



II Jornadas de Investigación en Humanidades

30, 31 de agosto y 1 de septiembre 2007

**Universidad Nacional del Sur
Departamento de Humanidades
Bahía Blanca, Argentina**

Auspiciantes:

**Fundación Ezequiel
Martínez Estrada**

**Cátedra Libre de
Derechos Humanos del
Departamento de
Humanidades de la
Universidad Nacional
del Sur**

Investigación médica. El dilema ético

Diana Irene Aguiar

Universidad Nacional del Sur

daguiar21@yahoo.com.ar

En el marco de un PGI, cuyo director es el Mg. Agustín Estévez, he indagado en dilemas éticos. Uno de ellos es el conflicto básico entre los derechos de los pacientes (y sujetos de investigación) y la libertad de investigación médica.

Lo esencial aparece con el principio de autonomía, ya que es éste el que legitima las opciones del paciente, así como su decisión para exponerse a una investigación que no supone un beneficio en lo inmediato. Aquí comienzan las cuestiones.

Factores tales como los sentimientos y preferencias de otras personas, así como el posible costo que los tratamientos representan para la sociedad, pueden llegar a pesar más que las necesidades de la propia persona afectada: los padres de un niño con defectos de nacimiento severos, el hombre cuya esposa parece estar en estado comatoso permanente, o incluso el médico que opina que un paciente de edad avanzada con una dolencia terminal estaría mejor muerto. Es como decirle adiós a la concepción católica de la *sacralidad de la vida de cada ser humano individual*.

A finales de los años 60 y principios de los 70 abundaron los informes sobre abusos en la investigación médica y dilemas éticos creados por el uso de las nuevas tecnologías que prolongaban la vida. Se presentaron informes sobre pacientes que sufrían muertes agónicas, y pasaban sus últimos días —o incluso sus últimas semanas o meses— conectados a impersonales tubos y máquinas. Al parecer, los asilos y hospitales estaban repletos de enfermos sin esperanzas que agotaban los escasos recursos médicos.

Si se hace una revisión histórica de la participación de los médicos alemanes y el sistema médico que llevaron a cabo las políticas del Tercer Reich, y se describen las faltas morales atribuibles a los médicos durante el oscuro periodo del Holocausto, etapa durante la cual, la ética médica fue completamente ignorada, entonces se entiende que la situación fue tan bárbara, inadmisible e ignominiosa que dio nacimiento a la promulgación, en Nuremberg, de un documento para regular la investigación en seres humanos a través del **consentimiento informado**.

También se tuvo conocimiento de que grupos enteros de personas habían sido utilizados, **sin su consentimiento**, como conejillos de indias en experimentos médicos patrocinados por el gobierno: huérfanos en instituciones, hombres de color pobres reclutados por el Instituto Tuskegee, prisioneros, enfermos mentales, residentes de barrios pobres. Rápidamente los fetos abortados empezaron a apreciarse como material biológico para investigación médica, generándose con ello serios cuestionamientos morales. Y así fue como nacieron los dilemas éticos en investigación médica.

A finales de los años 60 y principios de los 70, el Senador Edward Kennedy, demócrata de Massachussets y el entonces Senador Walter Mondale, que posteriormente se convertiría en Vicepresidente bajo la presidencia de Jimmy Carter, sostuvieron audiencias respecto a muchos de estos abusos. El resultado fue un apartado en la legislación federal que se llamó Acta Nacional de 1974 para la Investigación (1974 National Research Act). Ésta requería que el Secretario del Departamento de Salud, Educación y Bienestar Social (actualmente Health and Human Services o HHS) nombrara una comisión para «*identificar los principios éticos básicos*» a los que el gobierno federal debía recurrir para la resolución de estos dilemas extraordinarios. Dichos «principios éticos» tenían que ser llevados a la práctica como fundamento de las regulaciones federales respecto a la utilización de sujetos humanos en investigación.

HACIENDO UN POCO DE HISTORIA

La ética médica como disciplina se remonta a épocas ancestrales, al médico griego Hipócrates (alrededor de 460-380 A.C.), quien se preocupaba por las cualidades del «buen médico» y por el decoro y la imagen que éste debía mostrar ante los pacientes. El buen médico era, desde el punto de vista de Hipócrates, un «médico virtuoso» cuyos deberes incluían **ayudar al enfermo**, más bien que hacerle daño, **guardar para sí las confidencias de los pacientes**, y **abstenerse de explotarlos económica o sexualmente**. El código de conducta de Hipócrates **prohibía estrictamente el aborto y la eutanasia**. El paradigma de esos deberes era el Juramento Hipocrático que, hasta hace relativamente poco tiempo, la mayoría de las escuelas médicas solía administrar rutinariamente a sus graduados.

Una forma más cristiana y comunal de la ética hipocrática fue la que prevaleció durante la Edad Media. Ésta ética requería que los médicos se presentaran ante el público como «profesionales», dignos de confianza y autoridad. La medicina se convirtió en algo más que una relación médico-paciente. Quienes la practicaban tenían el privilegio único de educar, examinar, dar licencia y disciplinar a otros médicos, quienes a su vez juraban

utilizar sus habilidades en beneficio de la sociedad en general y de sus propios pacientes.

El empleo de judíos y otros prisioneros como materiales de investigación y de laboratorio conecta la atrocidad nazi con la comunidad médica. Dichas personas fueron explotadas en vida y, al ser utilizadas como objeto de investigación inhumana, sus cuerpos también fueron explotados después de muertos. Y esto no es privativo de los campos de concentración, también se realizó en Universidades, hospitales, etc., y con gitanos, esclavos, presidiarios, incapaces, homosexuales, etc. a quienes se trataba como inhumanos.

Los experimentos médicos captaron la atención mundial cuando se convirtieron en un tópico importante de los Juicios médicos de la Post Guerra en Nuremberg, 1946. La situación fue tan ignominiosa que dio nacimiento a la promulgación, en Nuremberg, en 1947, de un documento redactado por la Asociación Médica Mundial, para regular la investigación en seres humanos a través del **consentimiento informado**.

Luego se han generado desde la Declaración de Helsinki en 1964 hasta la Guía ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en 1996.más Documentos. La Guía ICH es un conjunto de normas con un prototipo internacional de calidad ética y científica para diseñar, conducir, registrar y reportar los estudios de investigación que involucran la participación de seres humanos, seguidas en la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos.

Se tuvo conocimiento de que grupos enteros de personas habían sido utilizados, **sin su consentimiento**, como conejillos de indias en experimentos médicos patrocinados por el gobierno: huérfanos en instituciones, hombres de color pobres reclutados por el Instituto Tuskegee, prisioneros, enfermos mentales, residentes de barrios pobres. Rápidamente los fetos abortados empezaron a apreciarse como material biológico para investigación médica, generándose con ello serios cuestionamientos morales. Y así fue como nacieron los dilemas éticos en investigación médica.

En 1974, Casper Weinberger, Secretario de Salud, Educación y Bienestar Social del Presidente Gerald Ford, nombró una comisión de once miembros que en 1978 emitió un documento denominado Informe Belmont (Belmont Report), en el que se identificaba y definían tres principios éticos: respeto a las personas, la justicia y la beneficencia. Hasta el día de hoy dichos principios se conocen como «Principios Belmont» o «Principialismo» en su versión corta.

Los principios Belmont llegaron a ser la base para las pautas a las que la Oficina para la Protección contra Riesgos en la Investigación (Office for Protection from Research Risks) recurre cuando evalúa la ética aplicada en la investigación con sujetos humanos. También son la base de otras regulaciones federales y normativas para investigación médica, y han logrado penetrar también en el sector privado. Las universidades y hospitales usan —o tratan de usar— estos tres principios como rutina cuando aprueban proyectos de investigación, cuando deciden quién califica para ciertos tratamientos médicos, incluso quién vive, quién muere, y quién toma esas decisiones.

A finales del siglo XIX, debido al creciente número de escuelas médicas y hospitales educativos, la ética hipocrática tradicional empezó a incorporar nuevas reglas para gobernar el comportamiento mutuo entre médicos. Surge así, especialmente en la práctica médica en ambientes hospitalarios, lo que se denominó «ética de competencia». El énfasis estaba ahora en la cooperación entre médicos y todos los demás profesionales involucrados en la atención a los pacientes. El registro meticuloso de los datos del paciente y las evaluaciones escritas se convirtieron en una norma. Se esperaba que los médicos informaran a sus pacientes sobre los diagnósticos y los cursos de tratamiento, y no aprovecharse de ellos con fines de enseñanza. Los médicos de alta jerarquía no debían explotar a los de menor rango. La «práctica moral» se definió como la «práctica competente», e incluía el dominio de los adelantos en la ciencia médica.

En los tiempos contemporáneos, debido al financiamiento masivo a las ciencias de la salud, la nueva investigación médica y las nuevas tecnologías empezaron a complicar la atención al paciente. Los lazos básicos en la relación médico-paciente empezaron a debilitarse. La medicina hipocrática tradicional se desmoronaba rápidamente, al parecer impotente ante la presión de nuevos cuestionamientos: ¿Se puede experimentar con los pacientes moribundos en «beneficio» de otros «pacientes»? ¿Cómo debe manejarse la creciente interrelación entre la práctica médica, los gobiernos, el comercio, la tecnología? ¿Cómo distribuir de manera justa los beneficios y costos de la investigación médica, así como los escasos recursos médicos? ¿Quién debe tomar estas decisiones? ¿Los pacientes? ¿Sus familias? ¿Los médicos? ¿El Clero? ¿Los Expertos?,...**SON**

.....**DILEMAS.**

CONSENTIMIENTO INFORMADO, ¿la solución?

El documento promulgado en Nuremberg para regular la investigación en seres humanos trata de hacerlo a través de “EL CONSENTIMIENTO INFORMADO”, un documento que se le ofrece al sujeto al que se le propone **ser objeto** de una

investigación, participar de ella. El consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial, la persona deberá ejercer su poder de decisión de manera libre, sin intervención de presiones, lenguaje emotivamente persuasivo, fuerzas, coacción, coerción, sobornos, etc. Deberá conocer las características del experimento, la naturaleza, duración, materiales, métodos utilizados, objetivos propuestos, además de los riesgos o molestias previsibles y los efectos que pudieran tener sobre su salud o su cuerpo.

Este consentimiento debería ser oral y escrito, usando lenguaje comprensible, no excesivamente técnico. El responsable de informar al individuo y de tomarle su consentimiento es el investigador principal quien nunca debe delegar esta función. El paciente debe tener un tiempo para tomar la decisión y es conveniente que concurra con otra persona que lo asista y acompañe, así como es deseable que un miembro adicional del personal investigador médico esté también presente. Compartir la información favorece la comprensión de la misma. Y es ideal que cada una de las partes tenga una copia del formulario en cuestión, aunque a veces algunos profesionales de la salud desvalorizan el proceso de solicitud del consentimiento informado, lo consideran agobiante y pérdida de tiempo, y por ello no entregan copia al “paciente”

Casos especiales son los que incumben a menores, adultos con enfermedad mental, pacientes que no saben leer, que no pueden interpretar la información presentada, ya por incapacidad o por no entender el idioma, por ejemplo. Éste sí es un dilema ético de emergencia que requiere ayuda de un mandato judicial.

Pero... y siempre hay un ‘pero’ en la esfera de lo humano...lo que realmente constituye un dilema, un conflicto – independientemente de toda precaución formal, legítima y legal que se tome- es si el mero asentimiento formal a su rol en el experimento hace que la cosificación de la persona sea éticamente correcta.

Porque la búsqueda del conocimiento acarrea cuestiones de conciencia, conflictos éticos cuando los objetos de experimentación son seres vivos; tal como ocurre en las Ciencias biológicas y muy particularmente en las Ciencias médicas. En medicina no puede trabajarse con sustitutos de aquello que se quiere conocer; es necesario **usar** al objeto original, no una copia, un objeto simulado. Y eso significa **usar al ser vivo**. En estos casos el hombre que es objeto de experimentación no sólo es convertido en **medio** para un fin sino **cosificado**.

Kant diferencia por oposición, entre cosa y persona. La primera es medio para los fines humanos; la última es siempre fin en sí misma, nunca mero medio para fines ajenos. La

cosa puede ser utilizada para satisfacer necesidades, y de acuerdo a ellas tiene un precio, esto es, un valor relativo adjudicado por el hombre. El hombre, en cambio, tiene "dignidad": su condición de "ser libre" hace de él un valor absoluto. En efecto, nadie es por naturaleza superior a otro, como para justificar que su valor dependa o sea relativo a los intereses de alguien que no sea él mismo. Esta oposición con la cosa prohíbe que sea utilizado o manipulado. De aquí surge la obligación de respetar al ser humano en su dignidad de persona, no manipularlo ni obligarlo. Por el contrario, es obligación humana permitir y favorecer el ejercicio de la autonomía, que no es ni más ni menos que dejar expresar la "humanidad", es decir, la capacidad de decidir sobre la propia vida.

En casos de investigación médica debe seguirse un trato responsable; y ningún fin u objetivo anula dicha responsabilidad. Y así vuelve a surgir el dilema ético del investigador médico: ¿Cómo conciliar la necesidad de conocer más para beneficiar a la HUMANIDAD y la utilización del HOMBRE mismo como objeto de experimentación, aún con su asentimiento y adhesión?. El voluntarismo auténtico, totalmente motivado y conciente compensa el sometimiento de la persona a ser un mero objeto, un caso fingido?.

Si apelamos a "Derechos de una sociedad Vs. Derechos de un individuo", podemos preguntarnos si un gran nº de afectados por una enfermedad (aunque éste sea alto) merece, justifica, la lesión de los derechos humanos de alguien no afectado (o aunque lo estuviese).

Aún podemos analizar un caso más extremo: el sacrificio del mismo investigador que ofrece su cuerpo, su salud, su felicidad, su vida en nombre de su profesión y de un supuesto sacerdocio en pos de la sociedad por la que se convierte en mártir de su propia ciencia. Como seres racionales reconocemos éste como un horror desmesurado; aunque no ocurra lo mismo cuando en momentos de defensa de la nación se envían al sacrificio de la guerra a jóvenes inocentes sin siquiera pedirles su consentimiento, y pretendiendo que se sientan orgullosos ennoblecidos por su servicio.

Los experimentos médicos con sujetos humanos- en algún sentido- podrían ubicarse en estos casos extremos; pero es dable preguntarse si puede la Sociedad solicitar tamaños sacrificios en aras de inciertos resultados.

Es por eso que me atrevo a afirmar que **el consentimiento aún no significa la total solución del problema**. Quedan preguntas sin responder como ¿Quién es el legítimo reclutador? Por ser éste investigador, ¿no estaría en situación circunstancial de

“sospechoso”?, ¿cómo reconocer en el sujeto-objeto de investigación, si ejerce su autonomía, y acepta con total voluntad, comprensión y convicción?

BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

ENGELHARD, DIETRICH VON.(1996) ”Ética médica, estructura, desarrollo y difusión”, en Bioética: Educación y humanidades médicas. Vol.2,

GRACIA GUILLÉN, DIEGO(1984) Fundamentos de Bioética. Eudemo. Universidad .Madrid

JONAS, HANS (1997) Técnica, medicina y ética. La práctica del principio de responsabilidad. Edit. Paidós.

LAÍN- ENTRAIGO P.(1998) Historia de la medicina. Ediciones Científicas y Técnicas. México

MAINETTI, JOSÉ ALBERTO(1989) Ética Médica, Edit. Quirón, La Plata.

NUSSBAUM, MARTHA y otros(1993) La calidad de vida, Fondo de Cultura Económica México.

O.P.S. (Organización Panamericana de la Salud): En busca de la equidad

PELLEGRINO, EDMUND:(1994) La metamorfosis de la Ética médica. Una mirada retrospectiva a los últimos treinta años. Traducción del Prof. Alfonso Gómez Lobo. Publicado originalmente en la Revist Chil. Pediatr., 65(3), 184-193;

RILLO A.G. (2005) Herméutica filosófica de la salud: el sentido de la salud. www.

psiquiatria.com

THE NUREMBERG CODE