

# La BIOÉTICA en la investigación con HUMANOS

María Teresa  
**Abad Camacho**

La ética es una materia filosófica, pero con un carácter eminentemente humanístico. Y la razón es que los problemas propios de la ética atañen a cada individuo de modo personal. Por ejemplo, no solo por curiosidad sino por necesidad vital requerimos una respuesta satisfactoria a preguntas tales como: ¿cómo se puede distinguir “objetivamente” lo bueno y lo malo?, ¿qué consecuencias tiene un acto y otro que se dice malo? o ¿no hay diferencia objetiva y todo depende de las personas que juzgan conforme a sus costumbres y educación?; ¿cuál es el criterio correcto para desarrollar una normatividad?... ¿la conciencia?, ¿la utilidad?, ¿la intuición del momento?; ¿con cuál criterio se hacen buenas leyes?, o ¿acaso todas las leyes son buenas?

¿Será cierto que el fin justifica los medios?, ¿hasta dónde es cierto?, ¿en qué se fundamenta lo que tiene que ser obligación en nuestro proceder?, ¿será producto de la presión social?, ¿no disminuye al hombre actuar movido por obligación?, ¿no sería mucho más valiosa la conducta del hombre y la mujer autónomos, que no se someten a otros sino a sus propias decisiones? Es decir, ¿hasta dónde la libertad? ¿la autenticidad de la propia conducta?

Lo primero que podemos preguntarnos es si la ética es una ciencia. Si ciencia es el conocimiento de las cosas por sus causas, entonces la ética es una ciencia, porque no trata de dar una opinión más acerca de lo bueno o lo malo, se trata de emitir juicios sobre la bondad o maldad moral de algo pero dando siempre la causa o razón de dicho juicio.<sup>1</sup> Un curandero puede dar una medicina y curar, pero no sabe la razón del poder medicinal de



© Enrique Soto, de la serie *Rodando*, 2005/2007.

esa sustancia. El curandero tiene conocimientos empíricos; el profesional, médico o farmacólogo, tiene conocimientos científicos.

En el campo de la ética todos tenemos opinión; pero la ética es un conocimiento que juzga los actos humanos explicando la razón de tales juicios, es una ciencia práctica y normativa. La bioética es, en cierto sentido, un puente hacia el futuro que responde al desafío de la crisis bioética de la era tecnológica, crisis a la vez vital y normativa en cuya urdimbre se destacan la catástrofe ecológica, la nueva biología y la medicalización de la vida.

A fines de la década de 1960 comienzan a sentirse los efectos de la revolución biológica en medicina, particularmente las nuevas formas de nacer, procrear y morir; el desarrollo de contraceptivos orales, el consejo genético y el diagnóstico prenatal, la reanimación (hemodiálisis, ventiladores) y los trasplantes imponen diversas preguntas al ser humano acerca del significado de sus interacciones. Por otro lado, junto a estos nuevos avances biomédicos y sus problemas normativos, se desarrolla la cultura orientada a los derechos civiles y de los consumidores, cuestionadora de toda autoridad, defensora de las minorías y marginados, entre ellos, los negros (primera minoría en EU), las mujeres, los niños, los homosexuales, los estudiantes, los soldados y los pacientes.

El primer choque entre el progreso biológico y el movimiento de interés público —como expresión de la moral civil e instrumento de cambio político— se produjo con la controversia pública, académica y política respecto a episodios de abuso en la experimentación humana; es esto lo que abre el capítulo de la bioética en Estados Unidos y da el detonante para el cambio.<sup>2</sup>

Prolongando la sombra de los juicios de Nuremberg, tres casos típicos alcanzaron notoriedad: el “Turkegee syphilis study” en 1932-1970, en el cual 400 negros sífilíticos fueron dejados sin tratamiento para investigar la historia natural de la enfermedad, investigación continuada hasta 1972, a pesar del descubrimiento de la penicilina en 1945; el “Jewish chronic disease cancer experiment”, 1964, en el que un grupo de viejos recibió inyecciones de células cancerosas como parte de un experimento; y el “Willowbrook hepatitis experiment”, 1956-1970, en el cual varios niños con retraso mental fueron infectados con virus de hepatitis con el objeto de ensayar vacunas en ellos.

Otros picos de tensión fueron la polémica relativa al aborto (con fallo de la Suprema Corte en 1973 en Estados Unidos), la denuncia de investigaciones efectuadas con fetos, y los dilemas planteados por la tecnologización de la medicina, todo lo cual desencadenó una fuerte crítica moral al imperativo tecnológico, a la autoridad incuestionada de los médicos y a los prejuicios sociales y raciales.

La configuración social de la bioética en los Estados Unidos reconoce entre los principales factores coadyuvantes al moralismo norteamericano, al sistema legal, al poder político y a la profesión médica:<sup>3</sup>

- El moralismo americano es la mentalidad cultural sobre la moral, derivada del puritanismo protestante y del jansenismo católico, ambos basados en la teología calvinista. (Moral es el conjunto de comportamientos y normas que solemos aceptar como válidos. Ética es la reflexión del porqué los aceptamos como válidos, y la comparación con otras morales que tienen personas diferentes).

- El legalismo como método para la solución de conflictos se basa en el régimen jurídico del derecho común. Al elevar los problemas a los tribunales existe la convicción de que debe haber una ley o sentencia como remedio a cada uno de ellos.

- En el plano político se destaca el papel de comisiones federales, del poder legislativo o ejecutivo, creadas para el estudio, recomendación y asesoramiento en temas bioéticos.

- En el terreno médico, el menoscabo de la autoridad médica que no es ajena a la despersonalización de la asistencia y a la injusticia del sistema sanitario.

Así se institucionaliza la bioética en Norteamérica, se instala en las diferentes cátedras y programas de enseñanza, en los comités hospitalarios y en los servicios consultivos durante la década de 1980.

El cultivo del campo de la ética por filósofos, teólogos y juristas a fines de la década de 1970 dio un giro en la ética médica desde su posición tradicional, centrada en el médico, a la posición actual en torno a la persona del paciente y el ciudadano.

De acuerdo con sus contenidos, la bioética depende de las ciencias de la vida y la atención de la salud; de ello resulta la concurrencia de distintas disciplinas como la filosofía, biología, medicina, etcétera, no sólo en la evaluación de datos científico-técnicos en el juicio moral, sino en la metodología interdisciplinaria de valoración integradora de diversas perspectivas intelectuales y morales; esta interdiscipliniedad es el alma misma de la bioética. Para los tópicos bioéticos es imprescindible la ponderación de aspectos fácticos, conceptuales y normativos, entrelazados de modo que el discernimiento moral involucre a la vez hechos y teorías.<sup>4</sup>

La moral del aborto, por ejemplo, depende de lo que científicamente sabemos de la embriogénesis, de lo que entendemos del estatus ontológico del feto, de la definición de muerte o de la distinción de eutanasia activa y pasiva. Y el contexto normativo de la bioética no sólo es ético filosófico, sino también religioso, jurídico y político.

En cuanto a la ética en la investigación, no se trata de una serie de medidas para proteger a los sujetos de los excesos de la ciencia, ni se trata de impedir el desarrollo propio de ésta. Se trata más bien de hacer que la ciencia esté al servicio del ser humano, que exista una relación creativa y respetuosa en donde el investigador realice proyectos válidos, los sujetos estén interesados en participar y la sociedad obtenga resultados que contribuyan a tener una medicina más efectiva y eficiente a fin de mejorar la calidad de vida del humano.<sup>5</sup> La conducta ética del investigador requiere, en primer lugar, de la educación en temas de bioética para que crezca el razonamiento moral; el crecimiento de la capacidad para identificar dilemas éticos o puntos de conflicto; de la comprensión o razonamiento de los mismos, y del uso de principios éticos reconocidos a fin de encontrar conclusiones que nos permitan la toma de decisiones moralmente válidas.<sup>4</sup> Los fines de la investigación o de la ciencia no pueden prevalecer sobre los del individuo, porque la ciencia está al servicio del hombre y no a la inversa.<sup>6</sup>

#### IDENTIFICACIÓN DE CONSECUENCIAS

Es importante tratar de identificar las consecuencias desde la etapa de planeación del proyecto, tanto para el investigador como para los sujetos de la investigación. Algunos de los riesgos a los que se puede enfrentar el investigador son: pérdida de la confidencialidad, daño físico, psicológico, tratamiento desigual de los pacientes, perjuicios sociales, laborales o económicos, explotación o coerción de individuos.

Es importante conocer si la investigación es terapéutica o no, si los sujetos de investigación obtendrán un beneficio o sólo se obtendrá información para la formulación de nuevos conocimientos, y en este caso habrá que valorar la relación costo-beneficio de las maniobras a realizar.<sup>7</sup>



## 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 Nuremberg (1947) y la Declaración de Helsinki (1964).

Información y consentimiento son los dos componentes del consentimiento informado y se desdoblaron conformando cuatro elementos:

1. Revelación de la información.
2. Comprensión de la información.
3. Consentimiento (o rechazo) voluntario.
4. Competencia para consentir o rechazar.

El consentimiento o rechazo válido más allá de lo legal o burocrático, implica una información adecuada y que no exista coerción.<sup>7</sup> La Ley General de Salud exige en su artículo 100 fracción IV el consentimiento informado, y en caso de investigación en humanos tiene que ser documentada. El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud en los artículos 22 al 27 y 34 y 56, menciona que la forma de solicitar dicho consentimiento no debe ser coercitiva, y que debe ser solicitado en un lenguaje apropiado, en un tiempo razonable, dando apertura para la solución de dudas y la comprensión clara de todos los riesgos terapéuticos empleados, maniobras utilizadas, etcétera.<sup>8</sup>

Por último, es importante la formación de comités de investigación y comités de ética y bioética, así como de los comités editoriales, pues permiten hacer aportaciones críticas que ayuden a hacer eficiente la investigación, e impiden que el peso de las decisiones recaiga sólo sobre un individuo, “el que investiga”.<sup>9</sup>

Los comités de honor y justicia fueron los primeros comités creados para la vigilancia y evaluación de



© Enrique Soto, de la serie *Rodando*, 2005/2007.

las actividades del personal médico, administrativo y del área de la salud; estos primeros comités estuvieron integrados por el personal con mayor experiencia de las instituciones, y fueron el antecedente inmediato de los comités hospitalarios de bioética. El primer comité hospitalario de bioética fue el creado para decidir sobre el tratamiento de Karen Quinlan, adolescente que se encontraba en coma profundo y con respiración artificial en The Morris View Nursing Home, en 1976, y a partir de ahí comienza el desarrollo de los comités en todo el mundo.<sup>10</sup>

Con el avance en el terreno de la biología molecular logrado por el Proyecto del Genoma Humano,<sup>11</sup> fue creado el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, integrado por personas de varios países y por profesionales de diferentes áreas como filosofía, sociología, matemáticas, economía, arte, teología, etcétera, ya que precisamente una de las funciones e inquietudes de ese proyecto fue estudiar todas las repercusiones posibles: sociales, políticas, legales, culturales, éticas y económicas de la manipulación del genoma, y no sólo desde el aspecto científico-técnico.<sup>12</sup> A partir de la creación de ese gran comité se ha tratado de involucrar a la mayor cantidad posible de países, ya que el genoma es patrimonio de la humanidad.<sup>13</sup> Se han creado otros comités nacionales de bioética que dan asesoría a las autoridades legislativas, judiciales y ejecutivas en lo que toca a problemas bioéticos.<sup>14, 15</sup> En marzo de 1992 en México se instituyó formalmente la Comisión Nacional de Bioética (hoy organismo descentralizado), y desde

entonces se ha promovido la creación de comités de bioética en todo el país.<sup>16</sup>

En términos generales 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 moral. Es requisito que los integrantes se renueven periódicamente y que se incluya a personas ajenas a la institución. Los temas que abordan son:

1) el manejo de la información con veracidad, confidencialidad y consentimiento; 2) el derecho a, y la calidad de la atención médica; 3) las nuevas tecnologías para reproducción, prolongación de la vida y asistencia; 4) la adopción de decisiones de carácter científico en la investigación humana; 5) la prevención y el tratamiento de enfermedades; 6) la constante capacitación del personal en los temas bioéticos médicos y de investigación. Es por esto que el comité hospitalario de bioética es el organismo consultor y asesor en lo que se refiere a la problemática ética, que media entre la vida, la muerte, la salud, la enfermedad, la práctica médica, la investigación y la estructura social.

## REFERENCIAS

- <sup>1</sup>Vélez Correa LA. *Ética médica*, Ed. CIB, Medellín, Colombia (1987).
- <sup>2</sup>Rothman DJ. "Human experimentation and the origins of bioethics in the United States", en George Weisz (ed.), *Social Sciences Perspectives in Medical Ethics*, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht-Boston-London (1990) 185-200.
- <sup>3</sup>Mainetti JA. *Bioética sistemática*, Editorial Quirón, La Plata, Argentina (1991).
- <sup>4</sup>Breña Sánchez J., Breña Sánchez G., Breña Sánchez R. *Ética y valores 1*, Ed. Esfinge, México (2005).
- <sup>5</sup>Martínez-Otero Pérez V. "Temas de nuestro tiempo", *Psicología, educación, Sociedad y Calidad de Vida*, Ed. Fundamentos, Madrid (1999).
- <sup>6</sup>Taylor S, Bogdan R. *Introducción a los métodos cualitativos de investigación social: la búsqueda de significados*, Ed. Paidós, Madrid (1992).
- <sup>7</sup>Códigos Internacionales de Ética de la Investigación. *Bol. Of. Saint Panam*. 108 (1990) 5-6.
- <sup>8</sup>Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>.
- <sup>9</sup>Camacho-Duran F, Franco-Delgadillo E., Guzmán-Mora F. *Los comités de ética médica hospitalarios. Bases conceptuales*. <http://white.nosc.mil/med.html> (2005).
- <sup>10</sup>Thomasma D., García D. *Bioética*, OPS, España (1998).
- <sup>11</sup>Proyecto genoma humano. [http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human\\_Genome/home.shtml](http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/home.shtml).



© Enrique Soto, de la serie *Rodando*, 2005/2007.

<sup>12</sup>"Proceedings 1994. International Bioethics Committee of UNESCO (IBC)" en UNESCO. *Publications and documents on bioethics. Selected bibliography*. (Monographs, Documents, Serial Issues). <http://www.unesco.org/shs/shsdc/bioethics/bioethics/bib.htm> (2005).

<sup>13</sup>"Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos" en UNESCO. *Instrumentos Normativos*. (11/11/1997). <http://portal.unesco.org/es/ev>.

<sup>14</sup>"Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos" en UNESCO. *Instrumentos Normativos*. (10/2003). <http://portal.unesco.org/es/ev>.

<sup>15</sup>"Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos" en UNESCO. *Instrumentos Normativos*. (19/10/2005). <http://portal.unesco.org/es/ev>.

<sup>16</sup>Comisión Nacional de Bioética. <http://www.cnb-mexico.org/>

**María Teresa Abad Camacho, Facultad de Medicina, BUAP. mtabad@siu.buap.mx**



© Enrique Soto, de la serie *Rodando*, 2005/2007.