente parece ser el autor de un resumen de lo que ha comprendido en una interacción oral previa. La cristalización lingüística del verbo “comprender” como verbo performativo y la polifonía implícita en el doble registro lingüístico (especializado / no especializado) son dos marcadores representativos del CI en este texto.

Desde un paradigma asistencial que considera al paciente como ciudadano usuario, la síntesis de la información recibida debería quedar consignada en el CI, que no es un simple trámite expresado en un formulario sino documentación de un muy alto interés médico legal. En el ejemplo anterior hemos visto que la estrategia polifónica seguida tenía como efecto una cierta difuminación del papel del médico en la responsabilización del proceso de explicación. En el caso del Texto 3, el investigador o médico se compromete como parte informante en una segunda secuencia del CI: **(Primera secuencia)**

Consentimos que se realice a.....los  
siguientes procedimientos diagnósticos y

terapéuticos:.....por padecer la siguiente patología.....

Los mismos me han sido suficientemente explicados por el Dr..... así como también, los riesgos y las posibles complicaciones, considerándolos los más adecuados.

Se me han explicado otros métodos alternativos para la técnica diagnóstica-terapéutica propuesta, y acepto el presente como el más adecuado para mi hijo/a en las actuales circunstancias.

Consentimos que el profesional actuante sea asistido por especialistas del equipo médico del/ la Hospital Institución.....

Firma del padre o tutor.....

Firma aclarada del testigo..... (conviene que no sea un administrativo)

### (Segunda secuencia)

Por la presente certifico que he explicado la naturaleza, propósito, beneficios, riesgos y alternativas del procedimiento propuesto, me he ofrecido a contestar cualquier pregunta y he contestado completamente todas las preguntas hechas. Creo que los padres / tutores / encargados / han comprendido completamente lo que he explicado y contestado.

Firma del Médico Cirujano.....

(Texto 3)

## 3.2. La importancia de informar y explicar

En España el consentimiento informado está regulado por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente. El paciente se ha ido transformando en la figura del usuario de los servicios sanitarios, hecho que se aprecia con nitidez en los artículos 9 y 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad. Así, el primero de esos artículos habla de usuarios de los servicios del sistema sanitario, mientras que el segundo, entre los derechos de los ciudadanos con respecto a las distintas administraciones públicas, recoge de forma extensa el derecho a la información -fundamentalmente en los apartados 2, 4,5 y 6 del artículo 10. La información al paciente viene a constituir el eje fundamental que articula un verdadero consentimiento. El consentimiento informado sería el último eslabón de ese derecho a la información de los usuarios, prestar el consentimiento después de haber obtenido la información precisa y suficiente

Informar y explicar adquieren una dimensión ética, pero además, en el marco de integración global del texto, tienen un valor argumentativo con relación a la secuencia final en la que el paciente otorga su consentimiento, y se muestra por tanto implícitamente convencido. Desde el punto de vista enunciativo, las estrategias explicativas configuran la imagen del destinador (médico, investigador, institución sanitaria) y del destinatario (paciente/usuario/cliente/ciudadano...). El estudio de las estrategias informativas y explicativas pueden permitir identificar los distintos lugares que ocupan expertos (personal sanitario) y no expertos (pacientes) según las variaciones genéricas del CI en los distintos contextos:

- Explicar para convencer en los ensayos clínicos
- Explicar para exculpar a los expertos ante posibles consecuencias negativas del acto médico.

-Informar y explicar: estrategias explicativas de la información y construcción implícita de la imagen del destinatario: sus conocimientos presupuestos, su papel en el proceso y la relación con el personal médico y sanitario.

### 3.2.1. Explicar para persuadir

La estructura de Pregunta-Respuesta refleja en principio una voluntad didáctica y de acercamiento al lector. La pragmática de la explicación responde justamente a la intención de dar respuesta a una pregunta o enigma y/o deshacer una paradoja reformulando los términos. En nuestro Texto 4, la adopción del punto de vista del paciente a través de las preguntas que se supone que éste podría formular, se refuerza con otras estrategias enunciativas y opciones léxicas que contribuyen a la creación de empatía. Algunas de estas estrategias son:

- La utilización de la primera persona del plural y del léxico con connotación de cortesía : “le invitamos”
- La referencia a la autonomía del paciente: “Si usted decide participar”
- La personalización de la enfermedad y de los síntomas mediante el uso de posesivos: “su artrosis”, “su médico”, “en su caso”
- El uso de léxico connotado por la subjetividad afectiva: “si siente demasiado dolor”, “es posible que sufra menos”
- La apelación a la solidaridad mediante expresiones connotadas deónticamente: “puede ayudar a establecer la eficacia de un nuevo tratamiento del que se podrán beneficiar en el futuro otros pacientes en su misma situación”

Sin embargo, la estructura de Pregunta-Respuesta también puede venir acompañada de una enunciación neutra como sucede en el Texto 5, donde se informa sobre la posibilidad de participar en una investigación sobre la prevención de la enfermedad celíaca. A diferencia del Texto 4, en el Texto 5 se responde a las preguntas mediante estrategias discursivas que crean un efecto de distanciamiento y de objetividad:

- Uso de nominalizaciones: “¿Quién puede participar en el estudio? La participación va destinada a...”; “¿Cuáles son los beneficios de su participación?”; “Un mayor conocimiento de...”
- Empleo de expresiones distributivas propias de los textos explicativos que estructuran los contenidos e introducen aspectualizaciones: “¿Cuáles son los objetivos de este estudio? Uno de los objetivos es..... El otro objetivo es.....”
- Uso de la forma impersonal como sujeto: “¿En que consistirá participar en el estudio? Se llevará a cabo un estudio de la evolución de su microbiota intestinal[...] se pedirá a los familiares que...”
- Enunciación neutra acompañada de referencias legales: “¿Se mantendrá la confidencialidad de su participación en este estudio? En todo momento se mantendrá la confidencialidad de sus datos y siempre respetando la ley de protección de datos vigente en España. Según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre”
- Estructura pasiva que determina una respuesta encabezada por un sujeto abstracto (la nominalización “el estudio”): “¿Quién ha revisado el estudio? El estudio ha sido revisado por...”
- La referencia a los participantes mediante el determinante demostrativo “aquellas”, que aleja más en el espacio y el tiempo tanto para el hablante como para el oyente, y



el hiperónimo genérico “personas”, crea una impresión de distancia entre los informantes y los posibles participantes en el estudio: “¿Dónde dirigirse para participar en el Estudio? Aquellas personas que deseen participar...”. Compárese esta estructura con otras como las del Texto 4: “Le invitamos a participar en este estudio” o las del Texto 6 : “Si decide participar en este estudio...”/ “Su participación en este estudio...”

-Ejemplos de diafonía, mediante la cual se representa la supuesta voz del interlocutor (“¿En que consistirá participar en el estudio?”; “¿Cuáles son los objetivos de este estudio?”) y que delata un tono claramente didáctico.

### 3.2.2. Explicar para exculpar

Sea en términos de enunciación personal (“Yo”, “Consentimos”) o neutra (“no se le puede garantizar”, “se mantendrá la confidencialidad”), el discurso médico sanitario pone en juego una retórica jurídica en algunas secuencias del CI. Se hace referencia a una supuesta interacción explicativa de carácter oral y se la evalúa positivamente (“las explicaciones han sido claras y sencillas”), y el verbo “comprendo” adquiere una fuerza performativa en la que expresión tiene fuerza legal porque implícitamente, en el marco genérico del CI, equivale a decir “Consiento y sé lo que consiento, por lo cual no podré efectuar en el futuro demandas basadas en la no explicación o no comprensión”:

He comprendido las explicaciones, que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo; y también comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento

Texto 1

La autonomía del paciente, entendida como responsabilidad de la decisión de iniciar la actuación médica, hace aparecer términos legales propios de una instancia administrativa:

Yo, \_\_\_\_\_ con C.C. o T.I. \_\_\_\_\_,  
solicito al doctor(a) \_\_\_\_\_  
Y a sus asociados/asistentes que realicen en mi persona, el procedimiento  
elegido \_\_\_\_\_ el cual consiste en:[....]

(Texto 2)

Asimismo, la preocupación exculpatoria lleva a hacer explícita la autorización de cualquier otro procedimiento distinto al previsto si fuera necesario, y se extreman las precisiones sobre esta intervención alternativa mediante sucesivas reformulaciones:

Si en el momento del acto quirúrgico surgiera alguna complicación imprevista, el equipo médico podrá realizar tratamientos o medidas adicionales o variar la técnica quirúrgica prevista de antemano en procura de salvar la vida

(Texto 2)

A veces los circunloquios recuerdan ciertas alambicadas estrategias del discurso jurídico

Consentimos la ejecución de prácticas médicas y procedimientos auxiliares, además de los ahora previstos o diferentes de ellos, tanto si se deben a situaciones imprevistas actualmente o no, y que dichos profesionales puedan considerar necesarios o convenientes.

(Texto 3)

En las secuencias informativas previas al CI en sentido estricto, existen fórmulas que buscan preservar la imagen (*face*) de los facultativos pero que adquieren un carácter de “protección legal” ante la eventualidad de una demanda por parte del paciente

No se le puede garantizar que el tratamiento de este estudio vaya a ser eficaz en su caso

(Texto 4)

Se expresan, asimismo, fórmulas de garantías legales de confidencialidad para el paciente:

En todo momento se mantendrá la confidencialidad de sus datos y siempre respetando la ley de protección de datos vigente en España. Según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales y para su cesión es revocable

(Texto 5)

### **3.2.3. Formar, informar y explicar: discurso médico y derechos del paciente.**

Un aspecto importante de la práctica de los CI es su carácter formativo. En la actualidad, esta función es más o menos directa y voluntaria. A veces parece un efecto secundario o indirecto de la preocupación por delegar una parte importante de responsabilidad en el paciente y por conseguir protección legal desde el punto de vista de los médicos. La autonomía va siempre ligada al conocimiento y a la capacidad de tomar decisiones, pero no debe suponer soledad del paciente, sino corresponsabilización con el equipo sanitario que deben actuar como consejero experto.

La dimensión formativa de los CI es una opción importante que se abre a la circulación de la información en las sociedades democráticas; y así se relaciona con la divulgación del conocimiento para hacer posible la participación activa del paciente en su proceso de curación, o bien su cooperación como ciudadano en actuaciones de ensayo clínico y de investigación que pueden redundar en el bien común.

Las informaciones y las explicaciones de los CI construyen la imagen de un destinatario que no tiene por qué ser necesariamente conocedor de los aspectos técnicos de la intervención o del tratamiento ni tampoco de sus derechos legales.

El Texto 6 informa a la paciente sobre un estudio farmacogenético. Los títulos de los apartados corresponden a nominalizaciones y no a la estructura pregunta-respuesta que hemos analizado en otros casos . Sin embargo, el desarrollo de cada uno de los epígrafes bajo los títulos tiende a la enunciación personal, y el empleo de oraciones condicionales refuerza la autonomía del paciente en la toma de decisiones:

#### **Procedimientos**

Si decide participar en este estudio farmacogenético, una persona con experiencia le extraerá una muestra adicional de 10 ml de sangre.

#### **Participación voluntaria**

Su participación en este estudio farmacogenético es voluntaria

#### **Beneficios, riesgos y molestias**

Usted no obtendrá ningún beneficio directo por participar en este estudio farmacogenético

Texto 6

Se ofrecen reformulaciones explicativas , que mencionan el término entre comillas y proceden a su definición:

El término “muestra” en este documento hace referencia tanto a la muestra de su sangre como al material genético obtenido a partir de ella

Texto 6

Se aportan, asimismo, informaciones suplementarias en previsión de la intranquilidad ante la posibilidad de una nueva extracción de sangre, o bien las dudas acerca de la mediación:

Es posible que se le pida una nueva muestra de sangre si durante el procesamiento de la primera hubiera algún problema que impidiera su utilización.

La realización de este estudio farmacogenético no precisa la administración adicional de ningún medicamento aparte de lo descrito en el estudio clínico principal.

Texto 6

Existe, finalmente, una voluntad formativa desde el punto de vista de los derechos legales personales y desde el punto de vista de desarrollo de la conciencia solidaria:

#### **Participación voluntaria**

Su participación en este estudio farmacogenético es voluntaria. Usted tiene las siguientes tres opciones: participar en este estudio, no participar en él desde el principio y participar pero luego cambiar de opinión y retirarse en cualquier momento. Tanto si opta por no participar desde el principio como por retirarse más adelante, no tiene que dar ninguna explicación al respecto

#### **Beneficios, riesgos y molestias**

Usted no obtendrá ningún beneficio directo por participar en este estudio farmacogenético. Sin embargo, su participación en esta investigación puede ayudar en el futuro a mejorar el conocimiento sobre cómo actúa (*nombre del fármaco*) y a mejorar el tratamiento de las personas que padecen su misma enfermedad

#### **Revisión de documentos originales, confidencialidad y protección de datos de carácter personal**

Para proteger su confidencialidad, sus datos médicos, su muestra y sus resultados farmacogenéticos estarán identificados con una etiqueta en la que sólo aparecerá su número de paciente en este estudio, pero no su nombre ni sus iniciales. A esto se le denomina “información codificada”. El médico del estudio (y sus colaboradores) guardará un archivo confidencial con la vinculación de este código con su nombre.

#### **Información personal y resultados**

El mantenimiento de la confidencialidad es importante para X. X ha solicitado a su médico del estudio que no incluya en su historia clínica ninguna referencia de su participación en esta investigación farmacogenética. [...] en su historia clínica no aparecerá ningún resultado derivado de esta investigación farmacogenética .

\_\_\_\_\_  
Texto 6

## **4. Conclusiones**

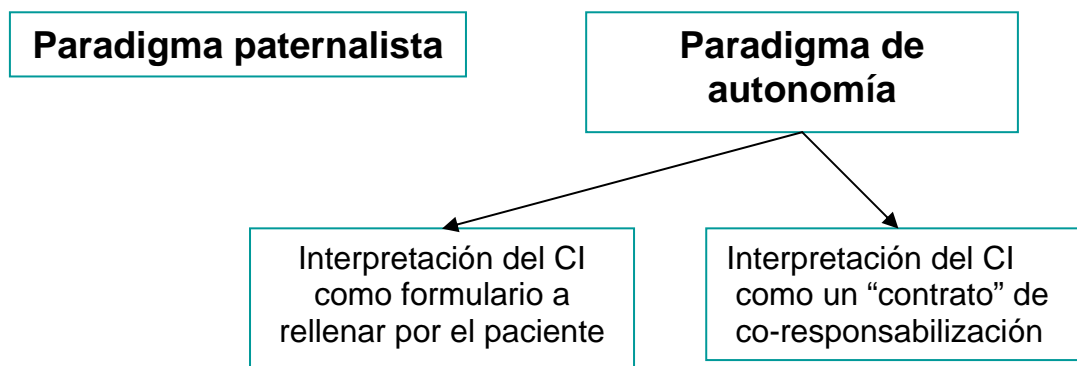
El cambio de cultura jurídica en la relación del paciente con el profesional sanitario, evidenciado en la afirmación del principio de autonomía de la persona, supone dejar al margen una relación caracterizada por un sentido paternalista y regida por el principio de beneficencia, para alcanzar una nueva situación, acorde con los tiempos, en la que el paciente y sus derechos se deben configurar como protagonistas. Por supuesto, a partir de una interpretación humanista de este cambio social, la noción de autonomía del paciente no implica ningún tipo de desentendimiento por parte del profesional sanitario, sino un compromiso mutuo de cooperación, donde este último adopta el papel de

consejero. En el caso de los ensayos clínicos, investigador e investigado participan en un mismo proceso de investigación, en el cual ambas partes, debidamente informadas, competentes y autónomas, deciden contribuir a un procedimiento científico con proyección y beneficio social. En el caso de los procedimientos de intervención o tratamiento, el fin perseguido es la curación o mejora de condiciones de salud en el paciente, objetivo en el que ambas partes se implican cooperativamente.

En los dos casos aludidos, el Consentimiento Informado tiene una función relevante, no solo como documento legal o burocrático, sino como instrumento que articula la expresión de dos voluntades de colaboración. El CI constituye un trámite importante en la configuración de la relación del profesional con el paciente y en la construcción de la imagen de cada una de las partes, en el marco de la acción cooperativa en que ambos se hallan inmersos (Sánchez Alonso, 1995; Salvador y Macián, en prensa). Su carácter textual es el de documento escrito y pautado por unos modelos genéricos con algunos factores invariables, que corresponden al esquema básico de su regulación legal.

Ahora bien, tal documento ha de considerarse a la luz de la interacción oral previa que debe haberse realizado entre las partes implicadas, y que suele dejar huellas enunciativas en el texto escrito. Las huellas de la fase informativa oral en el CI se manifiestan por medio de marcas enunciativas que revelan una gradación que va de la enunciación personal, propia de la interacción, a una enunciación neutra o impersonal propia de la objetividad del discurso escrito científico y jurídico. La variación posible cubre una gama de opciones que depende de la modalización subjetiva y que ofrece a veces muestras de polifonía entre la voz del discurso experto y la del paciente que asume ese discurso. Por otro lado, observamos que el modelo genérico otorga un estatus performativo a ciertas expresiones en primera persona (por ejemplo: “comprendo...”) que en otros contextos no lo tendrían.

Así visto, el CI como documento escrito es un guión estructurado que coadyuva como herramienta de trabajo al acto de deliberación conjunta y que ha de considerarse una fase más del proceso total de negociación y corresponsabilización de las partes. Su gestión implica sin duda una inversión de tiempo y de energía, un coste que corresponde al cambio hacia un modelo asistencial basado en el paciente y en la potenciación de su autonomía, y no un mero trámite burocrático que tenga la finalidad exclusiva de proteger legalmente al profesional (Júdez y Simón 2001: 99-106). Podemos expresar con un gráfico esta alternativa:



En este sentido, nuestra concepción global del CI corresponde a un acto discursivo complejo que se halla en la intersección de tres tipos de discurso: a) el divulgativo de

carácter científico-médico; b) el jurídico propio de documentos escritos burocráticos; c) el clínico o asistencial, de carácter interactivo. Sin la primera de estas dimensiones, el acto discursivo del CI resultaría fallido, y el correspondiente documento escrito incurriría en carencias de fondo que limitarían su validez desde el punto de vista ético e incluso jurídico. La tercera dimensión, la de la interacción clínica en conjunto, es la que explica el carácter esencial del acto, y de hecho constituye el marco donde la firma de un documento adquiere pleno sentido como factor de un modelo más elaborado y humanista de relación clínica en una sociedad democrática avanzada.

## Referencias bibliográficas

- Bajtin, M. (1984): *Esthétique de la création verbale*, Paris, Gallimard (ed. orig.: 1979)
- Berkentotter, C. y T. Huckin (1995): *Genre Knowledge in Disciplinary Communication: Cognition/ Culture/ Power*. Hove: Lawrence Erlbaum Associates
- Bhatia, V.K. (1993): *Analysing Genre: Language Use in Professional Settings*. London: Longman
- Bourdieu, P. (2003): *El oficio de científico. Ciencia de la ciencia y reflexividad*. Barcelona, Anagrama.
- Bronckart, J-P. (2006): “Contraintes et libertés textuelles”, *Caplletra* 40, págs. 9-28
- Devitt, A. y A. Bawarshi (2004): *Scenes of Writing: Strategies for Composing with Genres*, London: Longman
- Galán, J. L. (2001): *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Madrid: Civitas
- Gómez Jara, M. (2007): *La responsabilidad profesional sanitaria*. Barcelona: Atelier
- Heras, M. A. de las (2005): *Estatuto ético-jurídico de la profesión médica*. Madrid: Dykinson
- Júdez, P. y P. Simón (2001): “Consentimiento informado”, *MedClin*, 117, págs. 99-106.
- Laughlin, R. B. (2007): *Un universo diferente. La invención de la física en la edad de la emergencia*. Buenos Aires: Katz editores
- López Calera, N. M. (2000): *Introducción a los derechos humanos*. Granada: Comares
- Maingueneau, D. (2002): Analysis of an academic genre, *Discourse Studies* 4/3, págs. 319-341
- Salvador, V. (2000): “-“L’estil nominalitzat”, *Caplletra. Revista Internacional de Filologia*, 29, págs. 69-82
- Salvador, V. (2002): “-“Discurso periodístico y gestión social de los conocimientos: algunas observaciones sobre la didacticidad”, *Anàlisi*, 28, págs. 107-120
- Salvador, V. y C. Macián (en prensa): “Primera toma de contacto entre paciente y profesional de la salud: Rituales de interacción y estrategias discursivas”, *II Encontro Internacional do Interaccionismo SocioDiscursivo* (Lisboa, octubre 2007)
- Sánchez Alonso, D. (1995): “La información contextual en la comunicación médico-paciente”. *Boletín de alumnos de doctorado* (Departamento de Filología española III. Universidad Complutense de Madrid), 1, págs. 13-19
- Swales, J.M. (1990): *Genre analysis: English in academic and research settings*. Cambridge: C.U.P.
- Villanueva, M. L. (2001): “Topical argumentation in medical scientific discourse”. En Palmer, J.C. et al. (eds): *Discourse Analysis and Terminology in Languages for Specific Purposes*. Castelló, PUJI, págs. 51-61.

Walton, D.W. (1999): "Ethotic arguments and fallacies: the credibility function in multiagent dialogue systems". *Pragmatics & Cognition*, vol 7, nº1, págs. 177-203

### Referencias del corpus analizado

**Texto 1:** Consentimiento informado para alargamientos óseos <http://www.secot.es/docs/alargamientos.pdf>, perteneciente al corpus de Consentimientos informados de la Sociedad española de cirugía ortopédica y traumatológica [http://www.secot.es/documentacion/consentimiento\\_informado.php](http://www.secot.es/documentacion/consentimiento_informado.php) [última visita: 26 de octubre, 2007]

**Texto 2:** Secretaría de salud. Alcaldía Mayor de Bogotá <http://www.saludcapital.gov.co/seccsalud/noticias/GUIA%2013.%20%20MODELO%20DE%20CONSENTIMIENTO.pdf> [26 de octubre 2007]

**Texto 3:** Este formulario corresponde al consenso en la evaluación y preparación quirúrgica en pediatría del Hospital de Pediatría Prof. Juan Garrahan. Asociación Civil Argentina de Cirugía Infantil (A..C. A. C. I.) [http://www.sap.org.ar/staticfiles/archivos/1998/arch98\\_6/98\\_413\\_431.pdf](http://www.sap.org.ar/staticfiles/archivos/1998/arch98_6/98_413_431.pdf) [26 octubre 2007]

**Texto 4:** Información al paciente y modelo de consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación clínica para determinar la eficacia y seguridad de un nuevo medicamento del grupo de los inhibidores COX2 en el tratamiento de los síntomas producidos por la artrosis de rodilla (presentado al Comité Ético del Hospital Dr. Peset Aleixandre, Valencia, 30 de marzo, 2005) (Nota: se ha eliminado cualquier referencia que pudiera suponer una violación de la confidencialidad del comité ético)

**Texto 5:** Información para los participantes en el proyecto de investigación sobre la identificación de estrategias de prevención de la enfermedad celíaca [http://www.celiacos.org/estudio\\_prevencion.html](http://www.celiacos.org/estudio_prevencion.html) [26 octubre 2007]

**Texto 6:** Información para la paciente y modelo de consentimiento informado para la participación en un estudio farmacogenético (presentado al Comité Ético del Hospital Dr. Peset Aleixandre, Valencia, 21 de febrero 2005). (Nota: se ha eliminado cualquier referencia que pudiera suponer una violación de la confidencialidad del comité ético)