

ETICA EN LA INVESTIGACION MEDICA

Dr. Gilberto Rueda Pérez

La Medicina nace con la humanidad, pues el dolor y la enfermedad nacen con la vida. La necesidad de aliviar el dolor y de prevenir o curar la enfermedad son inherentes a su existencia. Con estos objetivos aparecen los dos grandes métodos interpretativos: el inductivo y el deductivo. El primero basado en la idea preconcebida y el segundo experimental basado en la observación de hechos repetitivos. Del último se desprende la experimentación en todas las áreas del saber humano; así, de la observación de los hechos físicos van conformándose en la mente del hombre las leyes de la física que rigen el universo; lo mismo sucede en los estratos vegetal, animal y humano y aún en el terreno filosófico, pues vemos cómo con el desarrollo de la inteligencia humana el mismo concepto de Dios va evolucionando para pasar, de dioses puramente materiales, y semidioses, híbridos increíbles de lo divino y lo material y demás deidades mayores y menores, al concepto de un Todopoderoso Ser Supremo, concepto etéreo que campea aún, muy por encima del conocimiento del cerebro humano, para explicar o al menos justificar todo aquello cuyo origen ignoramos.

El método experimental se impone en el arte de curar y se encuentra magníficamente expresado por su máximo exponente en la era moderna: Claude Bernard, cuyos conceptos básicos se pueden resumir así:¹

El hombre es naturalmente metafísico y orgulloso; ha podido creer que las creaciones ideales de su espíritu, que corresponden a sus sentimientos, representan también la realidad. De donde se deduce que el método experimental no es primitivo ni natural al hombre, y que sólo después de haber errado largo tiempo en las discusiones teológicas y escolásticas, ha terminado por reconocer la esterilidad de sus esfuerzos en esta vía. El hombre advirtió entonces que no podía dictar leyes a la Naturaleza, porque no posee en sí mismo el conocimiento y el "criterium" de las cosas exteriores, y comprendió que para llegar a la verdad debe por el contrario estudiar las leyes naturales y someter sus ideas, si no su razón, a la experiencia, es decir, al criterium de los hechos. El metafísico, el escolástico y el experimentador, proceden todos de una idea a priori. La diferencia consiste en que el escolástico impone su idea como una verdad absoluta que ha encontrado y de la que deduce luego las consecuencias por la sola lógica. El experimentador, más modesto, plantea al contrario su idea como una pregunta, como una interpretación anticipada de la naturaleza más o menos probable, de la que deduce lógicamente consecuencias que confronta a cada instante con la realidad por medio de la experiencia. Marcha así de verdades parciales a verdades más generales, pero sin osar pretender jamás que posea la verdad absoluta.

Surge entonces la ética de la investigación como pilar básico para evitar las desviaciones individuales que se le quieran dar, frecuentemente, tanto a los métodos investigativos como a sus resultados, buscando con ello el encuentro de la verdad en beneficio del paciente y del conglomerado social, como único objetivo final de toda investigación médica, sea en el animal o en el humano.

Las dos teorías éticas predominantes hasta el presente, se basan en los enunciados divergentes de Immanuel Kant y de John Stuart Mill.² El punto de vista Kantiano, o sus aspectos pertinentes para nosotros se encuentra reducido a una sola frase en su segunda formulación del Imperativo Categórico:

Actúa al tratar la humanidad, ya sea en tu propia persona o en la de tu congénere, siempre como un fin y nunca como un medio únicamente.

En otras palabras, no utilices a la gente, busca siempre la forma de concurrir a su bienestar final.

El enunciado de Mill, más utilitario así como más simple, dice:

Las acciones son buenas en la proporción en que ellas tiendan a promover la felicidad; erróneas o malas mientras tiendan a producir el anverso de felicidad. Por felicidad se entiende el placer y la ausencia de todo dolor.

Es de destacar, en este concepto, que el motivo no tiene nada que ver con la bondad del acto. Son las consecuencias las que importan.

Son tales y tan numerosos los estudios filosóficos derivados de estos conceptos básicos y de otros no menos importantes, que sería perfectamente imposible tratar de explicarlos, enumerarlos o aún condensarlos. Por ello debo limitarme a mencionar los puntos principales de los dos códigos de la era moderna que resumen las leyes que deben ser tomadas en cuenta por todo investigador médico específicamente en lo que se refiere a la ética de la investigación en humanos. Es el primero el Código de Nuremberg, suscrito en esa ciudad a raíz de la condena, por el Tribunal de Miembros, a los llamados "criminales de guerra nazis" después de analizar los genocidios que con el disfrazado carácter de investigaciones tuvieron lugar en ese nefasto período de nuestra era. Es el segundo, la Declaración de Helsinki, producida durante la XXVIII Asamblea Médica de la Asociación Médica Mundial y promulgada en los Anales de Medicina Interna de septiembre de 1967,³ refrendada por la 35a. Asamblea Médica Mundial, Venecia 1983.

El Código de Nuremberg dice:⁴

Regla 1. "El consentimiento voluntario de un sujeto humano es absolutamente esencial".

Regla 2. "El experimento debe ser tal que conduzca a resultados fructíferos para el bien de la sociedad, imposible de obtener por otros métodos o medios de estudio, que no sea por naturaleza improvisado e innecesario".

Regla 3. "El experimento debe diseñarse y basarse en los resultados de la experimentación animal y en el conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otro problema en estudio, que permita anticipar los resultados y por tanto justificar la realización del experimento".

Regla 4. "El experimento debe ser conducido de tal manera que evite toda lesión o sufrimiento mental y físico innecesario".

Regla 5. "Ningún experimento debe ser practicado cuando hay razones a priori para pensar que pueden ocurrir lesiones incapacitantes o la muerte, excepto, quizá en aquellos experimentos en que los médicos investigadores también sirven como sujetos de experimentación".

Regla 6. "El grado de riesgo que debe tomarse en un experimento nunca debe exceder al determinado por la importancia humanitaria del problema que pretende resolver".

Regla 7. "Se deben tomar todas las precauciones para proteger a los sujetos de experimentación, aun contra la más remota probabilidad de lesión, incapacidad o muerte".

Regla 8. "El experimento debe ser conducido solamente por personas altamente calificadas científicamente. Se debe exigir siempre el mayor grado de habilidad y de cuidado a todas las personas que conducen o están involucradas en todas las fases del experimento".

Regla 9. "Durante el desarrollo del experimento, el sujeto humano debe tener la libertad de dar por terminado el experimento, si ha alcanzado una situación mental o física en que la continuación del experimento le resulte imposible".

Regla 10. "Durante el desarrollo del experimento los científicos encargados deben estar preparados para dar por terminado el experimento en cualquier momento, si consideran, en el ejercicio de su buena fe, de su gran habilidad y de su juicio sereno, virtudes en ellos esperadas, que la continuación del experimento puede, muy posiblemente, resultar en lesión, incapacidad o muerte del sujeto en experimentación".

La Declaración de Helsinki dice:⁴

A. Principios Básicos.

1. La investigación clínica debe ajustarse a los principios morales y científicos que justifican la investigación médica y siempre debe basarse en experimentos animales y de laboratorio o en hechos científicos bien fundados.
2. La investigación clínica debe ser conducida solo por personas calificadas científicamente y bajo la supervisión de un médico calificado.
3. La investigación clínica no puede ser realizada legítimamente a no ser que la importancia del objetivo sea proporcional al riesgo inherente al que se somete al sujeto de estudio.
4. Cada proyecto de investigación clínica debe ser precedido por una cuidadosa valoración de los riesgos inherentes en comparación a los beneficios potenciales para el sujeto o para otros
5. Especial cuidado debe tener el médico al llevar a cabo investigación clínica en la cual la personalidad del sujeto sea susceptible de alterarse por el procedimiento experimental o por el empleo de drogas.

B. Investigación Clínica combinada con Atención Profesional.

1. En el tratamiento de una persona enferma el médico debe estar en libertad de emplear una medida terapéutica nueva, si a su juicio, ofrece esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, y de acuerdo con la psicología del paciente, el médico debe obtener su consentimiento voluntario después que el enfermo ha recibido una explicación completa del problema. En caso de incapacidad legal, el consentimiento debe ser obtenido de su tutor legal, en caso de incapacidad física, el permiso del tutor legal reemplaza al del paciente.

2. El médico puede combinar la investigación clínica con la atención médica profesional, aun cuando el objeto sea la obtención de un nuevo conocimiento médico, pero sólo hasta el punto en que la investigación esté justificada por el valor terapéutico que tenga para el paciente.

C. Investigación Clínica no Terapéutica.

1. En la aplicación meramente científica de la investigación clínica realizada en un ser humano, es el deber del médico mantenerse como protector de la vida y la salud de la persona en que la investigación se lleva a cabo.
2. La naturaleza, el propósito y el riesgo de la investigación deben ser explicados por el médico al sujeto de estudio.
3. La investigación clínica en un ser humano no puede llevarse a cabo sin su consentimiento libre y voluntario y después de que el sujeto de estudio haya obtenido una información suficiente y satisfactoria; si es incompetente legalmente, se debe obtener el consentimiento de su tutor legal.
- 3b. El sujeto de investigación clínica debe estar en un estado físico, mental y legal que le permitan ejercer libremente su poder de decisión.
- 3c. El consentimiento debe como regla obtenerse por escrito. Sin embargo, la responsabilidad de una investigación clínica permanece siempre en manos del investigador; nunca será del dominio del sujeto aun cuando ya se haya obtenido su consentimiento.
- 4a. El investigador debe respetar el derecho de cada individuo a proteger su propia integridad, especialmente si el sujeto se encuentra en una relación dependiente del investigador.
- 4b. En cualquier momento durante el desarrollo de la investigación el sujeto o su responsable legal está en libertad de retirar el permiso para que continúe la investigación. El investigador o el grupo investigador, deben discontinuar la investigación si a su juicio, es capaz de dañar al individuo en estudio.

Los conceptos enunciados en estas dos Declaraciones Básicas podrían bastar para señalar al investigador auténtico los alcances y limitaciones que tiene su afán de perseguir la verdad científica, tan cambiante en estos días. Pero ocurre precisamente, que el quehacer médico ahora es cada vez menos el trabajo responsable del médico juramentado y se cumple, más y más cada vez, por un equipo de profesionales donde el médico puro, empieza a devenir en personaje secundario frente a la información, metas y medios que emplean los genetistas, biofísicos, inmunólogos, ingenieros, socio-antropólogos e incluso economistas.

Baste mencionar dos aspectos de la más alta importancia que han surgido en las épocas más recientes en relación con la investigación biomédica y primordialmente a los principios éticos más delicados y que son los referentes en primer lugar a los trasplantes de órganos humanos, en los cuales va implícito el concepto de muerte del donante, y el relativo a las investigaciones con embriones humanos.

Estos delicados aspectos de la ética en investigación humana se pueden resumir así:

1. Aspectos éticos del trasplante de órganos.⁵ Surgen grandes dudas en el campo ético por el hecho de tomar un "corazón batiente" para trasplantarlo, aun existiendo la certeza de la muerte encefálica del donante, con las formalidades de la ley y el rigor de la ciencia. Sin embargo, el trasplante de hígado, de riñón, de pulmones y de páncreas, que se hace también en un donante aún con el "corazón batiente" pero cuya muerte encefálica se ha demostrado, no despierta las mismas inquietudes.

Por tratarse Colombia de un país eminentemente católico es importante tener en cuenta la declaración de la Academia de Ciencias Pontificias dictada el 21 de octubre de 1985, que al respecto dice:

- 1a. Definición de la Muerte: "Una persona está muerta cuando ha sufrido una pérdida irreversible de toda capacidad de integrar y de coordinar las funciones físicas y mentales del cuerpo".

La Muerte sobreviene cuando: a) Las funciones espontáneas cardíacas y respiratorias han cesado definitivamente, o b) Se ha verificado una cesación irreversible de toda función cerebral.

"Del debate se concluyó que la muerte cerebral es el verdadero criterio de la muerte, ya que el paro definitivo de las funciones cardiórrespiratorias conduce muy rápidamente a la muerte cerebral".

"El Grupo, por tanto, ha analizado los diversos métodos clínicos e instrumentales que permiten constatar este paro irreversible de las funciones cerebrales. Para estar ciertos —por medio de un electroencefalograma— de que el cerebro ha quedado plano, vale decir, que no presenta ya actividad electrónica, es necesario que el examen se realice al menos dos veces, con un intervalo de seis horas".

"En caso de muerte cerebral, la respiración artificial puede prolongar la función cardíaca por un tiempo limitado. Esta supervivencia inducida de los órganos está indicada cuando se prevé un retiro con miras a un trasplante".

"Esta eventualidad es posible sólo en el caso de una lesión cerebral total irreversible que sobreviene a un sujeto joven, esencialmente después de un traumatismo brutal".

"Habida consideración de los importantes progresos en las técnicas quirúrgicas y de los medios para aumentar la tolerancia de los injertos, el Grupo considera que los trasplantes de órganos merecen el apoyo de la profesión médica, de las legislaciones y de la población en general".

"La donación de órganos debe, en todo caso, respetar las últimas voluntades del donante, o el consentimiento de la familia cuando ésta está presente".

Es de destacar que en la ciudad de Medellín, días después de efectuarse el primer trasplante cardíaco realizado en Colombia, el Cardenal Alfonso López Trujillo felicitaba al equipo médico que hizo la cirugía y en su carta no planteaba limitaciones éticas.

2. Utilización de embriones humanos para la investigación.

A partir del momento en que se logró la obtención de embriones humanos *in vitro* y de su posibilidad de sobrevivir en forma más o menos ilimitada, surgió el delicado problema ético de si estos embriones solamente podrían servir para la fecundación *in vitro* en cualquiera de sus modalidades, actualmente en fase de experimentación y aun de práctica contra la esterilidad, o si estos embriones podrían ser utilizados para investigaciones de tipo genético y condenados a ser destruidos una vez utilizados. Como se comprende, estos objetivos desatan una serie interminable de cuestionamientos de orden filosófico, moral, religioso y por consiguiente éticos.⁶

Un factor de fondo lo constituye el papel y los objetivos de la investigación como soporte de las nuevas tecnologías reproductivas. Algunos investigadores apoyan firmemente la importancia de tales estudios y contradicen las restricciones de tipo ético bajo las que estos estudios deben llevarse a cabo (Eduards, 1982, Medical Research Council, 1985).

Otros autores han mantenido con la misma resolución que cualquier procedimiento al que se someta a un embrión

ha de ser, de manera demostrable, para beneficio de este embrión particular, y en ningún caso este puede ser utilizado como medio. (Tiefel, 1982).

Como puede verse, la posición de estos dos puntos de vista es fuertemente antitética y refleja las diferencias en la valoración del estado ético del embrión humano.

La profundidad y complejidad de estas preocupaciones ha sido ampliamente documentada y analizada por cuerpos públicos de los países más avanzados en el estudio de ellos, como son Inglaterra, Australia y Estados Unidos. (Ethics Advisory Board, 1979, Waller, 1982, 1983, 1984, Warnock, 1984).

¿Qué conclusiones y recomendaciones podríamos emitir después de este somero recuento de factores que influyen en la ética en la investigación médica?

Podríamos resumirlas así:

1. Respeto a la vida y a la integridad psicofísica del ser humano.
2. Asegurar las bases económicas de la investigación en los organismos de Salud.
3. Honestidad en el propósito en función del objetivo final.
4. Permanente inquietud y afán de conocimientos frente al misterio de la vida y el drama de la muerte.
5. Discreción y reserva ante el descubrimiento mismo, dejando de lado todo afán publicitario.
6. Información plena del resultado de la investigación a las sociedades médicas o científicas conexas, para merecer el respaldo del mundo científico.
7. La investigación debe ser desinteresada.
8. Evitar el dogmatismo.
9. Legalizar el compromiso de la responsabilidad colectiva en Medicina en general y en la investigación en salud en particular.
10. Poner el descubrimiento o evidencia alcanzada en la investigación al servicio de la humanidad, sin distinción alguna.

Y, por último, las siguientes recomendaciones contribuirían a establecer una Metodología eficaz en la medida en que la protección del ser humano es preservada.⁷

11. Enseñanza de normas éticas integrales en Medicina, en forma continuada, a todo lo largo de los estudios de pregrado y luego de post-grado, en escala nacional. Es fundamental la inclusión del conocimiento de los principios éticos comprometidos en la experimentación en humanos, y de manera periódica para aquellos grupos que se inclinan o se forman en este tipo de investigación, sin los cuales el investigador carece de calificación para la práctica de esta delicada disciplina.
12. Creación de todos los Centros e Institutos del país en donde se realicen labores de investigación, de comités formados por personas idóneas, expertos en investigación. A estos comités deben ser sometidos todos los proyectos de investigación en humanos para su debida aprobación. Deben, asimismo estos Comités, cumplir con la función de supervisar el desarrollo de la experiencia, uniendo sus esfuerzos al de los investigadores para proteger; defender y preservar la integridad física y psíquica de los seres que han contribuido en la investigación conducente al dramático progreso de la ciencia que hoy presenciamos.

Medellín, septiembre 17 de 1987

(*) Vice-Presidente Academia Nacional de Medicina.

BIBLIOGRAFIA

1. PI-SUNYER; J. "El Pensamiento vivo de Claude Bernard". Edit. Losada, Buenos Aires 1944.
2. REDMON; Robert P. *Journal of Medical Ethics* 1986. 12, 77-82.
3. REDMON; Robert P. *Journal of Medical Ethics* 1986. 12, 77-82.
4. BUSTAMANTE; R, C. "Aspectos Eticos de la Investigación". Perú 1985. 79-84.
5. GIRALDO G, C. A. "El Trasplante de Organos". *Trib. Méd.* Julio (II) 1987. 32-36.
6. GROBSTEIN, C. y FLOWER, M. "Aspectos Eticos actuales de la Fiv." *Ginecologia y Obstetricia*, Vol. 4 1975. 925-939.
7. LAMBERTI, J. A. "Aspectos Eticos de la Investigación en Seres Humanos". Venezuela, 1977. 133-139.

La tradición al servicio
de la profesión médica
con la más avanzada
tecnología

**CLINICA
DE MARLY**
Fundada en 1904