

ARCHIVO HISTÓRICO



El presente artículo corresponde a un archivo originalmente publicado en **Ars Medica, revista de estudios médicos humanísticos**, actualmente incluido en el historial de **Ars Medica Revista de ciencias médicas**. El contenido del presente artículo, no necesariamente representa la actual línea editorial. Para mayor información visitar el siguiente vínculo: <http://www.arsmedica.cl/index.php/MED/about/submissions#authorGuidelines>

Reseña (de P. Dr. Pietro Magliozzi M.I.)*

Lolas F., Quezada A., Rodríguez E. (Editores), Investigación en salud. Dimensión ética, CIEB, Universidad de Chile, Santiago 2006.

Solo cuando un estudiante universitario tiene que hacer una tesis y entrar en un *Index Medicus* o en otro banco de datos, se da cuenta de la importancia de la realidad de la investigación en salud, del número extraordinariamente alto de investigadores, investigaciones, sujetos implicados en ellas, dinero que necesita, juegos políticos y económicos alrededor de todo este mundo. El presente texto quiere profundizar, en sus 390 páginas, 19 capítulos y 23 autores, el aspecto ético de esta realidad, tocando los distintos problemas y desafíos éticos que la investigación médica conlleva en sus varias fases. La bibliografía se presenta abundante y bien actualizada con interesantes anexos al final del libro (pág. 294-300; 337-368), donde se pueden sacar numerosas direcciones de revistas, publicaciones, instituciones, organismos relacionados con la ética de la investigación científica en salud.

El texto, por sus implicaciones a nivel planetario, está dirigido no solo a científicos involucrados en la investigación en salud, sino a políticos, sociólogos, emprendedores de empresas farmacéuticas, antropólogos, ecologistas, etc. Hoy la investigación en salud representa, por un lado, algo mucho más peligroso de lo que era hasta hace 60 años, pudiendo cambiar negativamente el destino de la humanidad (por ej., con la biotecnología), por el otro, positivamente; escribe G.R. Gillet: “El día que dejamos de hacer investigación es el día en que dejamos de vigilar sobre el sufrimiento causado por la insuficiencia de nuestros métodos actuales” (pág. 249). Antes de este doble y paradójico aspecto de la investigación, se pone como solución la ética para sacar lo bueno y prevenir, o al menos desenmascarar, lo malo y permitir al poder político de contenerlo o eliminarlo jurídicamente.

No comparto con el texto como trata en la introducción el concepto de “moral” (pág. 16-17), visto como *éthos* o deontología, ni de “pluralismo” (pág. 19-21) descrito como relativismo, para llegar al objetivo de la convivencia entre “extraños morales”. Sin embargo, estos dos conceptos no encuentran aplicación en ninguno de los otros 18 capítulos, mostrando cómo la Verdad es una (la dignidad del hombre siempre, el respeto que se le debe), el paradigma antropológico es uno (un sujeto fin y no medio, “tampoco por fines loables”, pág. 112, ni medio para otros intereses; “el hombre tiene dignidad y no precio”, pág. 52) y la ética defiende siempre tal Verdad del ser humano.

* Profesor Auxiliar Asociado; Programa de Estudios Médicos Humanísticos, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile.

En el capítulo 2, se cuenta la historia de las violaciones en la investigación con seres humanos y aparece todo el peligro de una investigación dejada a sí misma, sin normas y sin ética. Los horrores nazis (con enfermos mentales, discapacitados, gitanos, hebreos), presentados en Nuremberg, son solo la punta de un iceberg enorme y sumergido; solo para hablar de los últimos 60 años de historia se han descubierto experimentos con la intención de aportar conocimientos útiles a la humanidad en EE.UU. y en Manchuria sobre prisioneros para medir la resistencia

humana a infecciones mortales, gases tóxicos, rayos X, congelamiento, etc. En la Universidad de Chicago, entre 1950 y 1952, se experimentó el dietilestilbestrol como protección del aborto espontáneo en 1.000 mujeres, y 20 años después los hijos presentaban tasas muy altas de cáncer. En 1958 se usó Talidomide sin investigación suficiente con efectos de focomelia (ausencia de artos) en 8.000 hijos. En 1954 en la *Willowbrook State School* en EE.UU., se inoculaba el virus de la hepatitis en niños retrasados mentales. En 1956, en el *Jewish Chronic Disease Hospital* de Brooklyn, se inyectaban células cancerosas en judíos sin consentimiento informado. Entre 1932 y 1972, en Tuskegee, Alabama, no se dio el tratamiento (ya disponible desde 1941) a 400 hombres negros con sífilis para estudiar la historia natural de la enfermedad (pág. 44-46). Muchos son hoy los abusos a través de la investigación en salud en el Tercer Mundo y sobre las categorías más vulnerables por intereses académicos, de prestigio personal o comerciales de empresas.

Frente a tales fenómenos: ¿Basta una denuncia ética o un nuevo código de derechos y normas de comportamiento para cambiar la situación? El texto contesta que la reflexión ética bien difundida permite reunir esfuerzos, sensibilizar a la población y los políticos para crear una legislación local e internacional apropiada que evite que los errores cometidos se repitan (pág. 44). La ética se presenta hoy, por tanto, como una de las raras garantías que la humanidad tiene para crear no solo un puente hacia el futuro (supervivencia de la humanidad), sino también un puente entre personas, disciplinas, creencias, racionalidades (pág. 22), necesario más que nunca para una humanización del mundo de la salud. La bioética en investigación puede articular los principios relevantes, identificar los problemas y peligros éticos y comprobar que se respeten estos principios. Si no puede asegurar la solución, al menos puede disolver las antinomias “en la síntesis superior de los intereses del bien común y producir aquellas sensaciones de equidad y bienestar que hacen de la salud un preciado bien” (pág. 22). Además, la bioética ayuda a “desenmascarar lo real” con la reflexión y mostrar lo que produce equidad y lo que crea desigualdades (pág. 114-115) y esto no es un lujo, sino una de las necesidades del mundo de hoy para preparar el futuro.

El capítulo 3 trata de la relación entre principios éticos y normas/leyes del derecho. Con la Revolución Francesa y la *Declaración de los derechos del hombre y del ciudadano* del 26 agosto de 1789 se ha pasado de una vida centrada en el grupo social, un derecho que protegía el bien común, a un centrarse siempre más en el individuo y sus intereses y fines propios: vida, integridad física y psíquica, dignidad, libertad/autonomía¹; reconocer al individuo es respetar sus creencias y decisiones sin manipulaciones violentas de su voluntad (pág. 53). Todo esto, aplicado a la investigación en salud, se expresa bien en el Código de Nuremberg (1947), que propuso la necesidad de Consentimiento informado, en la *Declaración de Helsinki* (1964), que trató el tema del placebo y sus peligros éticos, y, sobre todo, en las Pautas *CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences)* (1993 revisadas en 2002), las cuales otorgaron los pilares éticos básicos que conducen hoy el actuar de quienes participan en la investigación biomédica, o sea, el respeto de la autonomía y dignidad del sujeto, que promueven perseguir siempre el beneficio del individuo reduciendo al mínimo el daño eventual y el actuar con justicia. Los desafíos, a fin de que tales normas éticas se vuelvan políticas públicas coherentes, eficaces y realistas, son, primero, generar normas jurídicas nacionales e internacionales y, segundo, más importante, desarrollar, desde la familia, una educación en valores sobre los derechos y el respeto de la persona (pág. 57). Escribe F. Lolás: “Mientras la educación de los investigadores

continúe influida por intereses a veces ni siquiera identificados o conscientes (la carrera científica, el incentivo económico, la competencia por premios), toda norma escrita carece de valor perdurable... el movimiento por la constitución ética del trabajo científico ha de ser parte del corpus mismo de la ciencia y no un agregado foráneo y extemporáneo” (pág. 57).

¹ La libertad en la esfera externa permite la expresión de la autonomía en la esfera interna (pág. 53).

El Capítulo 4 trata de los “Comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos” o *CEI (Comités de Ética de la Investigación)*. En Latinoamérica empezaron a formarse en Brasil (1988), llegaron a Chile (1993) y en 2001 están presentes a nivel nacional en 19 países latinoamericanos y del Caribe (pág. 61) con 5-8 miembros interdisciplinarios en cada equipo (pág. 67). El mayor límite en este continente es la función de seguimiento de las investigaciones para controlar si las pautas éticas otorgadas son respetadas o no, por falta de recursos humanos y de tiempo (pág. 63). Otro desafío de estos comités consiste en mantenerlos independientes del equipo de investigación, de las empresas multinacionales, de los gobiernos, y que en ninguna circunstancia se acepten pagos para la aprobación o autorización de un protocolo de investigación (pág. 66).

El Capítulo 5 trata de las normas legales para los CEI, mostrando cómo la responsabilidad *jurídica* de tales comités (rendir cuenta a los demás) tiene que basarse y partir de una responsabilidad *ética* (pág. 83-84). Si falta esta última, es inútil crear códigos deontológicos, reglamentos de asociaciones, reglas de conducta por las instituciones, orientaciones de los mismos CEI.

El Capítulo 6 está titulado “Ética de la investigación en ciencias sociales” y muestra los distintos tipos de estudios en investigación social: los *cuantitativos* (experimentales, observacionales, descriptivos, revisiones sistemáticas de literatura) y los *cualitativos* (observacionales, con entrevista personal o de grupo) (pág. 93-95). Éticamente necesita manejar bien el consentimiento informado y preservar la confidencialidad y privacidad, sobre todo, cuando se tratan temas delicados, como homosexualidad, maltrato infantil, enfermedades mentales o sexuales, consumo de droga o delincuencia. El capítulo se ocupa, además, partiendo de un ejemplo (pág. 97), del tema del *engaño* a los sujetos escogidos por el experimento; el engaño (una forma de mentira o omisión de la verdad) representa una invasión de la privacidad, un daño moral y psíquico (pág. 98), crea desconfianza por la investigación y por el investigador y esto va a influenciar posteriormente el comportamiento de quien ha sido engañado (pág. 99).

En el capítulo 7, “Bioética y salud pública”, se habla de la dificultad de aplicar los principios éticos universales en distintas culturas o creencias religiosas donde la importancia o prioridad asignada a cada principio puede variar (pág. 106); sin embargo, una “ética de mínimos”, en tema de equidad en la distribución de recursos, nadie puede negarla, ni tampoco ninguna cultura civil niega los valores de la *igualdad*, contra el clasismo social y la inequidad, creando clases de personas que tienen todos los derechos y los beneficios de la investigación y otras que tienen solo deberes y deben soportar todas las cargas de la misma investigación (pág. 120). Importancia se da también en las culturas, aunque con varios matices, al valor de la *justa distribución de recursos* para las distintas investigaciones (contra los favoritismos). Estos valores son vistos

como un “deber ser”, una “loable tendencia” (pág. 108), aunque no todas las culturas pueden realizarlos en pleno y de la misma forma.

Muy interesante es el capítulo 8 sobre la “Investigación genética humana”, mostrando todos los beneficios (pág. 117; 129) y todos los riesgos que solo la ética puede desenmascarar y evitar a través de los principios propuestos por el *CIOMS*: integridad, respeto por la persona, consentimiento informado, beneficencia, justicia, privacidad, confidencialidad (pág. 118-121). Muy problemático es evitar que el mapa genético humano (completado en 2001) caiga en manos de empresas que puedan usarlo sin control ético (pág. 140-143). Los progresos en tal ámbito pueden provocar peligros inimaginables para la humanidad del futuro: estigmatización de algunos grupos (más vulnerables) y privilegios eugenésicos de otros grupos (de poder), presiones para librarse (con aborto, depuraciones étnicas o despedida del trabajo) de personas no productivas; discriminaciones; daños psicológicos a quien se le diagnostican genéticamente (en anticipo respecto a su expresión externa) enfermedades sin tratamiento; comercializaciones de tratamientos genéticos solo para pocos; cambios de caracteres genéticos en la descendencia con efectos imprevisibles, clonaciones, etc. (pág. 125-127). El peligro que en moral se ha llamado “la grieta en el dique” y los bioeticistas denominan hoy *slippery slope* (pendiente resbaladiza), es que cuando se empieza con aceptar una excepción a la prohibición, luego la excepción se vuelve la normalidad creando catástrofes éticas. En nuestro caso, se puede empezar con nuevos proyectos de mejoramiento genético o de curación de enfermedades y terminar con investigaciones eugenésicas eliminando grupos indeseables para algunos y creando, entre clases privilegiadas, grupos superiores, nuevos racismos o daños genéticos irreversibles a las generaciones futuras (por terapias génicas germinales, pág. 131). Es de interés para toda la humanidad poner límites a tal investigación con normativas internacionales, que hasta ahora son muy escasas (existe solo la declaración de UNESCO de 1997, pág. 140) y abiertas a cambios futuros.

El capítulo 9 trata los ensayos clínicos en sus 4 fases y en sus varios tipos desde el punto de vista ético; analiza, además, la ética del uso del placebo (pág. 158-162); de nuevo aparece el problema del *engaño* en la investigación buscando un beneficio. ¿Es justo esconder información o mentir al sujeto de la investigación? ¿Es justo negar un tratamiento? ¿Engañar y sacrificar al individuo? Hay hoy muchos conflictos sobre tales respuestas; la pauta *CIOMS* 2002 llega a aceptar el placebo solo en determinadas condiciones (pág. 163-165), pero, por ejemplo, “para enfermedades fatales o debilitadoras, en ausencia de terapia, no es ético usar un placebo” (pág. 162), ni se puede aceptar que los países ricos exploten, con el uso del placebo, a los países en desarrollo para evitar restricciones éticas de la investigación (pág. 164). El tema de la “relevancia económica de los fondos para la investigación, el caso de las empresas farmacéuticas” (pág. 172-174), concluye el capítulo explicando el porqué de la política de contención de gastos y aumento de ganancia de las empresas farmacéuticas.

Todo el capítulo 10 trata de la investigación con “Embriones humanos” apoyando la posición ética personalista de respeto del embrión desde el comienzo, mirándolo no solo como “vida” en general, sino también como “ser humano individual”. Muy interesantes las respuestas a todas las objeciones que intentan hoy sacar valor al embrión en sus primeras fases de existencia, postergando el momento en el cual reconocerle un estatuto humano, individual, único, como en el adulto.

El capítulo 11 trata de las violaciones y del derecho de respeto en la investigación biomédica de las categorías más vulnerables como los menores de edad, las mujeres, los adultos mayores, las personas con discapacidad cognitiva y de las instituciones (estudiantes de medicina y enfermería, personal del hospital y de laboratorios, empleados de compañías farmacéuticas, miembros de fuerzas armadas o policía, encarcelados y ancianos en casas de cura). Finalmente, personas con enfermedades estigmatizadas (ej.: sida), terminales o en coma. Cada una de estas categorías debe recibir la misma atención y respeto en la investigación que una categoría con poder social, y también no excluir estas categorías vulnerables de la investigación por un problema de no retorno económico.

El capítulo 12 está titulado “Confidencialidad en salud e investigación” y analiza detalladamente cómo evitar hoy (a causa de las técnicas informáticas de acumulación de datos de investigación, del hecho de que cada paciente es visto por muchos terapeutas y de que el poder judicial y las aseguradoras solicitan copias de la historia clínica del paciente) que se pierda la privacidad de la “información sensible”, o sea, de aquellos datos “que requieren mayor secreto por las consecuencias significativamente adversas de su divulgación inoportuna” (pág. 218-219).

El capítulo 13 trata de los “conflictos de interés” entre patrocinadores de la investigación, científicos, políticos, comités, comunicadores sociales y periodistas; cada uno tiene su interés y puede intentar alterar el resultado de la investigación. Como no es posible eliminar tales conflictos, el capítulo enseña cómo prevenirlos, entenderlos y manejarlos.

En el capítulo 14 se presenta la polémica entre viviseccionistas y antiviviseccionistas de los animales creando principios (las 3 R) (pág. 242-244) que permitan el uso de animales en experimentaciones impidiendo todo sufrimiento inútil o evitable. La ética no solo protege el “bienestar” del animal, sino su “integridad”, evitando y prohibiendo modificaciones genéticas que crean desequilibrios ecológicos. Una palabra de condena se dedica también a las *quimeras* (poner genes animales en el hombre para mejorar algunas de sus funciones, pág. 246), lo cual va contra la “integridad” y arriesga redefinir la noción de “dignidad humana” sobre la base de las prestaciones y funciones que uno tiene.

El capítulo 15 trata de la investigación en odontología y el 16 de la ética en la publicación de los resultados. Aquí se ven una serie de problemas no tratados antes contestando a la pregunta: ¿Qué hace publicar o no una investigación? Se trata de problemas vinculados con la calidad científica del trabajo, del paradigma epistemológico (o postura intelectual) más apoyado por la publicación², el interés de los periodistas, la falsificación y los plagios, fraudes, deshonestidades³ de los científicos para publicar y obtener prestigio y reconocimiento o carrera. Finalmente, la omisión de artículos o datos negativos por parte de las empresas farmacéuticas, la violación de normas éticas en una investigación, los conflictos de interés, la libertad de los evaluadores. La ciencia, como saber neutral, busca solo la “legalidad” (honestidad intelectual y corrección metodológica); pero, como praxis social, tiene también que presentar “legitimidad” (respeto de principios bioéticos) (pág. 263-264) y el editor “es responsable por ambos tipos de consecuencias”, dice Heler (pág. 265).

² La historia de la ciencia muestra que muchas veces esto ha influenciado la aceptación de nuevos descubrimientos.

El capítulo 17, “Aspectos éticos de los estudios multicéntricos” (en varios lugares) y el capítulo 18 sobre la conducción responsable de la investigación, retoman puntos ya tratados. Muy práctica es la exposición del *consentimiento informado* (pág. 283-286) con un ejemplo de un estudio de caso (pág. 287-292).

El último capítulo, el 19, trata sobre los recursos de la información para la investigación, dando preciosos datos y consejos al estudiante e investigador sobre cómo acceder a la información, localizarla, evaluarla, usarla para tomar decisiones o resolver problemas (pág. 293).

El texto termina con los anexos que llevan los más importantes documentos oficiales (Helsinki, *CIOMS 2002*, *OMS*) sobre el tema tratado y elencos de instituciones y organismos para terminar con la bibliografía general. Concluyendo, un texto completo, comprensible y contextualizado, que deja al lector una imagen clara de lo que trata. Satisfacen también el equilibrio y el realismo con el cual plantea los problemas y la manera con que enfrentarlos hoy. Latinoamérica, que vive un clima de pluralismo cultural, ético y religioso (pág. 86), necesita libros como estos donde son claros la verdad y sus principios para tener orientaciones hacia el futuro y no cometer errores, a veces, irreparables. A libros de ética como el presente, numerosos y de buena calidad, hace falta agregarles siempre otros de antropología aplicada, teológico-pastorales o político-sociales que puedan aplicar tales principios y valores a grupos, personas o situaciones específicas.

³ Se habla de *plagio* cuando se publican trabajos realizados por otros sin citarlos, de *fraude* si se fabrica artificialmente un informe sin experimentarlo, *deshonestidad* o vanagloria por alterar datos.