

BIOETICA EN LA INVESTIGACION

Univ. Ramírez Rimaza Efraín¹
Univ. Pujro Ajata Nelson²

RESUMEN

Una somera mirada por el tiempo, nos permite ver la formación y evolución de la ética, desde las primeras asociaciones del ser humano hasta nuestros días, y la creación de instrucciones, códigos y normas, nos permiten ver la interrelación de diferentes ciencias a favor de la dignidad humana. Si bien, la investigación como tal a tenido pasos agigantados en los últimos 60 años, la ética y su incursión necesaria en áreas de la biomedicina, (Bioética), ha logrado detener el concepto de usar al hombre como instrumento de su desarrollo, y más bien, orientar su avance a favor del ser humano.

Por otro lado, las normas y códigos que regulan la investigación en seres humanos, ha detenido ésta, en grupos considerados vulnerables, dentro la sociedad, (neonatos, infantes, pacientes de la tercera edad y pacientes con enfermedad terminal).

PALABRAS CLAVE:

Ética; Dignidad humana; Investigación; Bioética; Normas; Enfermedad Terminal.

LAS RAICES DE LA BIOETICA

Para hablar de investigación en enfermos terminales y su relación con la bioética, se hizo necesario remontar el mismo a su génesis.

Etimológicamente la palabra *Bioética* no tiene un significado, ya que es un neologismo, que viene a conformarse como parte inevitable de la ética como disciplina filosófica y su conjunción a otra disciplina relacionada al *medio ambiente* y a la biomedicina en sí. Analizar, aunque de manera superficial, el origen y el significado etimológico de la palabra ética junto a su evolución a través de la historia, con seguridad muestra una mejor perspectiva del tema en su conjunto.

La primera interrogante a desarrollar será: ¿Qué es la ética?; seguida de un segundo cuestionamiento: ¿De dónde surge la ética?, encontrando una respuesta al coincidir en opinión con Gerald A. Laurie, quien deduce que las raíces de la ética están mucho más allá de Sócrates. De hecho el inicio y formación de la ética acompañan de manera íntima las primeras relaciones de asociación entre los seres humanos, la formación de grupos de caza, el desarrollo de la producción agrícola, el cultivo de la tierra, la construcción de lugares permanentes donde habitar, etc. En sí la formación de éstas relaciones son las que han hecho posible el desarrollo de pueblos, sociedades y grandes civilizaciones, que dentro de sí mismas, lograron desarrollar una serie de códigos legales que normaban e indicaban la conducta aceptable a seguir, diferenciándola de aquella que no era la aceptable.

Además el crecimiento demográfico de estos pueblos, permitió también el desarrollo de una serie de instrucciones en cuanto a las obligaciones, los deberes y derechos de los que gozaba cada componente dentro de una sociedad. Se hizo imprescindible también, la creación de documentos comerciales, el intercambio de correspondencia entre los diferentes imperios, la narración de las hazañas suscitadas entre guerra y guerra, el registro de los héroes que aparecían y con ello, los mitos que rodeaba a cada uno de ellos.

Si bien, "La ética como ciencia, junto a sus principios", no hallaba ningún interés particular ni general entre éstas civilizaciones. En el ejemplo de una guerra, los territorios conquistados, los hombres, mujeres, niños y todo cuanto poseía el perdedor, pasaba a formar parte del imperio conquistador, pues no existía una declaración de derechos humanos que proteja a los pueblos más débiles frente a los de mayor población y desarrollo. Los códigos legales, instrucciones y textos desarrollados por estas potencias, ayudaron en cierta forma a distribuir las tierras conquistadas de manera equilibrada, controlar a su población, fortalecer sus economías y llevarlos a una constante expansión⁽¹⁾.

Creando de esta manera bases para que una ciencia como tal, se desarrolle y se dedique a estudiar los principios que rigen de cierta manera

¹ Univ. Tercer Año Facultad de Odontología UMSA

² Univ. Tercer Año Facultad de Odontología UMSA

la conducta humana y la aplicación de los mismos.

LA ETICA GRIEGA

Es en esta situación que para continuar observando el desarrollo de la ética como tal, debemos casi de manera obligatoria dar un vistazo a la denominada "Ética Griega", que tiene sus inicios con Sócrates (469 - 399 BCE) y sus seguidores, Platón y Aristóteles, siendo estos los más representativos e influyentes de la época.

La ética Griega se compone de varios periodos que giran en torno a dos términos "Eudaimonia" y "Arete", siendo el significado de estos "Felicidad" y "Virtud". El primer término, relacionado con una búsqueda subjetiva de satisfacción o placer y "Arete", relacionado con el que no solo las personas, sino también las cosas, tienen su propia excelencia o virtud. Los documentos existentes de esa época se indica que los pensadores de ese tiempo entendían como "Arete", el seguir como norma, una lista básica y establecida que consideraba a la sabiduría, la justicia, el coraje, la moderación, la piedad (término que se entendía como la actitud correcta hacia los Dioses) y todas las cualidades que no siempre son morales o dicho de otra forma que no siempre son virtudes.

La cúspide de la Ética Griega, se considera en base a la reflexión de un "Ethos" (costumbre) Individualista, con las exigencias de conducta y cooperación que exigían las instituciones políticas de la ciudad o estado. Aristóteles, definía al hombre como "Un animal político", o un ser destinado por naturaleza a participar de forma racional, con y en la vida de la comunidad. Esta situación, llevó a formular una pregunta de la cual Sócrates dijo: "no podía dar explicación". Tal interrogante fue: ¿Cómo llegamos a conocer que acciones son correctas y buenas?

Para responder tal pregunta, Aristóteles formula una teoría, que indica: "Conocer cómo actuar", en la que muestra que la sabiduría práctica es tener la suficiente vista para encontrar soluciones, y que esta sólo puede desarrollarse mediante una combinación de la preparación de hábitos correctos y un conocimiento de las situaciones prácticas. Es decir; que la capacidad de los hombres para tomar decisiones adecuadas y por cuenta propia aumenta sistemáticamente mediante un proceso de ensayo y error ⁽²⁾.

Sócrates, con su prescripción: "Conócete a ti mismo", inició una era de investigación formal del hombre; como un sujeto de moralidad.

LA ETICA Y LA MORAL

El término ética; se relaciona precisamente con el estudio de la moral y la acción humana; este concepto deriva del vocablo griego "Ethikos", que significa "Carácter". A partir de la ética se llegan a formar las denominadas "sentencias éticas", que no son nada más que diferentes declaraciones morales, que elaboran afirmaciones y definen lo que es bueno, malo, obligatorio, permitido, etc. En lo referente a una determinada acción o cualquier decisión ⁽³⁾.

Se deduce entonces que la ética como tal llega a estudiar la moral y determina como deben actuar los miembros de una sociedad, llegando a definirse a la ética, como la ciencia del comportamiento moral; es importante en este punto, recalcar, que si bien la ética como ciencia estudia la moral, esta, no se adquiere por la misma ciencia, sino que la moral tiene sus propias normas y principios de conducta. De esta manera es que la moral llega a ser objeto de la ética y es en sí misma, observada, investigada y estudiada por una ciencia.

Al quedar establecido el límite claro de normas de la moral y siendo objeto de la ciencia (Ética), esta, llega a constituir el estudio de los actos conscientes y voluntarios de los individuos que afectan a otros individuos o algún grupo y sociedad en su conjunto ⁽⁴⁾. La moral, etimológicamente proviene del latín "Mos o Mores", que significa "Costumbres", en el sentido de que estas normas o reglas se adquieren por el hábito ⁽⁵⁾. La moral en si hace referencia a todo problema concreto, a los problemas con los que nos encontramos en la vida diaria, (¿debo copiar el examen o no?), teniendo en cuenta que los problemas siempre van cambiando.

Es así que la ética debe tener; toda coherencia, rigor, y fundamentación propia de toda ciencia. Para dejar claro este concepto, se cita a Babbie E: "*La ética es práctica no porque indique lo que hay que hacer en cada momento, sino porque hace madurar la capacidad práctica del hombre, ayudándolo a cobrar conciencia de su responsabilidad. Ella no puede dar una respuesta ante un dilema sobre cuál es la acción más justa entre varias posibles. Lo que puede hacer es*

suprimir algunas confusiones, disipar ciertas oscuridades, de modo que las opciones surjan con mayor claridad. Pero, entonces, la elección verdadera entre ellas será algo que debemos hacer por nosotros mismos... En esto consiste precisamente nuestra libertad.¹

DE LA ETICA A LA BIOETICA

Resueltas las dos interrogantes planteadas al principio; y habiendo ya fundamentado a la ética como ciencia, hablando además, de su desarrollo como tal; se hace necesario mostrar a través de la historia la evolución e inclusión de conceptos y pensamientos que ha tenido, aun hasta llegar a la bioética moderna que conocemos. Para este fin, se hace necesario recurrir a una clasificación, y es en este sentido que coincidimos con la "presentación de la historia en la investigación clínica", hecha por el profesor Diego Gracia, dividiendo a esta en tres periodos, cada uno con sus propias características.

• PRIMER PERÍODO (hasta 1900).

La característica de este, es la investigación clínica fortuita o casual y la ética de la beneficencia.

Este era el pensamiento dominante, pues al analizar las líneas anteriores, vemos que la investigación se caracterizó por defender la tesis de que: "Todo acto médico realizado en seres humanos debía tener un carácter clínico (per se) y por tanto beneficiante", y solamente con carácter investigativo (per accidens) en animales, cadáveres o condenados a muerte. Indicando de esta manera que la investigación en la clínica solo se podía dar de forma "per accidens" en tres procedimientos que eran:

a) La analogía; (Aplicando al hombre los conocimientos adquiridos con otras especies biológicas).

b) El azar; (En caso de accidentes, mientras el médico curaba al enfermo, podía observar y aprender lo que la naturaleza encubría, sin ser maleficente a los seres humanos con ello).

c) La enfermedad; (Que viniendo como situación experimental, el médico que la trataba y diagnosticaba, aprendía indirectamente).

Casi al finalizar este periodo, Percibal aplica en su obra Medical Ethics el criterio "Experimento ordinario, terapéutico o per accidens" en el cual indica que se podía realizar investigación en los pacientes pobres de los hospitales, considerando el criterio ético de la beneficencia, al ayudar a estos con sus tratamientos.

• SEGUNDO PERIODO (1900-1947).

El experimento moderno, caracterizó esta etapa, permitiendo una transformación en la mentalidad hacia la investigación clínica.

La tesis de este periodo da un giro radical de 180°, pues es contraria a la que se había defendido en los siglos pasados. Si antes se pensaba que: "Nada de lo clínico podía justificarse como experimental"; en este periodo se llega a afirmar que: "Solo lo experimental podía justificarse como clínico, tanto en los tratamientos como en el diagnóstico". Es entonces que se afirma que el beneficio real está basado en pruebas y que estas se basan necesariamente en la investigación experimental.

Éste cambio en el pensamiento, indujo que los mismos investigadores durante las tres primeras décadas de este periodo experimentarían con ellos mismos para considerar el beneficio en el paciente, dando como resultando una experiencia arriesgada y peligrosa. Por ejemplo: Werner Frossman, experimentó con su propia integridad al introducir un catéter al ventrículo derecho de su corazón. James Young Simpson, inhaló cloroformo, en busca de un anestésico que sustituyera al éter, etc. Otro momento de este periodo se caracterizó por la experimentación en seres humanos con el uso de fármacos; dándose Talidomida a mujeres en etapa de gestación, presentándose una consecuencia inmediata en los productos, al presentar estas malformaciones y defectos al nacer.

Dadas estas situaciones se hizo necesario regular el denominado "Aprendizaje meramente fortuito", introduciéndose como requisito la formulación de "Diseños experimentales", para ejecutar cualquier tipo de investigación. La experiencia de abusos contra los participantes en las investigaciones biomédicas, fue uno de los

¹ Álvarez D. J; Lolas S. F; Outomuro D. Investigación en salud. Dimensión ética. 1ra ed. Chile: CIEB, Universidad de Chile, 2006: 17.

motores que impulsó la inclusión de la ética en la investigación.

Es así que en este periodo adquiere gran importancia el concepto de autonomía en las personas expuestas a estudios de investigación y experimentación⁽⁶⁾.

1. El código de Nüremberg.

El fin de este segundo periodo se marca con el juicio realizado a investigadores nazis por un tribunal militar de Nüremberg, que condenó los experimentos realizados en seres humanos durante la 2da guerra mundial y como resultado concluyente dio a conocer 10 principios básicos para las investigaciones en las cuales exista participación de seres humanos. Estos principios son conocidos como el “Código de Nüremberg”, el cual establece el concepto de “Consentimiento voluntario” como pilar de ésta normativa. Las normas de este código se pueden agrupar en tres conceptos fundamentales:

- El sujeto de experimentación debe dar su consentimiento voluntario, conservar su libertad y poder de auto conservación.
- El experimento debe ser de carácter necesario, y estar preparado correctamente con riesgos nulos o bajos a producir daño o muerte.
- El investigador debe ser alguien calificado y preparado.

Este código, con el transcurrir de los años, empezó a presentar falencias; dado el rápido avance de la ciencia en áreas biomédicas y el desarrollo de nuevas tecnologías; haciendo de esta normativa algo de poca trascendencia con respecto a nuevas investigaciones, y por tanto, muchos investigadores hicieron caso omiso de la misma⁽⁷⁾.

Sin embargo, constituyó un elemento orientador respecto al autocontrol y la condición moral, poniendo especial énfasis en el consentimiento voluntario de las personas sometidas a procesos de investigación y experimentación, ya que en algún momento podía ponerse en riesgo la vida misma. También introdujo la aplicación del principio de autonomía en los investigadores. Entonces, es a partir de este momento que se empiezan a discutir leyes y normativas que regulen estos aspectos.

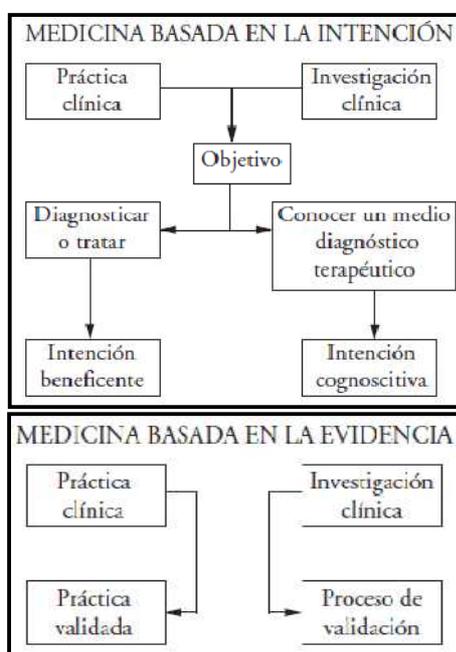
• TERCER PERIODO (1947 hasta hoy).

Dada la experiencia pasada y viendo el fracaso del principio de autocontrol en los mismos investigadores, más aún incrementándose los abusos cometidos; se empieza a cuestionar y criticar la ética de la autonomía y el código de Nüremberg. Arrojando como resultado, un periodo nuevo que se caracteriza por la investigación clínica regulada y la nueva ética de la responsabilidad en la experimentación con seres humanos.

Por tanto, la nueva ética para el ensayo clínico, se crea en base a tres criterios:

- Autonomía, (Que llega a ser el consentimiento informado a los pacientes).
- Beneficencia, (Que muestra el factor riesgo / beneficio).
- Justicia, (Indica que se debe hacer una selección equitativa de las personas sometidas a ensayos).

Además, se considera que la investigación ha cambiado, de “la medicina basada en la intención” a una, “Basada en la evidencia”. Para ilustrar este aspecto importante, a continuación se muestran dos cuadros que reflejan estos puntos.



Fuente: Álvarez D. J; Lolas S. F; Outomuro D. Investigación en salud. Dimensión ética. 1ra ed. Chile: CIEB, Universidad de Chile, 206: 40.

En este periodo se realizan diferentes reuniones y congresos a fin de normar la investigación con seres humanos, a continuación citaremos los más importantes.

2. La declaración de Helsinki.

A partir de 1964 se aprueba la declaración de la Asociación Médica Mundial (AMM), y que a la par dice: "En el campo de la investigación Biomédica, se debe efectuar una diferenciación fundamental entre la investigación médica y su objetivo diagnóstico o terapéutico para el paciente".¹ Sus principios básicos se pueden resumir de la siguiente manera:

- La investigación debe tener un diseño científico y tener experiencias previas en animales.
- Cada investigación debe ser proporcional entre sus fines y sus riesgos.
- Debe respetarse el derecho del ser humano, debiendo prevalecer su interés a los intereses de la ciencia.
- Se debe declarar la naturaleza y los riesgos de la investigación.
- En la investigación terapéutica, el uso de medicamentos, solo está justificada si es en pro de la salud del paciente.
- El experimento está sujeto a suspensión, si se presentan condiciones que expongan al paciente a algún tipo de daño^(7,8)

En la última reunión realizada por la AMM, se han extendido y agregado artículos a la declaración de Helsinki, propuestos con anterioridad en el congreso de Roatán, como ser la modificación de artículos relacionados con los protocolos de investigación, la responsabilidad de los comités de ética en investigación, el acceso público a los ensayos realizados, el accionar del personal de salud en los procesos de investigación, el uso de placebos y los posibles beneficios, riesgos y costos en los nuevos procedimientos⁽⁹⁾.

3. Normas de Buena Práctica Clínica

Se entiende como normas de Buena Práctica Clínica (BPC), al conjunto de condiciones que

¹ URL disponible en:
http://www.cnrha.mspsi.es/bioetica/pdf/declaracion_Helsinki.pdf

debe cumplir un Ensayo Clínico (EC), para asegurar que se han seguido protocolos científicamente aceptados con los debidos controles de calidad en la asistencia sanitaria y la investigación clínica. Estas normas de BPC, se consideran como el punto de partida en la asistencia a los enfermos, la investigación y la ética clínica.

Se han originado por los hechos suscitados a través de la historia y son una compilación directa de las disposiciones adoptadas por países Europeos como Francia, los países Nórdicos y recomendaciones de la OMS⁽¹⁰⁾.

4. El informe Belmont

En estados Unidos, un acta sobre investigación, estableció la creación de una comisión para la protección de los sujetos humanos en la investigación biomédica. Esta comisión se denominó "Comisión nacional", y su misión fue asesorar en temas relacionados al análisis ético y las conductas en las investigaciones humanas.

El resultado de su trabajo, produjo 10 informes, de los cuales el más conocido es el Informe Belmont, editado en 1979. El objetivo de este informe fue regular la práctica en la investigación clínica y de esta manera facilitar su aplicación a casos específicos, dando base para que se desarrollen iniciativas en proyectos de investigación. Identificando los tres principios básicos ya mencionados y su aplicación práctica en la investigación⁽¹¹⁾.

5. Pautas internacionales del consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS)

Esta organización es promovida por la OMS y la UNESCO. A través de sus miembros representa una proporción de la comunidad de las ciencias biomédicas. Los trabajos realizados por esta organización se encuentran enmarcados en:

- Investigación biomédica en sujetos humanos.
- Evaluación ética de los estudios epidemiológicos.

El objetivo de la "Propuesta de pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos en 1993", fue señalar la forma de aplicar eficazmente los principios éticos que rigen la investigación biomédica.

“Esas pautas reflejan la inquietud ética primordial por mantenerse vigilantes en la protección de los derechos y bienestar de las personas en las que se realiza investigación y de las personas o grupos vulnerables a los que se considere posibles objetos de investigación científica”¹. Gracias a estas pautas, países en desarrollo, pudieron crear sus mecanismos de evaluación y ética en investigación ¹² .

BIBLIOGRAFIA

1. Laurie G. La ética de la antigüedad. En: Compendio de Ética. 1ed. Madrid: Alianza Editorial, 2004: 63-64.
2. Rowe C. La ética de la Grecia antigua. En: Compendio de Ética. 1ed. Madrid: Alianza Editorial, 2004:183-186; 189- 193.
3. Activo diccionario enciclopédico. 1ra ed. España: Ediciones Credimar, 2003. Ética: 377.
4. Sánchez Vásquez A. Ética [en línea]. 10ma ed. México: Editorial Grijalbo; 1978. [Consulta: 21 jun. 2011]: 24-27. URL disponible en: http://books.google.com.bo/books?id=XdWhSNleXVoC&printsec=frontcover&dq=inauthor:%22Adolfo+S%C3%A1nchez+V%C3%A1zquez%22&hl=es&ei=LqsBTsn6GZCSgQeEg9jxDQ&sa=X&oi=book_result&ct=bookthumbnail&resnum=2&ved=0CDEQ6wEwAQ#v=onepage&q&f=false
5. Activo diccionario enciclopédico. 1ra ed. España: Ediciones Credimar, 2003. Moral: 635.
6. Gracia D. Profesión médica, investigación y justicia sanitaria. Santa Fe de Bogotá: El Búho, 1998: 77-110.
7. Galán G. J. Valoración de los aspectos éticos de la investigación clínica. [Tesis doctoral]. Sevilla: Universidad de Sevilla; 2003. [Consulta 10 - jun - 2011]:20-22. URL disponible en: http://fondosdigitales.us.es/media/thesis/425/S_TD_G_234.pdf
8. Galán G. J. Valoración de los aspectos éticos de la investigación clínica. [Tesis doctoral]. Sevilla: Universidad de Sevilla; 2003. [Consulta 10 jun 2011]:25-36. URL disponible en: http://fondosdigitales.us.es/media/thesis/425/S_TD_G_234.pdf
9. Maglio I. Ética en investigación clínica Declaración de Helsinki. [Diapositivas]. Hospital Muñiz F. Huésped: AAM Seúl Corea. 2008. [Consulta 10 - jun - 2011]. 46 diapositivas. URL disponible en: http://www.confemel.com/asambleas/decl_helsinki_controversias_seul2008.pdf
10. Gracia D. Entre el ensayo clínico y la ética clínica: las buenas prácticas clínicas. Med Clin (Barc) 1993;100: 333-336.
11. Rodríguez E; Moreno E. L. Los principios éticos y la conducción responsable de la investigación, En: Investigación en salud. Dimensión ética. 1ra ed. Chile: CIEB, Universidad de Chile, 2006: 279 – 280. Galán G. J. Valoración de los aspectos éticos de la investigación clínica. [Tesis doctoral]. Sevilla: Universidad de Sevilla; 2003: 42

¹ Bankowski, Z., Secretario CIOMS: 1993. “Al momento de presentar el documento oficialmente”
Citado por: Galán G. J. Valoración de los aspectos éticos de la investigación clínica. [Tesis doctoral]. Sevilla: Universidad de Sevilla; 2003: 42.