

BIOÉTICA EN LA INVESTIGACION CON ENFERMOS MENTALES

Univ. Quispe Choque Salome¹
 Univ. Quispe Calle María Joaquina²
 Univ. Arcani Sarzuri David³

RESUMEN:

Los derechos humanos son las necesidades de las personas, o grupos de tener el respeto de otros y de la sociedad para una vida digna. La realización de un derecho implica necesariamente la realización de otros.

Al ser éste término de carácter amplio e incluyente, las personas con discapacidad mental o aquellos con enfermedad psiquiátrica son a veces sujetos de vejaciones y violaciones a los derechos que tienen. Es así que en ocasiones se puede observar en la literatura, investigaciones científicas con estos grupos de pacientes, donde las normas de respeto al ser humano, a la vida y las normas de investigación son violadas repetidamente.

Es pues un deber del investigador novel y del experto en respetar las normas de las buenas prácticas clínicas, así como aquellas que velan por los principios bioéticos, en el momento de intervenir en este grupo altamente vulnerable.

PALABRAS CLAVE:

Investigación, ética, consentimiento, psiquiatría, información, discapacidad, principios, decisión, paciente.

INTRODUCCION

Los derechos humanos han sido definidos como todo aquel elemento inherente a la persona, a la dignidad del ser y de la sociedad. Los derechos humanos no son ajenos a las personas con discapacidad mental o aquellos con enfermedad psiquiátrica. El reconocimiento de éstos derechos en el paciente psiquiátrico, ha estado supeditado a la definición de enfermedad mental manejado a nivel médico social en cada civilización.

¹ Univ. Tercer Año Facultad de Odontología UMSA

² Univ. Tercer Año Facultad de Odontología UMSA

³ Univ. Tercer Año Facultad de Odontología UMSA

El hombre primitivo consideraba que la enfermedad mental tenía un origen sobrenatural y recurría a la práctica del exorcismo.

En la Edad Media se afianza la concepción primitiva y mágica de la enfermedad. Se recluyen en los manicomios a los pacientes, en condiciones lamentables; aunque se pueden señalar excepciones como la de San Juan de Dios y Phillipe Pinel.

La idea de salud e higiene mental surge en el siglo XX, en el contexto de una modernidad ilustrada que cree en el progreso, en sociedades más igualitarias y más justas. La idea de reforma psiquiátrica, la reocupación por la situación de los enfermos mentales, por la vulneración de sus derechos básicos en las grandes instituciones manicomiales, se inicia tras la Segunda Guerra Mundial¹.

En 1950 nace la Asociación Mundial de Psiquiatría (AMA) con la finalidad de unificar criterios de actuación en esta especialidad debido al impacto provocado por la actuación de psiquiatras durante el genocidio nazi.

En 1976 se celebró, en Londres, el primer congreso sobre aspectos éticos de la psiquiatría. Este preparó el terreno para el código introducido un año más tarde en el Congreso Mundial de la AMA en Honolulu conocido como Declaración de Hawaii. La Declaración fue actualizada en Viena en 1983 y luego en Madrid en 1996.

Actualmente, los profesionales de la Salud Mental se encuentran en la búsqueda de respuestas curativas y asistenciales que dignifiquen la situación del enfermo mental. Esto se debe, en gran medida, a que en las últimas tres décadas se ha asistido al despertar histórico y social de tres acontecimientos que marcan la situación, el horizonte y los problemas con que se enfrenta hoy el mundo, y en particular, el del profesional en salud: la revolución biológica (con avances en el terreno de la genética y la posibilidad de actuar sobre el ser humano, en los primeros momentos de la vida), la revolución ecológica (ante las problemáticas perspectivas mundiales acerca de los límites del crecimiento poblacional y la explotación inadecuada de los recursos naturales) y la revolución médico-sanitaria (ante el desarrollo de la conciencia de sus derechos por parte de los enfermos y el movimiento por los "Derechos Humanos", ante la

creciente especialización de la Medicina y el desarrollo de nuevas tecnologías diagnósticas y terapéuticas; ante los distintos sistemas económico-político-sanitarios.

En Cuba, los fundamentos ético-jurídicos que hasta los años 80' del siglo XX enmarcaron la gestión de salud fueron la Ley General de Salud (sección novena), los Principios de la Ética Médica, el Código Ético de los Científicos Cubanos y la resolución 113 sobre la disciplina laboral en las instituciones de Salud Pública, junto al Juramento Hipocrático

Con el objetivo de garantizar la óptima protección de los derechos de los enfermos mentales, en 1994 el MINSAP publica el "Listado de Derechos del Paciente Mental". En su discusión participaron el 95% de los psiquiatras cubanos y se convirtió en un importante código deontológico a cumplir por los profesionales que laboran en la Salud Mental de ese país.

A partir de septiembre de 2008, el Grupo Nacional de Psiquiatría promovió la iniciativa de realizar en todos los servicios de Ciudad Habana talleres denominados: Aspectos éticos legales de la práctica de la Psiquiatría.

En estos encuentros, la mayoría de las opiniones coinciden en que los derechos que se recogen en el listado no se avienen a las consideraciones éticas actuales: sólo se menciona el consentimiento informado en lo referente a investigaciones, no se abordan todos los aspectos por los cuales el paciente psiquiátrico puede sufrir discriminación y no se establecen límites para la familia en cuanto a decisiones que se tiene sobre el paciente. A pesar de constituir un importante referente ético para la psiquiatría cubana, dicho documento precisa de revisión y actualización teniendo en cuenta cuánto se ha desarrollado la Bioética y el espacio de reflexión que ésta norma permite desde 1994 a la fecha².

GENERALIDADES

Para hacer un trabajo de investigación en personas con discapacidad mental es necesario conocer sus derechos. No está demás mencionar el trato que éste tipo de personas reciben por parte de la sociedad como ser la discriminación.

Si el personal de salud que trata directamente con ellos no comienza a darles un trato justo no

es posible lograr que la sociedad cambie la visión que tienen de aquellos con alguna discapacidad mental.

La idea de la enfermedad mental es científicamente anticuada pues permite diagnosticar como enfermos mentales a pacientes con discapacidad mental y socialmente es dañina, pues es una cortina de humo para una serie de problemas sociales.

Al negar la validez científica de la teoría de la enfermedad no se niega la realidad de las enfermedades neurológicas, la locura, el crimen, el uso de estupefacientes y los conflictos sociales.

El consentimiento informado puede considerarse como un aporte de la Bioética a la práctica asistencial ya que hace referencia a la autonomía del paciente y su capacidad para decidir, aunque veamos una disminución o alteración de ello debemos respetar su decisión siempre realizando un seguimiento minucioso.

Para realizar una investigación en pacientes con alguna discapacidad mental se requiere proteger los datos personales, no sólo para preservar la confidencialidad, sino también por el derecho que tienen a la privacidad, para otorgarles al menos la medida de su capacidad, y el poder de disposición sobre ellos³.

PRINCIPIOS ETICOS PARA LA INVESTIGACION

Los principios éticos par la investigación se puede formular de la siguiente manera:

1.-Conocimiento.- Tiene que existir una expectativa razonable de que la investigación producirá un avance en el conocimiento que esté directa o indirectamente relacionado con el tratamiento del paciente.

2.-Necesidad.- No existe otra posibilidad de avanzar en el conocimiento que investigando en pacientes.

3.-Beneficio.- Los beneficios potenciales que se espera lograr del avance en el conocimiento deberán ser lo suficientemente importante como para compensar los riesgos inherentes a la investigación.

4.-Consentimiento.- Los pacientes deberán dar un consentimiento valido para su participación en investigación; es decir, deberán aceptar libremente después de haber sido informados adecuadamente.

Es muy difícil aplicar estos principios en la investigación psiquiátrica. En primer lugar, porque el conocimiento de la psiquiatría no está bien definido pudiendo existir un desacuerdo en el conocimiento de un determinado proyecto de investigación. Por otro lado existen dificultades para hacer una evaluación de los riesgos y beneficios de la investigación con pacientes psiquiátricos, estas limitaciones se basan principalmente a conflictos de interés del profesional tratante que actúa al mismo tiempo como investigador.

Se dice que el consentimiento para la investigación puede ser problemático sobre todo por la incapacidad del paciente para otorgarlo; éste es uno de los mayores problemas éticos y legales en la investigación psiquiátrica ⁴.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

En sus aspectos éticos y legales, el consentimiento informado (aceptación o rechazo de participación en la investigación después de recibir información acerca de la misma) se aplica por igual tanto en la práctica como en la investigación clínicas; sin embargo, en esta última hay que añadir aspectos de indemnización o pago por participación, así como la forma en la que se garantizará la confidencialidad.

El consentimiento informado no es sólo regla moral (elección autónoma), sino también fórmula legal (autorización escrita), y tiene su origen en dos raíces principales: el Código de Núremberg (1947) y la Declaración de Helsinki (1964).

Este consentimiento informado se basaba en la obligación que tenía el médico con relación al paciente, con el cumplimiento de dos aspectos diferentes que son: no hacer daño al paciente que es objeto de investigación y procurar hacer el mayor bien posible.

Con esto el médico tenía toda la potestad para tomar cualquier decisión sobre el paciente discriminando que era lo bueno y que le convenía, para cumplir el propósito de su investigación, sin importar la opinión del paciente.

En la actualidad se impuso un nuevo principio que es la Autonomía, que tuvo una gran relevancia en otros órdenes de la vida, solo desde entonces se tomó en cuenta que el paciente tiene la capacidad de tomar sus propias decisiones en cuanto a la investigación que vayan a realizar con este.

Con esto se vio que el enfermo deja de ser incapaz a causa de su enfermedad pasando a ser alguien que participa activamente en la toma de decisiones, reconociendo así la capacidad de gobernarse a pesar de su enfermedad.

Es importante destacar la identificación del consentimiento informado, con el hecho puntual de firmar la autorización para realizar un procedimiento de investigación, tomando en cuenta también que el consentimiento informado es un proceso continuo de información por parte de los investigadores ⁵.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL PACIENTE CON ENFERMEDAD MENTAL

En el proceso de la investigación se deberá ofrecer al paciente la mejor terapia posible. La participación del paciente deberá ser voluntaria luego de haberle dado la información completa y detallada en cuanto al objetivo, procedimientos, riesgos y molestias que puede existir dentro de la investigación. Al ser un paciente psiquiátrico existe la duda razonable de ¿Cuánto comprenden lo que se les está diciendo?. Es por tanto necesario identificar el grado de invalidez mental que se le asignará al sujeto en función al diagnóstico establecido y el grado de severidad del mismo. Es frecuente encontrar estudios, donde el paciente con enfermedad mental es informado de sus derechos y procedimientos a efectuarse en la investigación, obviando el grado de comprensión de las instrucciones. Tal parece que el cumplimiento de la normativa legal se establece al margen de la normativa de comprensión individual del sujeto.

Todo paciente que esté sujeto a investigación tiene la capacidad de decidir retirarse en cualquier momento del procedimiento que se esté realizando, sin perjuicio a recibir tratamiento o manejo clínico de la especialidad correspondiente. El psiquiatra no debe oponerse ante ésta decisión tratando de someter al

paciente en contra de su voluntad. "Declaración de Hawai (1977)"

Previo a la investigación se debe tener un consentimiento informado del paciente a investigar o representante legal autorizado debiendo informar:

- La Naturaleza y propósito de la investigación.
- Riesgos que se pueden presentar durante la investigación.
- Beneficios que se puedan presentar durante la investigación.
- Alternativas apropiadas ⁶.

ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL PACIENTE CON ENFERMEDAD MENTAL

Con el paso de los años se ha creado un cuerpo doctrinal y una experiencia clínica en torno al Consentimiento Informado que ha permitido caracterizar sus elementos integrantes: Voluntariedad, información en cantidad y calidad suficiente, competencia y validez y autenticidad. Todos estos elementos están presentes en la práctica clínica y no constituyen entelequias más o menos filosóficas ajenas a la actividad asistencial.

- a) **Voluntariedad.** Salvo en el caso de la Psiquiatría intrahospitalaria o del imperativo legal, no es frecuente en la práctica asistencial el uso de procedimientos diagnósticos o terapéuticos contra la voluntad del paciente. Sin embargo, existen mecanismos más sutiles que pueden afectar a la voluntariedad de una decisión, como son la persuasión, la coacción y la manipulación.

- b) **Información en cantidad y calidad suficiente.** Uno de los principales motivos de insatisfacción y queja de los usuarios de los servicios sanitarios es la falta de información. Esta queja persiste incluso cuando el resultado general de las intervenciones asistenciales es plenamente satisfactorio. No obstante, surgen problemas a la hora de determinar la forma y el contenido de la información.

- c) **Competencia.** La competencia, en el marco del consentimiento Informado, se refiere a la que

el enfermo sea efectivamente capaz de consentir. Es probablemente el área más conflictiva en psiquiatría ⁷.

PACIENTE PSIQUIATRICO

Se denominan pacientes psiquiátricos aquellas personas que padecen de alguna enfermedad mental y que reciben un tratamiento médico especializado. Estos pacientes deben recibir un trato digno por parte del personal de salud mental, muy independientemente de su diagnóstico, sexo, raza, religión o ideología.

PACIENTE CON ENFERMEDAD MENTAL

Son aquellos pacientes que tienen una condición mental anormal, estas enfermedades pueden estar relacionadas con los cambios en el carácter y emociones, a su vez están siempre relacionadas con el impedimento funcional como ser: la habilidad de trabajar y desarrollarse dentro de la sociedad. También es considerado como un desorden mental, desorden psicológico o un desorden de tipo psiquiátrico ⁸.

Enfermedad Mental e Información

Aunque resulta difícil determinar la forma y el contenido de la información no hay dudas acerca del derecho del enfermo a la misma. En principio sería importante llegar a una determinación precisa de qué, cómo y cuándo hay que informar. Por otra parte, el aspecto formal de la información puede suponer un importante escollo.

Incluso en situaciones de una razonable certidumbre, los psiquiatras tienen grandes problemas para transmitir de manera inteligible resultados.

La presentación de información en cantidad y calidad suficiente es un reto particularmente difícil cuando el destinatario padece enfermedades mentales severas.

El temor a un peor cumplimiento del tratamiento si se exponen abiertamente los efectos secundarios de los fármacos puede dar lugar a actitudes paternalistas y a una utilización excesiva del privilegio terapéutico.

Como en cualquier otra situación, la información debe recoger los riesgos y beneficios del

tratamiento, y las alternativas existentes. Es un proceso continuado que requiere que el psiquiatra pueda aclarar a cada momento las dudas del paciente.

Se ha propuesto que la información sobre antipsicóticos debería incluir una lista exhaustiva de efectos secundarios, con una alusión explícita a los más graves, aunque estadísticamente sean poco frecuentes.

Enfermedad Mental y Voluntad

Las enfermedades mentales son la patología de la Libertad, la voluntariedad de las decisiones de los pacientes psiquiátricos puede estar en entredicho.

Pero al margen de los factores propiamente intrapsíquicos derivados de la enfermedad, el paciente está expuesto a un riesgo especial de persuasión indebida, coacción o manipulación.

El psiquiatra detenta una autoridad, emanada aún en cierta medida de instancias políticas o administrativas, que puede convertir la relación con el paciente en una pugna particularmente desigual.

Enfermedad Mental y Competencia

La competencia exigible para consentir varía en función de la decisión o situación clínica de la que se trate, por lo que aunque existen muchos casos en los que el paciente psiquiátrico no es competente, no son ciertamente la mayoría⁹.

NORMAS GENERALES DE PROTECCION EN ENFERMOS MENTALES

La Asociación Mundial de Psiquiatría aprobó en su Asamblea General del 25 de Agosto de 1996, las siguientes directrices relativas a las normas éticas que deben regir la conducta de los psiquiatras de todo el mundo:

La Psiquiatría es una disciplina médica orientada a proporcionar el mejor tratamiento posible a los trastornos mentales, a la rehabilitación de individuos que sufren de enfermedad mental y a la promoción de la salud mental.

Los psiquiatras atienden a sus pacientes proporcionándoles el mejor tratamiento posible, en concordancia con los conocimientos

científicos aceptados y de acuerdo con unos principios éticos.

Los psiquiatras deben seleccionar intervenciones terapéuticas mínimamente restrictivas para la libertad del paciente, buscando asesoramiento en áreas de su trabajo en las que no tuvieran la experiencia necesaria. Además, los psiquiatras deben ser conscientes y preocuparse de una distribución equitativa de los recursos sanitarios.

Los psiquiatras con experiencia en la investigación deben tratar de ampliar las fronteras científicas de la psiquiatría.

El paciente debe ser aceptado en el proceso terapéutico como un igual por derecho propio. La relación terapeuta-paciente debe basarse en la confianza y en el respeto mutuo, que es lo que permite al paciente la información relevante y significativa para que pueda tomar decisiones racionales de acuerdo a sus normas, valores o preferencias propios.

Cuando el paciente esté incapacitado o no pueda ejercer un juicio adecuado a causa de un trastorno mental, el psiquiatra deberá consultar con su familia y, si fuera necesario, buscar consejo jurídico, con el objeto de salvaguardar la dignidad humana y los derechos legales del paciente.

No se debe llevar a cabo ningún tratamiento en contra de la voluntad del paciente, salvo que el no hacerlo ponga en peligro la vida del paciente o de aquéllos que lo rodean. El tratamiento debe guiarse siempre por el mejor interés del paciente.

Cuando a un psiquiatra se le solicite evaluar a una persona, es su deber informar y aconsejar a la persona que se evalúa sobre el propósito de la intervención, sobre el uso de los resultados de la misma y sobre las posibles repercusiones de la evaluación. Este punto es particularmente importante cuando los psiquiatras tengan que intervenir en situaciones con terceras partes.

La información obtenida en el marco de la relación terapéutica debe ser confidencial, utilizándose exclusivamente con el propósito de mejorar la salud mental del paciente.

La violación de la confidencialidad sólo podría ser adecuada cuando existiera serio peligro mental o físico para el paciente o terceras personas si la

confidencialidad se mantuviera. En estas circunstancias el psiquiatra deberá, en la medida de lo posible, informar primero al paciente sobre las acciones a tomar.

Una investigación que no se lleva a cabo de acuerdo con los cánones de la ciencia no es ética. Los proyectos de investigación deben ser aprobados por un Comité Ético debidamente constituido.

En este sentido los psiquiatras deben cumplir las normas nacionales e internacionales para llevar a cabo investigaciones y sólo las personas debidamente formadas en metodología de la investigación deben dirigir o llevar a cabo una investigación.

Debido a que los pacientes con trastornos mentales son sujetos especialmente vulnerables a los procesos de investigación, el investigador deberá extremar las precauciones para salvaguardar tanto la autonomía como la integridad física como psíquica del paciente.

Las normas éticas también se deben aplicar en la selección de grupos de población, en todo tipo de investigación, incluyendo estudios epidemiológicos y sociológicos y en investigaciones con otros grupos, como las de naturaleza cualitativa¹⁰.

COMO REALIZAR LA INVESTIGACION EN ENFERMOS MENTALES

Según la declaración de **Helsinki**:

- Está prohibido que los psiquiatras hagan uso de tal información para uso personal

Realiza una serie de propuestas sobre principios éticos que sirvan para la orientación a todo el personal del área de salud, en la investigación con seres humanos; estas propuestas son:

- El médico debe velar por la salud de las personas.
- El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica.
- La investigación debe ser aprobada por un Comité de Evaluación Ético y Científico.
- Debe existir cualificación científica de los investigadores.

- La investigación debe demostrar beneficios para la población en que se investiga.
- Debe existir obligatoriamente el Consentimiento informado por parte de los pacientes.
- Debe demostrarse protección del paciente sometido a las intervenciones medicas
- Se refuerza el derecho de cada participante en la investigación de disponer de tratamiento mejor probado.

REQUISITOS ETICOS PARA LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS

Los requisitos éticos para una investigación son:

- Idoneidad científica de los investigadores.
- Certeza de la inocuidad de las sustancias o técnicas probadas.
- Conocimiento riguroso del estado de salud o de enfermedad de los sujetos.
- Consentimiento informado.
- Libertad para retirarse de la experimentación en cualquier momento.
- Suspensión de la experimentación si aparecen daños a la salud, debido a la técnica.
- Certeza de la salud mental de los candidatos.
- Aprobación por una comisión de evaluación ética y científica.

Se ha llegado a la conclusión de que los comités hospitalarios de bioética deben estar integrados por especialistas de diferentes disciplinas en representación del paciente y de la comunidad, sin estar involucrados directamente con el paciente, y deben ser personas con suficiente experiencia en su campo y en el de la bioética, además de tener reconocida solvencia moral¹¹.

BIBLIOGRAFIA:

1. Bloch S. Chodoff P. y Green S. A. La ética en psiquiatría 1ª edición española Triacastela, Madrid, 2001:13-17.
2. Achaval, A. Derecho y psiquiatría, recuperado el 9 de agosto del 2009. Disponible en: <http://www.aap.org.ar/publicaciones/forense/> 26 de junio del 2011.
3. Fernández Labriola R. La psiquiatría y sus encrucijadas R. Argentina de Psiquiatría Biológica, 1995; 2:21-28.

4. Sánchez, Caro., Sánchez Caro J. "El consentimiento informado en psiquiatría Díaz de Santos" Madrid 2003:114-116.
5. Lidz C.W., Appelbaum, Meisel A. Dos modelos de la aplicación para el consentimiento informado, Triacastela, Madrid, 1999: 17-31.
6. Lara M.C. y de la Fuente Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana, Consentimiento Informado.1990; 108:439-444.
7. Gracia D. Lázaro J. Historia de la psiquiatría, Madrid, 1992:17-31.
8. Meisel A. Kuczewski M. Legal and ethical myths about informed consent, 1996; 156:25-38.