



LA BIOÉTICA EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL.

ENSAYOS DEL CURSO BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN
AGOSTO DE 2005



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
CENTRO DE DESARROLLO ESTRATÉGICO E
INFORMACIÓN EN SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL
- CENDEISS -

ÍNDICE

Presentación.....	5
Dra. Olga Arguedas Arguedas	
La bioética en la Caja Costarricense de Seguro Social	7
Lic. Gerardo Campos Gamboa, Dra. Sandra Rodríguez, Dr. Daniel Bustos Montero.	
Posibilidades y recomendaciones del uso del placebo en la investigación médica.....	17
Dr. Rafael Jiménez Bonilla.	
Aspectos éticos del uso de placebo en los estudios clínicos humanos	21
Dra. Ana Catalina Venegas Campos.	
Ética médica transcultural: Código de Nuremberg	25
Julia Chaves Montoya.	
Publicación de los resultados de investigaciones en seres humanos obtenidas por medio de mecanismos no idóneos.....	29
Lic. Laura Cordero Méndez.	
Sobre la universalidad de la bioética. ¿Se trata de un fenómeno transcultural?	33
M. Psc. Orietta Norza Hernández.	
Reflexiones sobre el papel de los comités de bioética de los hospitales de la CCSS	37
Gerardo Sáenz Batalla.	
Responsabilidad de la protección de derechos humanos en las investigaciones clínicas.	43
M.Sc. Jeannette Martínez Muñoz.	
Los dilemas bioéticos con Manuelito	47
Dr. Víctor A. Cubero Barrantes.	
Bioética en un área de atención primaria.	51
Dra. Sonia Valverde Arce, Dra. Ana Lorena López G., Dr. Alfonso Porras Gómez.	

Comité de ética asistencial en la Clínica Dr. Ricardo Moreno Cañas:
necesidad de creación, estructura y funcionamiento.....57
Dra. Olga M. Ugarte Ulate.

Funcionamiento de un comité de bioética asistencial. Hospital San Rafael
de Alajuela61
María Isabel Quesada Rojas.

La responsabilidad en la fuente. Ser miembro del comité ético-
científico63
Carmen E. Quesada Vargas.

Ética asistencial.67
Cynthia Monge Blanco.

Informe final del curso Bioética en Investigación73
Guiselle Rojas Núñez.

Informe final del curso Bioética en Investigación77
Dr. Jorge López Vallejo.

**LA BIOÉTICA EN LA CAJA COSTARRICENSE DE
SEGURO SOCIAL.
ENSAYOS DEL CURSO BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN
AGOSTO DE 2005**

Coordinadora de los cursos “Ética Hospitalaria” y “Ética de la investigación”: Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe del Área de Bioética. CENDEISS.

Recopilación, organización de textos y revisión de pruebas:
Lic. Gerardo Campos Gamboa

Publicación realizada por la Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social (EDNASSS). 2005

El contenido de los textos que integran este libro es de responsabilidad exclusiva de sus autores.

PRESENTACIÓN

Dra. Olga Arguedas Arguedas, Directora Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

La bioética, como disciplina consustancial al trabajo en una institución que brinda servicios de salud, se está discutiendo formalmente en todas las instancias asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, mediante la organización de comités de bioética. El Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS), ente encargado de capacitar a las personas que integren dichos comités, realiza varias actividades educativas relacionadas con la materia; entre ellas, organiza charlas, participa en foros nacionales e internacionales y desarrolla cursos y talleres.

En la semana del 8 al 12 de agosto de 2005, se realizaron en el CENDEISSS los cursos “Bioética Hospitalaria” y “Bioética en Investigación”, los cuales fueron impartidos por el máster en Bioética, Agustín Estévez. En ellos participaron 29 personas, representantes de 15 unidades programáticas. Como parte de la evaluación formativa y sumativa, a los asistentes se les solicitó la redacción de un ensayo sobre alguno de los temas analizados.

Hemos tenido el gusto de recopilar dichos trabajos y presentarlos en este formato. El contenido de todos los textos, informa de la calidad del curso, de la sensibilidad de los participantes con respecto a los temas bioéticos y, para satisfacción de la Dirección de este Centro y, en particular del Área de Bioética (organizadora y ejecutora de la actividad), los ensayos dan cuenta también de la sincera disposición para desarrollar una conciencia bioética institucional que propenda a equilibrar éticamente la relación del trabajador en ciencias médicas con el paciente, y, a partir de ahí, para que ambos interactuantes asuman sus responsabilidades y ejerzan sus derechos, desde una adecuada comprensión y aplicación del concepto de autonomía.

Noviembre de 2005

LA BIOÉTICA EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Lic. Gerardo Campos Gamboa, Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, Dr. Daniel Bustos Montero. Área de Bioética del Centro de Desarrollo Estratégico e Infomación en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Introducción

¿Hacia dónde llevan a la humanidad los avances materialistas propios de la ciencia y la tecnología? Esta fue una de las preguntas que impulsó a Van Rensselaer Potter, hace tres décadas y media, a organizar las ideas de la ética y su relación con la salud humana y con la naturaleza, que se venían acumulando desde hacía 2.400 años. La Caja Costarricense de Seguro Social ha comenzado a diseminar y enriquecer dicha inquietud, en el campo de trabajo, desde hace aproximadamente ocho años, tomando en cuenta los nuevos paradigmas de salud en el mundo, que dejan de considerar al cuerpo como un objeto –y con mayor rigurosidad como un objeto aislado–, y proponen que la salud le compete a cada individuo, no tanto al médico y las medicinas (1).

Algunas de las grandes preocupaciones de la bioética se relacionan con la eutanasia, la pena de muerte, el aborto, la reproducción asistida, la manipulación genética, las drogas, los trasplantes de órganos, la ecología, el uso de animales en la experimentación, la política de distribución de recursos que conviene implementar en el ámbito de la salud en una sociedad determinada, la investigación con seres humanos como sujetos participantes (2,3).

Estos temas, que se abordaban usualmente en el ámbito académico, se han ido desplazando, a partir de la Declaración de Helsinki de 1968 (4), a entidades especializadas denominadas comités de bioética, los cuales analizan y debaten en torno a ellos para llegar a conclusiones consensuadas y aplicables. La discusión en el seno de estos organismos se centra principalmente en las implicaciones éticas, sociales y legales de los progresos biomédicos en su conjunto y de su aplicación en la investigación biomédica, pero se extiende a la práctica médica, a modo de orientación ética y legal para los profesionales en ciencias de la salud.

El presente ensayo describe, tanto los avances en la conformación y el

desarrollo de los comités de bioética en la Caja Costarricense de Seguro Social, como otros aspectos operativos propios de esta disciplina, administrados por el Área de Bioética del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS)

Evolución de los comités de bioética

En la historia de los comités de bioética cabe destacar tres períodos, según Lacadena (4): A) Una etapa de instauración, entre 1970 y 1982, de marcada influencia norteamericana, en la cual predominó la preocupación por la protección de las personas que entran en proyectos de experimentación y se institucionalizó el consentimiento informado; también se discutió sobre la ética de las diálisis y los trasplantes, así como sobre aspectos éticos del final de la vida y de la reproducción asistida. B) Una etapa de expansión, entre 1982 y 1994, período de influencia francesa, con la constitución del Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie (CCNE) -que constituye el paradigma de lo que debe ser un Comité Nacional de Ética de carácter general- para estudiar en forma permanente todas las situaciones éticas que se presenten. Aquí los temas que más se atendían estaban marcados por las implicaciones de la recombinación del ADN y de la ingeniería genética; las consecuencias de la reproducción humana asistida: el "estatuto" del embrión; el uso de tejidos fetales; la confidencialidad de los tests genéticos y del VIH (SIDA); la aplicación del consentimiento informado en los proyectos de investigación y en la práctica clínica, como expresión del respeto a la persona; el dilema calidad de vida versus cantidad de vida, y la eutanasia. C) Una etapa de extensión, desde 1995 hasta la fecha presente, cuando se centra la atención, como señala el Consejo de Europa, en un comité nacional de bioética, como una estructura erigida de forma institucional por un acto del gobierno o por un texto legislativo con carácter específico, general, independiente y permanente (por ejemplo, el Comité Consultivo Nacional de Ética Francés); con un campo de competencia que va más allá de la ética de la investigación a la ética del conocimiento; y con una autoridad de tutela y el deber de rendir cuentas de sus actividades al gobierno. Generalmente, los comités nacionales de ética son creados por el poder ejecutivo o por el legislativo, lo cual les da legitimidad ante la comunidad científica, la comunidad médica y ante la opinión pública. La composición de estos comités nacionales se distingue principalmente porque debe ser pluridisciplinaria. La designación se hace por nombramiento y no por elección, teniendo en cuenta la

representatividad y la pluralidad, pero velando por que sean expertos y con experiencia en los diferentes temas. El sistema de designación no debe comprometer la independencia de los miembros.

Los comités de bioética en la Caja Costarricense de Seguro Social

A) Comités de bioética en investigación

Según lo ha definido la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), un comité de ética de investigación debe estar formado por una cantidad de entre cinco y siete miembros, designados por dos años; equilibrado en cuanto a edad, género y profesiones, y con representación de la comunidad; dirigido por un presidente y un secretario; todo en concordancia con las Guías Operacionales para Comités de Ética de la Organización Mundial de la Salud.

La Dirección Médica del centro asistencial respectivo será la responsable de constituir estos órganos colegiados y del nombramiento de sus miembros. Asimismo, brindará su apoyo para las sesiones de trabajo y las labores inherentes, y para la capacitación de sus miembros mediante la participación del Área de Bioética del CENDEISSS.

Las funciones sustantivas de los Comités de Ética de Investigación son:

1. Aprobar protocolos de estudios observacionales (investigación no intervencionista), sin patrocinio externo. (Las que cuenten con patrocinio externo serán sometidas a recomendación del Comité Institucional de Bioética en Investigación, por medio de la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS.) En caso de que haya duda con respecto al tipo de investigación, según la metodología descrita en el protocolo, el comité local no podrá aprobarlo y deberá someterlo a recomendación del Comité Institucional de Bioética en Investigación.
2. Comunicar al investigador solicitante el resultado de la evaluación de su protocolo de investigación, en un plazo equivalente a la gestión de dos sesiones ordinarias, o un mes.
3. Enviar a la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS una copia del certificado de aprobación y del protocolo del estudio.
4. Llevar un registro de todos los estudios evaluados (aprobados y rechazados).
5. Dar seguimiento a los estudios aprobados e informar trimestralmente a la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS.

6. Colaborar con la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS en el monitoreo de las investigaciones avaladas por el Comité Institucional de Bioética en Investigación (5).

Estos comités tienen la responsabilidad de verificar el cumplimiento de los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, en las investigaciones que evalúan; deben también apoyar el desarrollo de investigaciones autogestionadas por el centro asistencial al que pertenecen, mediante la capacitación en investigación del personal de ciencias médicas. Por otra parte, están en la obligación de cuidar que no se realicen investigaciones de escaso o nulo interés institucional, como es el caso de los estudios cuyo único fin es cumplir con un requisito académico de graduación.

B) Comités de ética asistencial

Por otra parte, se están dando los primeros pasos para implementar también los comités de ética asistencial (también llamados comités de ética hospitalaria o comités de ética clínica). Estos comités serán, básicamente, consultivos y recomendativos, para los casos conflictivos de valores en la relación entre los profesionales en ciencias médicas y los pacientes. Son comités interdisciplinarios, con participación de un representante de la comunidad, que ayudan al profesional a tomar decisiones bioéticas, manteniendo en todo momento el respeto al principio de autonomía del paciente.

Les corresponde estudiar asuntos que tengan que ver con el nacimiento, la muerte, la reproducción asistida, el diagnóstico prenatal, los tests genéticos, las implicaciones de la epidemia del SIDA, los cuidados paliativos, la experimentación sobre poblaciones vulnerables; también, con cuestiones más inmediatas, como los protocolos de atención para ciertas enfermedades y la calidad humana de la comunicación entre los profesionales de ciencias médicas y el paciente. Tienen a su cargo una función educativa en el campo de la bioética, tanto a lo interno como a lo externo de la institución. Los comités de ética asistencial son entes consultivos, no fiscales a los que deban enfrentarse los médicos y los pacientes, o los familiares de estos, cuando deban tomar decisiones éticas.

Estos comités alimentan una reflexión general, abren nuevos horizontes y establecen los fundamentos sobre los que apoyar la decisión. Aun así,

sin erigirse en "árbitros supremos de las cuestiones éticas", sino dando soluciones a casos concretos y permaneciendo en el campo de los conceptos, deben ser legitimados y su autoridad moral debe ser reconocida (4).

Es muy claro que quienes conformen este tipo de comités deben estar preparados académicamente, poseer una especial inclinación para el tema, cualidades éticas que los distingan, capacidad de diálogo y tolerancia, e inclinación al trabajo en equipo para llegar a consensos.

Al mismo tiempo, el comité debe contar con autonomía en sus planteamientos y no ser obstaculizado por ningún tipo de conflicto de interés, para que las decisiones y las recomendaciones sean creíbles y justas.

Es importante también especificar, de acuerdo con Susana Vidal, que un comité de ética asistencial no es un espacio de debate para problemas de responsabilidad profesional, mala praxis o negligencia profesional, ni para la resolución de problemas interpersonales o de servicios, resolver cuestiones de carácter gremial o político que afecten intereses sectoriales, debatir problemas de carácter legal o tomar decisiones o implementar normativas de cumplimiento obligado. (6)

El Comité Institucional de Bioética en Investigación

Este es el comité de mayor autoridad en materia bioética dentro de la Institución. Fue creado por la Junta Directiva, mediante el Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Su finalidad “al evaluar y comprobar los aspectos éticos de la investigación en seres humanos es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos participantes en la investigación” (7).

Este comité es de carácter independiente en sus opiniones, multidisciplinario y multisectorial, con representación de la comunidad, e incluye científicos experimentados. Su integración es balanceada en edad y sexo, y hay representación de valores, intereses y preocupaciones de la comunidad, para asegurar una evaluación y aprobación competente de los aspectos éticos de los proyectos de investigación en seres humanos(7).

Tiene como funciones, este cuerpo colegiado: evaluar la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos de la investigación en seres humanos, la idoneidad del equipo investigador para el estudio propuesto, la calidad del consentimiento informado, la comprobación de la previsión de la compensación y tratamiento del seguro o indemnización a los participantes en caso de lesión o muerte (7). Igualmente, tiene la responsabilidad de verificar el cumplimiento de los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, en las investigaciones que evalúa, así como asegurarse de que estas respondan a prioridades específicas de salud de nuestro país.

Los retos del Área de Bioética

El Área de Bioética (originalmente denominada Subárea de Bioética e Investigación) fue creada por acuerdo de la Junta Directiva N° 7.720, del 16 de enero del 2003, mediante el Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, publicado en La Gaceta N° 21, del 30 de enero de 2003, y reestructurado en julio del 2005, para asignarle mayores recursos y redimensionar sus competencias.

En la actualidad, el Área desarrolla acciones orientadas a:

- Reelaborar sus manuales internos de organización y de procedimientos.
- Crear comités de ética de la investigación y de ética asistencial en todos los centros de salud.
- Crear un Comité Asesor de Comités de Ética de Investigación, con el fin de armonizar acciones y estrategias de trabajo. La ideas que justifican este ente son: buscar opciones para fortalecer la estructura administrativa y financiera de los comités, aplicar estrategias para el reconocimiento institucional de dichos órganos y asesorar en forma permanente en materia de ética de la investigación.
- Impulsar un proyecto de ley que regule la investigación en salud con seres humanos como participantes. Muchos sectores sociales están tomando conciencia de la importancia del tema de la bioética y, a la vez, se observa un efecto de cierta zozobra a raíz de las publicaciones periodísticas relacionadas con las investigaciones clínicas; por ello, se considera conveniente que la Asamblea apruebe este proyecto en un plazo razonable. De otra manera, se continuaría con una especie de déficit jurídico, a pesar de que existe un decreto ejecutivo que da permiso para investigar (8) y de

que la Ley General de Salud (9) contiene nueve artículos sobre el mismo tema.

- Impulsar la aprobación de un nuevo reglamento que regula la investigación en salud con personas como participantes, en la Caja; esta normativa ha sido redactada en términos explícitos y unívocos, lo cual facilita la comprensión de los procedimientos que se deben seguir en la materia.
- Capacitar a los funcionarios que forman parte de los comités de bioética. Por la importancia de esta función, la Caja la incluyó como una de las metas del Plan Nacional de Desarrollo.
- Establecer un plan de acreditación obligatoria, para los investigadores, mediante cursos específicos, con el fin de asegurar el desarrollo con calidad científica y cumplimiento ético de la investigación
- Revisar el estado actual de las investigaciones clínicas en los centros asistenciales de la Caja, para verificar el cumplimiento de los estándares éticos, científicos y administrativos.
- Implementar un plan de divulgación sobre los derechos de los pacientes, para que estén informados a la hora de participar en un estudio. Este plan se fundamenta en el hecho de que la mayoría de las personas creen en la investigación biomédica, por las constantes noticias periodísticas que prestigian los hallazgos, y por ello, con frecuencia no razonan suficientemente a la hora de consentir para formar parte de la muestra en una investigación experimental u observacional.
- Capacitar al personal del Área, en los campos propios de sus funciones como: análisis de protocolos y de consentimientos informados, control y seguimiento de las investigaciones, responsabilidades jurídicas de los miembros de comités de bioética, proceso comunicativo entre el profesional en ciencias médicas y el paciente, y, finalmente, en los grandes temas actuales que son objeto de la bioética.
- Informar a la comunidad nacional y mundial de lo que está haciendo la Caja Costarricense de Seguro Social, en materia de bioética, mediante reuniones con directores de los centros asistenciales y con los coordinadores de los comités y con el uso de la página web del CENDEISS.

Estos retos se han asumido con responsabilidad y cuidado, porque el núcleo del trabajo de esta organización es la defensa de la dignidad y los

derechos humanos de los pacientes de la Caja.

Reflexiones finales

Ante un panorama desesperanzador del mundo actual, por la corrupción pública, el materialismo voraz, la violencia, las drogas y el abandono de ideales y utopías, Marlasca afirma que “...no parece que la ética postmoderna, de corte subjetivista, hedonista y permisiva, tenga mucho que ofrecer. Sin embargo, el hombre, a pesar de los pesares, sigue siendo un animal ético y no puede vivir en un vacío moral” (10). Desde esa posición, en el Área de Bioética creemos que el hombre actual y, en especial, el de ciencia, está en la obligación de propugnar los conocimientos necesarios de su campo, pero además, tiene la responsabilidad de valorar el costo social y natural de su trabajo, desde una perspectiva humanista del conocimiento científico. Entendemos que ciencia y humanismo no tienen por qué ser conceptos paralelos sino integrados, lo cual va más allá de la idea de un “puente” entre uno y otro.

No concebimos la bioética como una especialidad para hacer de juez ante los dilemas éticos actuales de la relación del hombre con la salud y la naturaleza; como dice Lacadena (4), la ética no se decreta, ni es un asunto de especialistas, sino de todos. Nosotros agregamos que, trabajar en la gerencia de cuestiones bioéticas, o bien, graduarse en bioética, no hace a un individuo ser “más ético” que otro que no tenga tales oportunidades. Sí creemos que la bioética, como campo de reflexión, contribuye a orientar al profesional en salud, hacia una nueva visión antropológica, de tal manera que se produzca un desplazamiento del individuo como medio (enfoque mecanicista individualista de nuestros tiempos, en razón de la racionalidad técnico-industrial) hacia el individuo como fin (enfoque antropocéntrico, solidario y de compasión, en donde “todo otro es otro-como-yo, no una abstracción o un número de cama o un objeto de estudio) (11,12). Apoyamos, en tal sentido, la reflexión similar de Savater cuando afirma que “...tener conciencia de mi humanidad consiste en darme cuenta de que, pese a todas las muy reales diferencias entre los individuos, estoy también en cierto modo dentro de cada uno de mis semejantes” (13).

Finalmente, si bien propugnamos el desarrollo de la ciencia y la tecnología para posibilitar un conocimiento más preciso de la realidad, permitir la universalización del saber mediante las comunicaciones, y

mejorar la calidad de vida, también, con Raúl Torres, abogamos por vigilar que las nuevas conquistas no queden “en manos inescrupulosas inclusive de los propios científicos, esta vez transformados en exitosos empresarios” y por evadir “los peligros de algunas concepciones conservadoras y timoratas que por una visión de extremismo o pretendido fundamentalismo bioético no están dispuestas a poner las grandes adquisiciones científicas en beneficio de innumerables seres humanos” (14).

Referencias

1. Zeraoui, Zidane. Modernidad y Posmodernidad. Noriega Editores. México. 2000. p. 33
2. Gafo Fernández, Javier. Diez palabras clave en bioética. Editorial Verbo Divino. Navarra, España. 2001. p.9
3. Luna, F. Curso virtual: Introducción a la bioética y a los comités de ética. Clase 1. Tomado el 17 agosto del 2005, de <http://virtual.flacso.org.ar/mod/book>.
4. Juan Ramón Lacadena. Comités de Bioética. II. Comisiones Nacionales y Supranacionales. Tomado el 8 de setiembre del 2005, de http://www.cnice.mecd.es/tematicas/genetica/2002_06/2002_06_01_01.html.
5. Normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la CCSS. CCSS. San José. 2003
6. M. Vidal, Susana. Comités Hospitalarios de Bioética (CHB). Revista Boliviana de Bioética Vol 1. N° 1, Enero-junio 2005. Bolivia. p. 33.
7. Reglamento para la investigación clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social. CCSS. 2003, p. 9-11
8. Decreto N° 31078-S Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos. Presidencia de la República. 5 de marzo del 2003.
9. Ley General de Salud. Editorial Investigaciones Jurídicas S.A. San José. Costa Rica. 2002. pp. 16, 23, 24
10. Marlasca López, Antonio. Introducción a la ética. EUNED. San José. 2004. p. 153
11. Luna, F. Curso virtual: introducción a la bioética y a los comités de ética. Clase 2. Teorías éticas clásicas: Immanuel Kant. P. 10. Tomado el 8 de setiembre del 2005, de <http://virtual.flacso.org.ar/mod/book>.
12. Viquez, Diego. “El profesional en Ciencias Médicas y su

imposibilidad de ser un profesional más”. Conferencia dictada a estudiantes de posgrado de la Universidad de Costa Rica. Documento inédito. S.l, S.f.

13. Savater, Fernando. *Ética para Amador*. Ariel. España. 1991. p. 125

14. Torres, Raúl. *Los nuevos paradigmas en la actual revolución científica y tecnológica*. EUNED. San José. 2003. pp.85-86.

POSIBILIDADES Y RECOMENDACIONES DEL USO DE PLACEBO EN LA INVESTIGACIÓN MÉDICA

Dr. Rafael Jiménez Bonilla. Hospital Nacional de Niños

La investigación en medicina siempre ha sido importante y es la única forma de contar con progreso en el área de la salud humana; pero desde hace varias décadas, los controles internacionales y las leyes locales han hecho que se requiera un rigor más estricto con algunos tipos de investigaciones médicas que se realizan en el mundo. Esto se debe a que en el pasado –y aún recientemente– se han producido grandes atropellos en aras de lo que se llama investigación biomédica. Como es sabido, los ensayos clínicos son tipos de investigación biomédica donde muchas veces se trata de estudiar la eficacia de un medicamento o de una vacuna, contra otro medicamento conocido, contra otro tipo de medicación, o contra la medicación tradicional (controles históricos), con el fin de conocer si la nueva droga es mejor, igual o peor que aquella con la que se va a comparar. Iguales consideraciones tendría el estudio de nuevas vacunas a investigarse.

Por la complejidad de diseñar un ensayo clínico, los investigadores o sus patrocinadores muchas veces no toman en cuenta el impacto de su intervención en seres humanos. Por eso, el diseño del protocolo de trabajo es indispensable para que su realización sea éticamente posible y para que no haya detrimento de la población que va a estudiarse. Afortunadamente, la implementación de un ensayo clínico en la actualidad es analizado por los Comités Éticos Científicos (CEC), los cuales, en caso de estar bien conformados y de tener experiencia, posiblemente llegarán a descubrir algún vicio o anormalidad del protocolo en cuestión. Sin embargo, los ensayos clínicos no son fáciles de diseñar y tienen muchas modalidades. Pueden ser abiertos o ciegos (simple o doble), o de doble simulación (comparar una preparación oral con otra parenteral). Por otra parte, los grupos de un estudio pueden ser paralelos, cruzados o de otras formas. Todo esto complica el diseño de los ensayos clínicos y también el análisis por parte de los CEC.

En otro sentido, hablando concretamente del placebo, debe decirse que es un compuesto que va a complacer al enfermo y que no tiene efecto terapéutico o activo. Sin embargo, todo placebo puede tener efectos

positivos o negativos. Los placebos se utilizan muchas veces en la práctica médica, pero en esta revisión consideraremos su uso solo en lo que se refiere a estudios de investigación clínica y no a su aplicación en la práctica médica cotidiana. En sentido estricto, y de acuerdo con las regulaciones de la FDA (Food and Drug Administration), el uso de placebo en los ensayos clínicos es la única manera confiable de conocer los efectos reales del medicamento que se quiere investigar. El problema estriba en que la inclusión de placebo no vaya a producir daño a los participantes de la investigación. La complejidad de su uso en investigación se presenta porque algunos países del mundo no tienen en sus esquemas de salud la disponibilidad de los mejores medicamentos de la actualidad, lo que podría llamarse el estándar de oro. Por lo tanto, existen sistemas de salud que no cuentan con absolutamente nada que darles a sus compatriotas en determinados casos, mientras que otros países llamados desarrollados tienen drogas de última tecnología para esas mismas enfermedades. Por lo tanto, la recomendación de la FDA, en el sentido de comparar nuevos medicamentos contra un placebo, debe ser interpretada de forma cautelosa y de manera muy distinta en diferentes países.

Una de las recientes polémicas con el uso de placebo se presentó en el África subsahariana, donde un grupo de mujeres embarazadas portadoras de SIDA se incluyeron en un ensayo clínico en el cual uno de los brazos del estudio recibió placebo, a sabiendas de que en ese caso los niños que iban a nacer saldrían perjudicados al contraer pasivamente el virus de la inmunodeficiencia humana adquirida (HIV). El diseño y la aplicación de ese protocolo en Europa y los Estados Unidos hubiera sido imposible de realizar. Sin embargo, como en esos países pobres del África no existe la eventualidad de darles nada a esas madres, algunos grupos de investigadores, incluso las autoridades de salud y los miembros de los CEC locales, han afirmado que prefirieron tener la posibilidad de que al menos la mitad de las mujeres del estudio recibieran algún tipo de tratamiento antirretroviral. Estos estudios han generado controversias por el uso de un placebo y han abierto discusiones de cuándo debería poder utilizarse un placebo sin preocupaciones éticas.

A la luz de todo lo visto en el curso y de acuerdo con lo que se generó en las discusiones de los diferentes grupos de trabajo durante el mismo, creo que debería hacer algunas conclusiones. En primer lugar, los

ensayos clínicos controlados son un campo de investigación médica que actualmente tiene restricciones dentro de la CCSS, y como miembro de un CEC, tengo la obligación de saber que este tipo de estudios debe enviarse al Comité Ético Científico Institucional (CECI), el cual dirá la última palabra dentro de la CCSS. Sin embargo, todo miembro de un CEC debe conocer la regulación nacional, en la que se dice que existirá un Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), el cual es un órgano del Ministerio de Salud y que sería la máxima autoridad en el país para decidir y controlar cualquier estudio clínico en el que se quisiera utilizar un placebo en alguno de los brazos del protocolo. Pese a todo ello, y precisamente como uno de los objetivos de este curso, está la educación de los miembros de los CEC, los cuales tenemos que tener criterio para darnos cuenta de los alcances y complicaciones de un estudio clínico con el uso de un placebo, porque será a los comités locales a los que les corresponderá discutir inicialmente sobre el protocolo presentado por los investigadores. Aunque los miembros del CEC no serán los que dictaminen si el estudio se podrá llevar a cabo o no dentro de las instalaciones de la CCSS, sí es necesario que los miembros del CEC discutan y analicen los alcances y complicaciones de dicho estudio.

Un aspecto muy importante en el momento de emitir un criterio hacia el CECI, serán los eventuales atropellos que podrían sufrir los participantes del estudio que recibieran placebo. Si las posibilidades de daño pudieran ser graves, permanentes o desconocidas, son un punto de vista para no recomendar el estudio. Por otro lado, los CEC deben tomar también en cuenta que el uso de placebo también podría tener otra posibilidad. En caso de que la droga que se va a utilizar tuviera efectos tóxicos y que los participantes llegaran a presentar efectos adversos graves, los sujetos del brazo que recibió placebo se habrían salvado de esas posibles complicaciones. Históricamente este sería el caso de un supuesto estudio en el que se hubiera utilizado talidomida, en los años 50.

En mi hospital, tuvimos una experiencia muy interesante hace algunos años. Un estudio colaborativo entre investigadores nacionales y extranjeros demostró que los niños entre uno y dos años de edad que tenían anemia por deficiencia de hierro presentaron déficits en el desarrollo mental y motor, al compararse con niños no anémicos. En un protocolo posterior, los investigadores extranjeros quisieron hacer un nuevo estudio en el que se incluyera un brazo al cual no se le daría

hierro como profilaxis, con el fin de demostrar claramente que la causa de las alteraciones mentales y motoras era el hierro. Pero, ¿sería ético que en aras de demostrar una premisa muy importante dejáramos sin tratamiento a un grupo de niños nacionales con algo que precisamente se acababa de demostrar? Lógicamente los investigadores nacionales rechazaron el protocolo por aspectos éticos. Sin embargo, el estudio se llevó a cabo un tiempo después en un país suramericano, cuyo CEC no cuestionó (tal vez por desconocimiento o porque los investigadores no le suministraron toda la información) dicho protocolo, en el cual un grupo de niños anémicos recibió placebo a expensas de los daños que eso podría causarles. Hoy se sabe que las alteraciones motoras y mentales que presentan los niños anémicos entre uno y dos años de vida son permanentes. Lo que sin duda les causó un daño incalculable a un grupo de niños, simplemente por haber participado de buena fe en un estudio de investigación.

De acuerdo con lo dicho anteriormente y a lo visto en el curso, se concluye que el uso de placebo en los estudios clínicos controlados es importante, porque es la única manera de definir claramente los alcances, ventajas y desventajas de una nueva droga. Sin embargo, su inclusión dentro de un protocolo de estudio es algo que debe ser analizado cuidadosamente por parte de los CEC, ya sean locales, institucionales o nacionales. Siempre será un punto de discusión si el país dispone o no del medicamento que se va a investigar. Pero, en todo caso, y con la intención de velar por los participantes del estudio, los CEC deben exigir un Consentimiento Informado donde se explique claramente que algunos de los participantes podrían tener la posibilidad de caer en un grupo que no recibiera ningún fármaco activo (placebo) y que esto les podría generar efectos de tal o cual naturaleza. Al aprobar o rechazar un protocolo de trabajo de esta índole, los miembros de los CEC deben tomar siempre en cuenta los principios de autonomía, de justicia y de beneficencia, y –en caso de duda– rechazar el protocolo presentado.

ASPECTOS ÉTICOS DEL USO DE PLACEBO EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS HUMANOS

Dra. Ana Catalina Venegas Campos. Hospital San Juan de Dios

El Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española define la palabra **placebo** como aquella “sustancia que careciendo por sí misma de acción terapéutica, produce algún efecto curativo en el enfermo, si este la recibe convencido de que esa sustancia posee realmente acción”. Con solo leer esta definición podría empezar la controversia y generarse interrogantes: ¿es ético administrarle al paciente un placebo y hacerle creer que el medicamento/placebo que recibe posee alguna acción terapéutica?, ¿no constituiría esto un engaño a ese paciente?

El uso de placebos en los estudios clínicos es un tema muy amplio y, hasta podría decirse, un poco escabroso, el cual ha generado controversia y la seguirá generando por muchísimo tiempo. Existen diferentes posturas, tanto en la comunidad científica como en la población general, en las que se esgrimen argumentos a favor y en contra del uso de estas sustancias en estudios clínicos controlados en los que participan seres humanos.

Para efectos de este análisis, me basaré en los criterios externados por Benjamín Freedman, Charles Weijer y Kathleen Cranley Glass, en su artículo “Placebo Orthodoxy in Clinical Research II: ethical, legal and regulatory myths”.

En este artículo se establecen cuatro mitos. El primero de ellos indica que el **uso de placebo en estudios clínicos va en contra de la Declaración de Helsinki**, ya que esta indica claramente que “en cualquier estudio médico, a todo paciente, incluyendo a aquellos del grupo control, debe asegurárseles el mejor diagnóstico y método terapéutico probado”. Esta afirmación ha sido apoyada por algunos sectores y rechazada por otros, que argumentan a su favor que la Declaración de Helsinki no permitiría realizar ningún estudio controlado, excepto cuando exista una condición para la que no se ha probado ningún tratamiento.

En mi criterio, no nos podríamos apoyar únicamente en este argumento expuesto por la Declaración de Helsinki para desaprobado la realización de estudios con placebo, ya que pueden existir excepciones, como lo son aquellos casos en que no hay “métodos terapéuticos probados”, como en las patologías para las que aún no se ha encontrado tratamiento. En estos casos no existe más remedio que utilizar placebos para poder determinar la eficacia del nuevo fármaco puesto a prueba. Además, podría establecerse cierta ambigüedad al determinar cuál es el mejor método terapéutico probado, esto debido a la gran variabilidad de criterios que se podrían encontrar en la comunidad médica.

El segundo mito establece que **los estudios controlados con placebo no conllevan un daño real a los sujetos**. Los que defienden el uso de placebos argumentan que los sujetos asignados al grupo control no experimentan daño real, ya que el período de estudio es relativamente corto, los sujetos son cuidadosamente monitorizados y son sacados del estudio si su condición se deteriora y, además, que el número de sujetos que son expuestos al placebo es generalmente limitado. Otros argumentan que el uso de placebo no es éticamente justificable en los casos en que los que las consecuencias finales de la enfermedad son la muerte o la discapacidad permanente, o cuando se puede producir un daño irreversible al negar el beneficio de la terapia convencional, o cuando el tratamiento existente puede prevenir una seria morbilidad.

En este caso, comparto un poco ambas opiniones, pues, por un lado, es ampliamente conocido que cuando se realiza un estudio clínico todos los sujetos involucrados en el estudio, tanto los del grupo control como los del grupo experimental, reciben un estricto monitoreo por parte del cuerpo médico y que esto podría garantizar la seguridad de todos los sujetos participantes del estudio. Sin embargo, queda siempre la inquietud, en aquellas circunstancias en las que el sujeto resulte dañado durante el estudio por haber utilizado placebo, ¿quién puede realmente juzgar si el daño sufrido por el participante es serio o no?, ¿quién define la severidad del daño? Casi podría asegurar que esta apreciación variará si consideramos la perspectiva del paciente o la del experimentador. Valga aclarar que desde mi punto de vista, no estaría de acuerdo en utilizar placebo en aquellos casos en los que se pone en riesgo la vida o la calidad de vida del paciente, al no proporcionarle un medicamento existente. Este sería el caso de utilizar placebos en pacientes con VIH SIDA o en pacientes con cáncer, cuando existen terapias probadas en

ambas patologías.

El tercer mito establece que los **consentimientos informados en los ensayos controlados con placebo hacen a estos ensayos éticamente aceptables**. Los defensores de esta práctica insisten en que los consentimientos informados explican a los sujetos exactamente en lo que se están involucrando y que estos se enrolan en el estudio de forma libre y voluntaria, por lo que nadie podría objetar.

En cuanto a este mito, es importante destacar que los consentimientos informados no son siempre tan explícitos como los defensores del uso de placebo establecen; en muchos casos, estos consentimientos utilizan vocabulario muy técnico o vocabulario médico que no es fácil de comprender por parte de los sujetos que lo leen. Además, en muchas ocasiones, no se le explica claramente al sujeto cuáles son los beneficios que puede obtener al recibir la terapia medicamentosa y, menos aún, cuáles son los riesgos a los que puede enfrentarse si recibe la terapia medicamentosa o, en su defecto, el placebo. En los casos citados, no se estaría cumpliendo el estatuto de que el paciente toma una decisión informada. Me surge también la interrogante de si se deben realizar algunos estudios clínicos en los que los sujetos que van a ser incluidos pueden no tener la capacidad de decidir su inclusión o no en el estudio (pacientes con enfermedades mentales, por ejemplo) o de si se deberían realizar estudios en los que realmente la relación riesgo/beneficio no está bien establecida.

El mito cuarto establece que la ley obliga a la **FDA a aprobar medicamentos probados en ensayos clínicos controlados con placebo**. Las guías de la FDA establecen que para algunos estudios, las compañías farmacéuticas deben probar las drogas nuevas contra placebo y demostrar su superioridad. Posteriormente, dichas compañías deben probar la nueva droga contra formas de tratamiento aceptadas y demostrar que la nueva droga debe ser incluida dentro del arsenal terapéutico, ya sea debido a que es comparablemente tan efectiva como las aceptadas o porque, siendo menos efectiva, produce menos efectos secundarios que las aceptadas. En este caso, se crea una disyuntiva, ya que es la propia FDA, la máxima autoridad en lo que de medicamentos se trata en América, la que dicta la norma de que deben realizarse estudios con placebo para lograr su aprobación para la utilización de un nuevo medicamento.

Estoy completamente de acuerdo con el uso de placebo en los ensayos clínicos en los que se está probando una nueva droga para una patología que hasta este momento no tiene una alternativa terapéutica. Del mismo modo, estoy completamente en desacuerdo con el uso de placebo en aquellos casos en los que se conoce un tratamiento efectivo para una enfermedad; a mi criterio, lo que cabría en este caso es probar la nueva droga contra la alternativa terapéutica con la que se cuenta en el momento de realizar el estudio.

El mito quinto establece que **los controles con placebo son siempre justificables cuando los tratamientos aceptados no han sido científicamente validados**. Se establece aquí una gran cuestión: ¿qué significa científicamente validados?, ya que considero que no existe una única definición o medida para este término. En lo que sí estoy de acuerdo es en seguir la corriente que establece que, como regla general, los medicamentos de primera generación pueden aceptarse como de referencia cuando han probado su superioridad contra un placebo en un ensayo clínico controlado, y en que los medicamentos de segunda generación deben mostrar ser al menos equivalentes a sus similares de primera generación, en estudios clínicos controlados. Esta regla vendría a apoyar mi postura en lo que respecta al mito cuarto, ya que considero que la única forma de probar la eficacia de un nuevo tratamiento para una patología establecida y para la que no se conoce tratamiento, sería el uso de estudios clínicos controlados con placebo.

A pesar de que el tema del uso de placebos se podría discutir tal vez de forma continua y sin lograr llegar a un acuerdo definitivo, como farmacéutica me parece que lo primordial es no tomar una posición radical; es decir, en aras del avance científico, no se debe o no se puede estar totalmente a favor del uso del placebo ni totalmente en contra. Debe tomarse una posición intermedia, en la que priven los principios de justicia y autonomía.

ÉTICA MÉDICA TRANSCULTURAL: CÓDIGO DE NUREMBERG

Julia Chaves Montoya. Hospital Nacional Psiquiátrico

Durante el curso de Ética de la Investigación, se desarrollaron temas que son ejes básicos para que los integrantes de los comités éticos científicos de los diferentes centros de salud, podamos tener una visión amplia sobre el rol que debemos cumplir para protección de los usuarios y las usuarias que en algún momento puedan convertirse en sujetos de estudio, si así lo deciden y tal voluntad queda registrada en el consentimiento informado.

Históricamente, desde que se desarrolla la medicina, se da una preocupación constante por un buen ejercicio. Como parte de la evolución es necesaria la investigación.

Como ha ocurrido en algunas ocasiones, la investigación no se ha dado de manera adecuada. Han existido casos en donde las investigaciones han dejado una huella de dolor, muerte (en el peor de los casos), no solo en los individuos que participaron, sino en la comunidad mundial.

Si revisamos los hechos posteriores a la Segunda Guerra Mundial, es en ese momento que empiezan a descubrirse los resultados de investigaciones nada éticas. Pudieron haberse dado grandes avances en medicina; sin embargo, la forma en que se lograron dichos descubrimientos todavía afecta negativamente a los pocos sobrevivientes y a nosotros mismos como humanidad.

Código de Nuremberg: este documento, si bien tiene sus orígenes en Prusia y Alemania 1900-1931, evidencia que los científicos alemanes vieron la necesidad de regular la investigación científica para evitar situaciones anómalas que podían darse en los procesos de investigación y querían, de cierta manera, salvaguardar tanto la investigación como a los individuos. Evidencia que los médicos ya habían tenido conflictos y este documento es una respuesta a esas situaciones.

En cierta manera, no es que las sociedades existentes poseyeran una visión futurista y con base en ellas generaron normas que regularan la investigación; la existencia de estas normas surgió como respuesta al

conflicto suscitado en determinados eventos donde existen intereses contrapuestos de las partes involucradas.

Esta perspectiva contractualista pone de manifiesto que “el conflicto y el no consenso subyacen a la moralidad y a la ley. Los conflictos comunes proveen por tanto la base para las leyes comunes, inclusive cuando las culturas son bastante diferentes” (Baker, 1997).

Así como el juramento hipocrático es una respuesta al conflicto que pudo surgir de la práctica entre aprendices y sus maestros, entre los médicos y pacientes, entre la sociedad y los médicos, el Código de Nuremberg establece formulaciones de etiqueta, ética y ley, que estipulan las acciones correctas e incorrectas. Es evidente que estas regulaciones intentan evitar daño al participante; también proveen instrumentos legales que legitiman ciertas prácticas inherentes a la profesión médica; se convierten en un documento vital para la regulación de las investigaciones en la actualidad.

Su validez transcultural es entendida porque este código no solo fue un instrumento usado por el Tribunal Internacional de Nuremberg (1947), sino porque también puso al descubierto en otros continentes (principalmente América), la carencia de regulaciones en materia de investigación ejercida sobre individuos, sin tomar en cuenta sus derechos, los cuales no son negociables, ya que corresponde a la colectividad, la defensa de los mismos.

Dicho documento no solo despertó defensores sino detractores que minimizaban la conducta no ética. La institución del Código como universal, generó posteriormente en las sociedades científicas nuevas regulaciones (Helsinki), cada día más exhaustivas, con revisiones periódicas en donde es claro que las investigaciones en los seres humanos deben darse protegiendo la salud de las personas y porque la investigación en sí misma dará un resultado eficaz para el bien de la comunidad.

La cuestión es si todos(as) somos conscientes de la responsabilidad que tenemos de estar vigilantes para evitar posibles daños a los (las) individuos que participan en la investigación. ¿Ponen los investigadores en lenguaje sencillo el consentimiento informado a quienes va dirigido, para que conozcan realmente cuál es su participación o, por el contrario,

está lleno de tecnicismos que lo confunden?

Considero que el autor es claro en su ponencia sobre el Código, porque este documento debe ser legado para la humanidad. No pierde vigencia, prevalece porque todavía las personas tenemos la convicción de una sociedad con mayor equidad sanitaria. Y si lo veo desde mi perspectiva en la actualidad, tenemos más conflictos que resolver, sobre todo por los avances científicos dados en las últimas décadas, incluyendo hasta el genoma humano, la competencia de los países ricos por mostrar sus últimos descubrimientos y nueva tecnología.

El hecho de que nuestros países sean considerados en desarrollo nos vincula, porque podemos tener los mismos problemas que los países vecinos, generados estos por la migración, modificación de los estilos de vida, servicios de salud eficientes y todo lo que conlleva la globalización. Nuestros países se convierten en áreas ricas que facilitan el desarrollo de investigación; fármacos, tratamientos y/o procedimientos que luego se generalizarán en otras poblaciones. ¿Qué costo-beneficio tienen para las poblaciones participantes? ¿Existen regulaciones particulares propias de cada país para la protección de los habitantes? ¿En qué condiciones se dan las investigaciones médicas en estos territorios?

Si nos ubicamos en Costa Rica, podemos sentirnos esperanzados porque, en materia de investigación, se han generado regulaciones que se fundamentan en este Código y las mismas son respuesta a los conflictos suscitados por la carencia de normas propias. El país intenta apearse a las normas internacionales existentes, cuyo fin primordial es la protección de la vida humana.

Nuestra constitución establece que la vida humana es inviolable y por lo tanto debe crear leyes para cumplir tal fin, incluyendo la investigación.

La Ley General de Salud, en los artículos 25-26-64-65-66-67 y 68 contempla regulaciones para la investigación en seres humanos. Se mantendrán vigentes hasta que se apruebe la nueva ley que regulará la investigación científica en seres humanos. Dicho proyecto de ley está en la Comisión de Asuntos Sociales de la Asamblea Legislativa. Se destaca porque busca regular las investigaciones experimentales y las observacionales. También menciona las instituciones autorizadas para

hacer investigaciones, se apega a los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Establece un capítulo completo sobre el consentimiento informado, derechos de los participantes, grupos vulnerables. Cabe resaltar que también contempla la creación de los comités de ética, sus funciones y cómo se integran, los cuales deben existir en instituciones públicas y privadas donde pueda realizarse investigación. Dicho proyecto incluye penalizaciones para aquellos investigadores que no cumplan con esta ley.

PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS OBTENIDAS POR MEDIO DE MECANISMOS NO IDÓNEOS

Lic. Laura Cordero Méndez. Centro Nacional de Rehabilitación

Es un tema difícil de tratar, puesto que entran en conflicto muchos razonamientos que podrían ser válidos dependiendo desde la óptica en que se vean, puesto que hay muchas cuestiones morales de por medio, que podrían afectar la respuesta de cada individuo ante la posibilidad planteada.

En la actualidad, y dado, entre otras cosas, por razones económicas, así como políticas, que ejercen gran influencia en la publicación de los resultados, no se duda tanto en la publicación de los mismos; sin embargo, me cuestiono si es válido rechazar la publicación cuando a juicio del editor esta no ha cumplido o no se ha realizado éticamente. Igualmente podría preguntarme hasta qué punto, por cuestiones éticas, se pueden rechazar investigaciones que cumplen con los criterios científicos y que serían de gran ayuda para la humanidad. Ante estas situaciones, entrarían en conflicto la ética y los criterios científicos, y dependiendo de qué se considere más importante; de ahí partirá la decisión de publicarlo o no.

Considero de gran importancia tomar en cuenta el análisis de las situaciones que llevaron a esta discusión, puesto que tal y como reiteradamente se mencionó en el transcurso de las lecciones, durante la II Guerra Mundial, los nazis realizaron múltiples investigaciones en seres humanos, utilizando para estos efectos a los judíos que se encontraban en los campos de concentración; obviamente, y dada su condición de presos, sin respetar para nada los derechos humanos y por ende violando los principios éticos, investigaciones que contribuyeron en gran medida al avance de la ciencia en ese momento, y que actualmente siguen siendo estudiadas e incluso utilizadas.

En la lectura realizada en clase, “Las consideraciones éticas en la publicación de los resultados de investigaciones en las que participan

sujetos humanos”, del autor Robert Levine, se plantean dos políticas: la política del rechazo, la cual es taxativa al plantear la no aceptación de publicación de informes de investigaciones no éticas; y, la política de la aceptación, según la cual la decisión debería ser publicarlo junto con un editorial en el que se plantearan las cuestiones éticas, que es la que apoya el autor, ya que según su criterio, es la que mejor protege los intereses de las personas involucradas; su posición es poner la información a disposición de la comunidad científica y tomar las medidas más eficaces posibles para garantizar que no se repitieran los procedimientos antiéticos.

En la discusión que se presentó en la clase, igualmente, se dieron diferencias de criterios, unos a favor de la publicación y otros en contra, posiciones que podrían considerarse válidas ambas, puesto que para las dos existen argumentos sustanciales que las sostienen, argumentos que si se analizan detalladamente, observando los pros y los contras, podrían inclinarnos a algún lado de la balanza. Sin embargo, y como todo lugar donde se encuentran variedad de personas, hubo partidarios de ambas políticas, situación que es lógica, puesto que muchos de los participantes, por ser médicos y estar dedicados a las áreas de las ciencias, le dan gran importancia a los resultados obviando la manera como se obtuvieron los mismos.

Mi posición básicamente es que no se deben publicar resultados de investigaciones que se obtuvieron perdiendo de vista las implicaciones éticas, o sea, soy partidaria de la política de la negación, puesto que en mi visión como abogada, considero sumamente importante el respeto a los derechos humanos y a la dignidad de la persona humana, y creo que estos constituyen valores supremos, los cuales deben ser respetados en todo momento, máxime cuando nos encontramos frente a una investigación que eventualmente podría causar un daño en el organismo humano. Por lo tanto, y partiendo del hecho de que por encima de cualquier otro valor, se encuentra el del ser humano y su autonomía, no sería compatible para mí, el hecho de aceptar la publicación de una investigación que le pasó por encima a los seres humanos que utilizó. Debo recalcar que es una posición muy personal, y que se encuentra muy relacionada con mi formación académica y con los principios morales que profeso, y que obedece en gran parte a la experiencia derivada a través de las experiencias obtenidas en el trabajo, ya que al trabajar en un hospital en el cual la mayoría de los pacientes son

personas con algún tipo de discapacidad y ser testigo, de alguna manera, de las situaciones que estas personas deben enfrentar diariamente, se ha despertado una especial sensibilidad hacia la lucha por el respeto de los derechos de los mismos, así como el de todas las personas en general.

Puedo concluir que el hecho de aceptar que se publiquen resultados obtenidos a través de investigaciones realizadas al margen de los principios éticos, es algo que no tiene una posición social definida, sino que, por obedecer a cuestiones meramente subjetivas, la respuesta que le demos depende de cada uno de nosotros y de nuestros valores.

Finalmente, considero importante el hecho de haber creado estos comités de ética en cada centro hospitalario, ya que eso le pone un límite a los estudios que se realizan, los cuales con anterioridad se encontraban poco regulados, y el respeto a los principios éticos se dejaba muy a la voluntad del investigador. Ahora el respeto a los mismos es un requisito básico, sin el cual no debe iniciar una investigación, hecho que obedece a una tendencia a nivel nacional del respeto a los derechos de nuestros usuarios, así como al hecho de que nuestra institución cuenta con usuarios más agresivos, más informados, y que, con el respeto de todas estas cuestiones éticas, paralelamente estamos protegiendo a nuestra institución de eventuales situaciones que acarrearían responsabilidades legales.

SOBRE LA UNIVERSALIDAD DE LA BIOÉTICA ¿SE TRATA DE UN FENÓMENO TRANSCULTURAL?

M.Psc. Orietta Norza Hernández. Hospital Nacional Psiquiátrico

La autonomía del paciente-sujeto, por sobre los otros valores, es en donde radica la validez transcultural; el concepto de autonomía permite tener criterio acerca de cuál es el principio que se debe seguir en la relación médico-paciente, específicamente en lo que se refiere al conflicto entre la práctica de curar versus la urgencia de investigar para adquirir más conocimiento en las ciencias biológicas y sus tecnologías afines.

Robert Baker (3) señala que para explicar este fenómeno es necesario reconocer la función que ejerce; nos remite al poder normativo de la moralidad en los sujetos humanos dentro del colectivo social; aclara que fueron los contractualistas los que caracterizaron a este tipo de bienes como derechos naturales o derechos inalienables, o derechos humanos. Retoma la idea básica de John Rawls de que se trata de bienes primarios, y así los contextualiza intra e interculturalmente como un bien no negociable, porque es un bien considerado esencial para el autorrespeto o para una existencia significativa, de manera que ante la consulta a diferentes culturas, a través de múltiples actores sociales, así como la adherencia a convenios internacionales, fueron adquiriendo su carácter universal. A continuación una nota que aclara más la idea:

“...allí donde distintas culturas acuerden en la primacía de ciertos bienes, habrá una concepción transcultural de derechos; allí donde todas las culturas acuerden en la primacía de ciertos bienes, habrá derechos universales.” *Baker, Pág. 33. (3)*

La toma de conciencia del colectivo social ha venido a favorecer una cultura donde la medicina científica parte del supuesto de que las personas toman el rol de pacientes con la creencia de que, al hacerlo, aumentarán sus posibilidades de recuperación y no de empeoramiento, por lo que se debe separar el acto de curar, del acto de investigar bajo el método científico experimental.

La validez transcultural presupone, según R. Baker (Pág. 31) [3]

1. El reconocimiento de que en las culturas hay conflictos fundamentales comunes o compartidos.
2. Que la norma:
 - i. llega a identificar correctamente el rango de soluciones cooperativas aceptables para los participantes afectados en esas culturas;
 - ii. protege bienes primarios que no son negociables para los participantes;
 - iii. las soluciones a las que se llega, resultan efectivas para resolver los conflictos.

En cuanto al principio de autonomía se debe toma y en consideración, por lo menos, dos vertientes ético-morales fundamentales, según *Presente de la Bioética* (6):

- 1.- El respeto por la autonomía del individuo, que se sustenta, esencialmente, en el respeto de la capacidad que tienen las personas para su autodeterminación en relación con las determinadas opciones individuales de que disponen.
- 2.- Protección de los individuos con deficiencias o disminución de su autonomía en el que se plantea y exige que todas aquellas personas que sean vulnerables o dependientes resulten debidamente protegidas contra cualquier intención de daño o abuso por otras partes.

En los servicios de salud es cada vez más frecuente que el colectivo de funcionarios, científicos y la comunidad civil se adhieran al principio de la autonomía tal y como lo concibe la bioética, dado que protege a los enfermos contra el irrespeto de sus libertades e integridad que se daba en el pasado. El cambio es más notorio en cuanto al centro de la toma de decisiones; pasa del médico al paciente; a su vez, reorienta la relación del médico con otros profesionales. Como consecuencia, se trata ahora de “un acto mucho más abierto y más profundamente franco, en el que se respeta y toma como centro de referencia la dignidad del paciente como persona” (6).

El principio de autonomía, según **Azulay** (2), señala la obligación de informar al enfermo sobre el diagnóstico, pronóstico y posibilidades terapéuticas, con sus riesgos y beneficios, permite al enfermo rechazar todo tipo de tratamiento o elegir uno distinto al propuesto. Brinda así

una pauta, clarifica un acto que antes se prestaba a discusión, fomentado por la adherencia a un modelo tradicional de estructuras propias del poder patriarcal.

La dimensión a la que se le da un nuevo énfasis, es la toma de decisiones. Como lo explica **Francisco J. Gabilondo Z.** (5), supone una elección entre alternativas diferentes, “en las que siempre una será mejor (o menos mala) para el paciente que el resto”. Para **Francisco J. Gabilondo Z.** (5), se use cualquiera de los procedimientos deductivos, inductivos o de inferencia, o reflexivos con coherencia, todos y cada uno de “los procedimientos y planteamientos siguen basándose en los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía.”. Aclara que el concepto de autonomía se está abriendo paso en la sociedad española, con muchas “implicaciones referentes a la capacidad de tomar decisiones de las personas, tanto pacientes como sanitarios y armonizando las contradicciones y conflictos”.

Otra consecuencia que al ejercer el principio de autonomía se produce en la práctica sanitaria tiene que ver con el uso y empleo del Consentimiento Informado. Como señala **Francisco J. Gabilondo Z.** (5), el consentimiento informado ha aparecido como un “instrumento para exponer la información al paciente y así con más comprensión de los hechos obtener su consentimiento ya ilustrado y más consciente. Todo ello supone una garantía para los pacientes y también para los sanitarios que lo practiquen en situaciones de conflicto, siendo importante para eliminar y evitar prácticas abusivas”. En el quehacer cotidiano aconseja el diseño de modelos de fácil comprensión en su redacción, suprime el empleo de tecnicismos cientificistas que no explican al paciente el procedimiento, ni las ventajas, ni los inconvenientes, o sus complicaciones y riesgos, entre otros. Advierte **Francisco J. Gabilondo Z.** (5), que hay que distinguir claramente dos aspectos: el de la información que lleve a la comprensión, y posteriormente, el de la decisión tomada libre y voluntariamente. Lo anterior debe tenerse presente aun y cuando la persona quiera renunciar al derecho de información y pide que sean otros los que tomen sus decisiones sin querer ser informados de los riesgos.

Para concluir, un aspecto que me llamó la atención, por mi desempeño en un centro asistencial psiquiátrico, es el ejercicio de la autonomía en discapacitados mentales. Para la **Dra Sandra Ayala Serreta** (1),

adquiere características peculiares y se halla en dependencia del grado o severidad de su afección, la pregunta es ¿la no posibilidad de ejercer su autonomía significa violar su integridad? Señala la **Dra Sandra Ayala Serreta** (1) que se deben tener en cuenta todos los diferentes criterios al respecto, con el objetivo de promover el debate sobre el tema. Para ella, se debe partir de cuál es la información que posee el paciente sobre su enfermedad, pronóstico y opciones terapéuticas. Por otra parte, hace la acotación de que toda persona puede exigir que se respete su vida privada cuando se trata de información relativa a su salud y de emitir su consentimiento al respecto, como premisa esencial de su derecho a la intimidad. Otro aspecto a tener en cuenta es el hecho de que el respeto a la integridad del paciente discapacitado mentalmente, va más allá que el simple ejercicio del consentimiento informado o la toma autónoma de una decisión. Se trata, en el acto de asistencia sanitaria, de respetarlo como ser humano, lo cual va más allá de establecer un diagnóstico correcto de la afección que origina sus dolencias y, por supuesto, una adecuada caracterización de la severidad del daño o grado de deterioro mental; se debe entrar en el debate de cuál es el grado de incorporación a la sociedad en lo académico, en lo laboral, en la formación de una familia, en aras de “prevenir o minimizar la estigmatización que habitualmente condiciona su propia enfermedad, aun en sus familiares más cercanos y en el medio social donde se desarrollan”.

Para los profesionales de las ciencias de la salud, cada día es más importante comprometerse con la conveniencia de reafirmar e identificar los intereses en conflicto del que investiga y del que cura, con el objeto de establecer mecanismos para su regulación; como señala **Robert Baker** (3), “desde la perspectiva de los pacientes, la terapia es primaria y la ciencia médica es secundaria...cualquier ciencia que socave la terapia eficaz será vista como carente de valor”. Hay que ir introduciendo en la práctica los mecanismos que nos recomiendan, como el explicar a los sujetos la naturaleza, los riesgos y los beneficios de la investigación propuesta y obtener de ellos un consentimiento por escrito, que se especifiquen los procedimientos de consentimiento, declaración de apego a derechos humanos y otras buenas prácticas éticas, además de que los investigadores se comprometan y se les pida de forma obligatoria el contar con la aprobación de los diseños de investigación por parte de un comité de bioética.

Conclusión

1. Durante los 20 años de trabajar en el Hospital Nacional Psiquiátrico, he experimentado constantes dudas sobre el ejercicio ético de mi profesión como psicóloga clínica. El tener la oportunidad de incorporarme al Comité Bioético de Investigación me permite capacitarme y reflexionar sobre los alcances del paradigma de la Bioética. De ahí que estimo oportuno la formación de un Comité de Ética Hospitalaria.
2. Veo necesario partir de algún tipo de definición de la bioética; a mis efectos prácticos, parto de la siguiente: la Bioética es una nueva disciplina, una rama del saber ético, que se define como “el estudio sistemático de la conducta humana en cuanto que dicha conducta es examinada a la luz de los valores y de los principios morales...que busca reflexionar de manera racional y científica, trata de hacer una revisión del progreso científico y tecnológico que pueda tener un impacto potencial en la humanidad como un todo, con el empleo de una metodología interdisciplinaria” (4).
3. Después de reflexionar sobre la bioética, en lo que se refiere a la salud mental, me pregunto: ¿se debería permitir al enfermo, dentro de lo posible y con las limitaciones legales vigentes, elegir el momento, lugar y forma de su muerte? El tema de la ideación, gesto e intento de suicidio sigue siendo uno de los dilemas que más dudas me traen en el ejercicio profesional.
4. El cambio en el patrón complementario, rígido en la relación trabajadores sanitarios y paciente, requiere de un esfuerzo porque supone cambiar la mentalidad e incorporar el paradigma de la bioética. Se trata de la incorporación de buenas prácticas bioéticas. Concluyo reflexionando que hay que propiciar mecanismos o instrumentos que fomenten la reflexión y revisión en los centros de trabajo y la comunidad nacional. El uso de los medios de comunicación como los medios escritos, ya sean periódicos, revistas o la Internet permiten apoyar ese cambio; aun así, creo necesario llevar la discusión a los lugares de trabajo; una estrategia es que los comités locales promuevan la temática en las reuniones donde se estudian los casos clínicos que en nuestro medio se llaman “sesión clínica”.

Referencias

1. Ayala Serret, Sandra. Ejercicio de la autonomía en discapacitados mentales. Rev Cubana Pediatr, ene.-mar. 2001; 73(1): 51-54.
2. Azulay Tapiero, A. Los principios bioéticos: ¿se aplican en la situación de enfermedad terminal? An. Med. Interna (Madrid), dic. 2001; 18(12): 650-654.
3. Baker, Robert. Un modelo teórico para la ética médica transcultural: posmodernismo, relativismo y el Código de Nuremberg: Perspectivas Bioéticas en las Américas 1997; 3: 12-37.
4. La Bioética y la Declaración Universal de los Derechos Humanos (2000) San José; Costa Rica: EDNASSS.
5. Gabilondo Zubizarreta, Francisco J. Principios de Bioética y Ética Profesional. (Acceso 18-08-05) Disponible en: <http://www.secre.org/documentos%20manual%2019.html>
6. Presente de la Bioética. Cena Coloquio N° 104. Realizada el 18 de enero 1996 en Barcelona, España. (Acceso 18-08-05) Disponible en: <http://www.ua-ambit.org>

REFLEXIONES SOBRE EL PAPEL DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA DE LOS HOSPITALES DE LA CCSS

Dr. Gerardo Sáenz Batalla. Hospital San Vicente de Paúl

Con el avance de las ciencias exactas e inexactas, es claro que la ruta más lógica de desarrollo incluiría la investigación y, en el caso de las ciencias, obviamente, la investigación en seres vivos; nos lleva esto a la plena convicción de la necesidad de normativas que garanticen la realización de los estudios en un marco de completo respeto a la dignidad humana.

El mecanismo institucional por excelencia para lograr el propósito antes expuesto corresponde, por definición, a los Comités de Ética (CE), los que deben contar con un apoyo logístico y estructural acorde a las necesidades y responsabilidades que estas conllevan.

Cuando se realiza la constitución del CE, el jerarca del centro debe lograr la integración de personas de carácter diverso y, a su vez, que los componentes no versados en temas médicos lleguen a un nivel de “legos ilustrados”, con el fin de que sus componentes puedan lograr una adecuada toma de decisiones y recomendaciones finales. También debe brindar las facilidades de condiciones ideales para su trabajo; probablemente, la decisión sobre la integración de los comités sea en cada centro particular, pero el principio de diversidad es básico.

Una vez constituidos los comités, estos tienen la responsabilidad inicial de conseguir todas las condiciones fundamentales para su desarrollo pleno, incluyendo aspectos de estructura física y otros servicios de apoyo. No podemos dejar de lado el nivel de confidencialidad que tiene la información manejada por los mismos y, si no se tienen estas condiciones, podríamos acarrear serios problemas por su manejo.

Los comités de bioética apenas inician un ciclo básico que incluyen su estructuración básica y definición de roles. Estos últimos se modelarán con el paso de los años y muy probablemente se constituirán en una pieza clave para el ejercicio diario, acorde con los principios fundamentales de los derechos humanos, tanto en el ejercicio clínico como en la investigación médica. En nuestro medio es factible que un

solo comité cumpla las funciones de: velar por la calidad de la investigación, tratar de resolver los conflictos éticos (pretender que se van a resolver todos los conflictos es una utopía), apoyar e interactuar cercanamente con el Comité de Ética Institucional (1). Se debe en todo momento respetar las premisas de minimizar los riesgos y considerar los mismos con respecto al beneficio probable; también el principio de justicia (equidad) y el de autonomía de la voluntad del individuo, quien libremente debe tomar la decisión con todos los elementos de juicio que le atañen.

Tal vez el factor fundamental para lograr el éxito de estos comités, creo que sería el irrestricto apoyo institucional, pues evidentemente contamos con el recurso humano con interés en el desarrollo de los mismos y la capacitación permanente (es muy improbable que se tenga a los individuos ya capacitados, de base).

Es labor inicial básica de todos los comités el estudio inicial y aplicación de las normativas internacionales vigentes; asimismo, fundamentar sus recomendaciones aplicando las mismas. De acuerdo con las publicaciones consultadas, la Declaración de Helsinki resume los enunciados de mayor relevancia en la actualidad y con mayor vigencia (2).

Especial atención demanda el análisis de los estudios que se realizan en individuos que se consideran como grupos sociales vulnerables, ya que podrían tener una capacidad de decisión limitada o se someten a un sistema que en alguna medida les obliga a aceptar la propuesta, pues de otra forma no tendrían el eventual beneficio de la droga o el procedimiento. Esta situación es semejante a la que se da con la explotación de los países pobres, pero a pequeña escala. Estos hechos de ninguna manera serían justificables desde el punto de vista ético, pero la realidad humana a veces lleva a los seres humanos a ser tolerantes de estos. Los comités de bioética deben estudiar muy concienzudamente si quienes realmente se van a beneficiar serían los objetos de estudio o si estos solo están siendo utilizados (3).

Cuando se analiza un estudio de investigación en el que participan seres humanos, los comités deben dar atención especial al principio de autonomía, ya que es el elemento que más ofrece dificultades en su aplicación y respeto. Es fácil diseñar estudios que logren resultados con

calidad científica pero que estos mantengan una coherencia en este aspecto es muy difícil. Este análisis debe incluir, de manera muy detallada, el consentimiento informado. Este debe resumir prácticamente todas las condiciones del estudio y los riesgos expuestos; así, el individuo, de manera libre, tomaría la decisión de participar considerando las posibles afecciones a que sería sometido. El remunerar la participación podría ser éticamente cuestionable, más si se trata de individuos económicamente marginados y en alguna medida son obligados. Algunas fórmulas de CI (consentimiento informado) omiten aspectos fundamentales de elementos de riesgos o se exponen de manera muy blanda; es deber de los CE rechazar los protocolos hasta que se hagan las correcciones respectivas. Los CE también deben considerar la competencia de los participantes, pues, en nuestro medio, con mucha frecuencia se explica a pacientes procedimientos rutinarios y, cuando se le pide a la persona que repita lo explicado, nos damos cuenta de que no ha comprendido apropiadamente. Ni qué decir cuando se trata de grandes volúmenes de individuos y con lenguaje de difícil comprensión.

Comentario aparte merece el hecho de la asimetría evidente de la aplicación de los principios éticos en los países desarrollados en relación con los países pobres (dobles estándares). Aunque salta a la vista la explotación de los ricos hacia los pobres, debemos también considerar los beneficios que obtienen personas que, de otra manera, podrían estar condenados hasta la muerte en condiciones muy precarias (4)

Como elemento final a considerar es que la investigación clínica en seres humanos es una herramienta básica para el desarrollo del conocimiento veraz y que tenga solidez científica, por lo que debemos estimular la realización de esta pero en condiciones éticamente aceptables, lo cual es perfectamente conciliable. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos (5).

Referencias Bibliográficas:

1. Abel, Francesc. Comités de Bioética: Necesidad, Estructura y Funcionamiento. Rev. Labor Hospitalaria. N° 229.

2. Pfeifer, María Luisa. Bioética ¿estrategia de dominación para América Latina? Ed. Suárez.
3. Freedman, B. Una respuesta a una presunta dificultad ética en los ensayos clínicos randomizados en los que participan pacientes con cáncer.
4. Kotow, MH. Who is my brother's keeper?. JME on line Journal of Medical Ethics. 28/1/24.
5. Lolas, F., Quesada, A. Pautas éticas de la investigación en sujetos humanos, nuevas perspectivas. OPS-OMS 1994.

RESPONSABILIDAD DE LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS EN LAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS

M.Sc. Jeannette Martínez Muñoz. Hospital Nacional de Geriátría y Gerontología Dr. Raúl Blanco C.

Marcia Angell pone de manifiesto en su artículo “Responsabilidad editorial: la protección de los derechos humanos mediante la restricción de publicaciones de investigaciones no éticas”, que existe una responsabilidad ética, cuando se define publicar un artículo o resultados de una investigación clínica donde se detectan problemas éticos cuando se utilizan sujetos humanos.

La violación de los derechos e intereses de los sujetos humanos no se justifica cuando se trata de obtener resultados en una investigación clínica; en muchos de los casos, se evidencia que van más allá de aliviar el sufrimiento y prolongar la vida donde las trasgresiones son obvias.

La autora expone tres principios básicos de la investigación ética y describe cómo se violentan esos principios asociados a concepciones erróneas que conducen a la realización de investigaciones no éticas.

El primer principio es “el fin no justifica los medios”; esto significa que no pueden considerarse a los seres humanos como instrumentos para realizar pruebas o investigaciones donde la vida e intereses de las personas no sean consideradas dentro del marco de los derechos humanos. Situaciones que se regulan en el código de Nuremberg y las declaraciones de Helsinki.

El segundo principio: “el consentimiento informado de los sujetos humanos es necesario pero no suficiente”. No se garantiza en las investigaciones clínicas que el riesgo es proporcional al beneficio para los sujetos humanos. En muchas de las situaciones, el investigador se aprovecha de su relación con el sujeto, donde la relación de simetría pone en desventaja al sujeto humano, quien acepta participar por considerar a su médico. Obviamente, este proceso para obtener el consentimiento informado violenta la autonomía del sujeto en razón de que se manipula el proceso de información y de libre decisión del sujeto

para aceptar o no, participar en la investigación clínica.

Se subvalora la utilidad real del consentimiento informado y se percibe por el investigador como un mero formalismo, siendo de hecho una forma de irrespeto a los derechos humanos de los sujetos.

El tercer principio: “la importancia de los resultados no es sustancial cuando se juzga la ética de la investigación”. La investigación debe ser ética desde que se plantea el diseño, cuando se aprueba, cuando se inicia y cuando concluye; ninguna investigación debe dejar de cumplir con procesos éticos, y definirse al final si de acuerdo con los resultados obtenidos es o no ética.

Cuando los sujetos humanos son expuestos a riesgos moderados o severos y los resultados de la investigación ponen de manifiesto que el tratamiento es eficaz para otros seres humanos, aun cuando se conozca las implicaciones o las faltas éticas en las que se ha incurrido, no puede ni debe aceptarse que la investigación se publique, pues no es ético el hecho de obtener resultados valiosos cuando se han violentado los derechos humanos.

El violentar los principios éticos para realizar investigaciones clínicas con sujetos humanos hace necesario revisar si la calidad de la investigación se sesga para obtener resultados positivos, analizar cómo ha sido aplicado el consentimiento informado partiendo de que su utilidad en principio es bueno, la forma de aplicarla es donde se genera el problema ético de la investigación.

Así mismo, a pesar de la existencia del Código de Nuremberg, se continúa documentando la realización de investigaciones clínicas no éticas, por referir irrespeto a los derechos humanos, posiblemente en menor medida que las ocurridas en la Alemania nazi. Pero no se le debe restar importancia, puesto que en nuestro mundo globalizado las influencias de empresas u organizaciones internacionales ponen en riesgo los principios y valores éticos, tanto del investigador como de los procesos que implican realizar una investigación clínica.

No podemos perder de vista que a los investigadores les interesa publicar los resultados, por el esfuerzo e interés de comunicar los hallazgos a la comunidad científica; por lo tanto, es fundamental que los

comités editores analicen en forma transparente y honesta, a la luz de los principios éticos y valores, así como de los requerimientos que debe cumplir una investigación clínica para publicar, teniendo claro que existe responsabilidad de proteger los derechos humanos de los sujetos que participan en una investigación, clarificando que el hacer investigaciones no éticas pone en riesgo la credibilidad de las investigaciones bioéticas y evidenciar estos hechos puede promover en los investigadores un menor interés en realizar trabajos no éticos.

Desde esta perspectiva, es fundamental que en nuestro quehacer como comités éticos de investigación podamos concienciar a los investigadores de las unidades de salud para realizar investigaciones donde se respeten los derechos humanos, principios éticos de la investigación y que ha de quedar claro que la investigación no está por encima de la vida humana.

Todos los códigos existentes, los análisis e instrumentos que se determinen para velar por los principios éticos de la investigación deben ser insumos para la capacitación de los comités éticos científicos de las unidades de la Caja Costarricense de Seguro Social.

La sensibilidad de cada uno de los profesionales hacia las cuestiones éticas debe ser fortalecida en razón de que día a día se ponen en práctica en los procesos de atención e investigaciones observacionales que se aprueban, respetando los derechos humanos de las personas a quienes, desde nuestra investidura de funcionarios de salud, brindamos un servicio.

LOS DILEMAS BIOÉTICOS CON MANUELITO

Dr. Víctor A. Cubero Barrantes. Hospital San Rafael de Alajuela

Presentación de caso clínico

Aclaración: este niño existe pero sus datos han sido modificados y la descripción de su patología puede no ajustarse estrictamente al expediente del menor.

Manuel es un niño de 6 años, que nace de una madre de 16 años, primigesta, la cual queda embarazada producto de una violación sexual por unos drogadictos.

Su embarazo fue de curso normal y nace a las 36 semanas de gestación, por cesárea, con un peso bajo y un Score de Apgar igualmente bajo.

Llamó la atención la evidente macrocefalia del niño y la hipoactividad generalizada. Requirió asistencia ventilatoria las primeras horas y el uso de cuidado intensivo neonatal.

Se documenta hidrocefalia por ultrasonido craneal y es trasladado al Hospital Nacional de Niños para ser evaluado por neurocirugía.

Mediante tomografía de cerebro se demuestra hidrocefalia y anencefalia y se interviene quirúrgicamente para colocarle una derivación ventrículo peritoneal, con el fin de frenar el excesivo crecimiento de su cabeza.

Meses después, sufre una infección de la derivación y requiere que le sea reemplazada.

El niño ha presentado varias bronconeumonías producto en parte del mal manejo de secreciones bronquiales y de reflujo gastroesofágico, ya que presenta aún hipotonía y se han agregado convulsiones generalizadas, para lo cual recibe medicamentos.

Se alimenta por gastrostomía con licuados y leche especial, ya que no puede deglutir.

Fue operado de nuevo por criptorquidea bilateral a los tres años de edad.

El desarrollo sicomotor de Manuel siempre ha sido muy pobre y ahora solo permanece acostado, ya que alteraciones del tono muscular le hacen imposible sentarlo en una silla especial que le fue donada años antes. No habla nada, nunca lo hizo, pero a veces parece quejarse de dolor con llanto débil. Se ha demostrado que es ciego. Su fascies es llamativa por su gran exoftalmos y su ahora microcefalia, debido a la ausencia de cerebro.

Pese a las grandes limitaciones físicas e intelectuales del pequeño su familia, que consiste básicamente en la madre y la abuela, lo mimaba de un modo poco común y nunca lo dejan solo los largos días que ha estado ingresado en el hospital. A veces ha sido necesario limitar la gran cantidad de objetos como peluches que introducen en su cuna.

Este paciente acude a Cuidado Paliativo hace años, donde se le brindan cuidados y consejos a su familia, así como medicamentos analgésicos, incluida morfina.

Sobra decir que la familia siempre ha estado dispuesta y exigiendo la óptima atención para el niño, incluso en ocasiones que ha estado realmente grave por infecciones.

Sin embargo, nunca fue necesario realizar reanimación intensiva hasta ahora y, entre los miembros del servicio, priva el criterio de no realizarla con este tipo de paciente; pero no es igual lo que opina la abuela.

En el último ingreso, Manuel se ha deteriorado debido a una producción excesiva de líquido cefalorraquídeo y una capacidad disminuida de absorción a nivel peritoneal y por fibrosis hepática congénita, que también padece, resultando en ascitis severa con gran protrusión de su abdomen y escroto. Esta condición conlleva dificultad respiratoria por restricción al diafragma y alteraciones de los electrolitos séricos, entre otros.

Ha sido manejado por algunos meses con paracentesis, con extracciones de cantidad de líquido peritoneal que, por supuesto, se vuelve a formar cada vez con más rapidez.

La resolución de los médicos tratantes en el Hospital Nacional de Niños es no hacer más paracentesis y seguir cuidado paliativo para fase

terminal.

La decisión es avalada por los cirujanos infantiles del hospital local y por los pediatras.

La abuela ha acudido en dos ocasiones más, después del último egreso, con el fin de que “decidan qué van a hacer” y solicitando la paracentesis.

La comunicación con la familia se considera buena.

Uno de los pediatras considera conveniente contar con la opinión del comité de bioética asistencial del Hospital, sobre el hecho de continuar o no el tratamiento a un enfermo de mal pronóstico.

Introducción

Los comités de Ética Hospitalaria (CEH) se iniciaron, curiosamente, a petición del Juez Richard Hughes, que falló en el clásico caso de Karen Quinlan.

En Latinoamérica han sido pioneros los trabajos y experiencias de Tealdi y Mainetti.

Los Comités de Ética Hospitalaria son grupos interdisciplinarios que se ocupan de las consultas, estudio, consejo y docencia, frente a los dilemas éticos que surgen en la práctica de la atención médica hospitalaria. Se constituyen así en instalaciones o espacios de reflexión que buscan apoyar y orientar metódicamente, tanto a profesionales como a pacientes, en sus propias perspectivas.

Estos grupos surgen como una respuesta necesaria a los enormes cambios en conceptos de la atención en Salud, la introducción creciente de nueva y costosa tecnología, la complejidad de las decisiones clínicas y terapéuticas, la mayor participación de los pacientes, y la búsqueda de formas de aplicar principios éticos en estas situaciones.

Las funciones consultivas o de consultoría cumplen con la necesidad de analizar en profundidad los aspectos o conflictos éticos de casos clínicos que han suscitado dudas entre los médicos tratantes, el personal de enfermería o los propios pacientes o sus familias. Es la base de las tareas de un CEH y su razón de ser, desde el punto de vista de la

necesidad de solucionar los conflictos éticos de la práctica médica. El análisis lleva a formular recomendaciones que buscan fundamentar mejor las decisiones que se deben tomar en situaciones difíciles o conflictivas.

La función educativa se refiere en primer lugar a la necesidad de formación en bioética y capacitación de los propios miembros del comité.

La función normativa de los CEH puede ser menos relevante cuando se trata de comités a nivel de un servicio clínico, que en los comités que representan a todo un hospital.

A modo de ejemplo, muchos CEH han sugerido mejores condiciones de horarios de visitas, facilidades para el contacto de pacientes terminales con sus familias, modos de personalizar más la atención, mejoras en la información a los pacientes, etcétera

Puede llegar un caso a un CEH a petición del médico tratante, de un jefe de servicio clínico, o a petición del paciente o de sus representantes.

Se han recomendado métodos y pautas para este análisis, todas las cuales tienen en común, simplificada, el siguiente orden:

Historia clínica, diagnóstico y su fundamento.

Antecedentes sociales y circunstanciales que rodean el caso.

Opinión del paciente o de sus representantes.

Dudas planteadas por quienes solicitaron su discusión en el CEH.

Pronóstico o evolución probable ante cada alternativa.

Intento de definición del mejor interés del paciente.

Descripción de los aspectos o principios éticos involucrados en las diferentes alternativas.

Recomendaciones del CEH, escritas en la ficha del paciente, definiendo las conductas que respeten en forma más completa y equilibrada los principios éticos.

Especificación de los fundamentos éticos de las recomendaciones del CEH.

Alternativas o cursos de acción posibles

Análisis

Relativo al caso de Baby Doe 1, del año 1982, en el cual no se aplicaron el soporte nutritivo y la atención médico quirúrgica necesaria al niño con fístula traqueoesofágica y síndrome de Down, han seguido recomendaciones y normas para regular estos aspectos. Un decreto siguió a este fatal desenlace; sin embargo, carecía de claridad jurídica en USA.

De este se pudo intuir que no se incurre en delito al suspender tratamiento, si el niño está en coma irreversible, o si prolonga la agonía o fuera razonablemente considerado ineficaz o inhumano.

Esto último es fundamental al comentar cualquier caso que se supone terminal.

El principio de beneficencia es la obligación de no hacer daño. El Comité valorará si a Manuel se le hace daño con más procedimientos invasivos que solo alargaran su azarosa existencia.

La justicia se ve cumplida, ya que este niño, a pesar de su discapacidad, ha llevado una vida adecuada a su padecimiento y la familia sentirá, a mi entender, que se le han brindado los cuidados necesarios. Recordar: a cada persona, según su necesidad individual.

Claro está que la autonomía de la familia se podría ver algo limitada. No puede decidir solo ella que al niño se le continúe un tratamiento X. En este caso, respetar la autonomía significa dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas, y abstenerse a la vez de poner obstáculos a sus acciones, a no ser que estas sean claramente perjudiciales a los demás. Parece que el hecho de querer más tratamiento, no solo el paliativo por supuesto, es perjudicial para Manuelito.

No puedo arrogarme la opinión de un Comité de Bioética Asistencial; ya sabemos su conformación necesaria, y la discusión debe ser en su seno; deberíamos preguntarnos ¿cuál sería una elección moral para este paciente?

BIOÉTICA EN UN ÁREA DE ATENCIÓN PRIMARIA

Dra. Sonia Valverde Arce, Dra. Ana Lorena López G., Dr. Alfonso Porras Gómez. Área de Salud de Naranja

Hemos participado de un curso de excelente calidad temática, aunque se nos hace difícil ubicarnos en un contexto hospitalario, ya que pertenecemos a un Área de Salud de Atención Primaria, donde las situaciones éticas son muy diferentes a las del ambiente nosocomial. Por lo tanto, trataremos de ubicarnos dentro de nuestro ambiente laboral y daremos nuestro punto de vista desde esta perspectiva.

A nadie podría ocurrírsele que cualquier acto humano, y en especial los actos de los profesionales de la salud, puedan carecer de una dimensión moral o no deban ser justificados. Lo que tampoco podría esperarse que se justificaran de la misma manera en diferentes contextos socioculturales y en diferentes tiempos históricos.

La ética médica tradicional siempre ha considerado que la obligación moral del médico consiste en la búsqueda del máximo beneficio del enfermo, y evitar siempre el mal.

La atención del paciente fue vista en los tiempos primitivos como un acto de beneficencia o caridad. Posteriormente, fue aceptada como cuestión privada o comunitaria. En la actualidad, se aboga por la equidad, que solo podría lograrse con la accesibilidad y la gratuidad de los servicios para todos, de manera que todos pudieran tener realmente igualdad de oportunidades.

La ética de la atención primaria ha pasado, de regirse solo por el principio de beneficencia, a organizarse fundamentalmente de acuerdo con el criterio de justicia, lo que ha obligado al sector público a intervenir mucho más activamente en la salud, y por tanto, a establecer nuevos criterios de articulación de lo público y lo privado. Así es como se ha intentado en los últimos años, organizar los comités, tanto ético-científicos como los asistenciales en nuestro país.

En este primer nivel de atención, coinciden las personas (sanas y enfermas), familias, comunidad y el propio personal de salud para, entre

todos, formar un vínculo que beneficie al ser humano como persona autónoma, tanto individual como al paciente dentro de una sociedad.

La ciencia y la técnica resultan imprescindibles para buscar y dar respuesta a las necesidades crecientes de los hombres y la sociedad, pero su acción no es incondicionalmente beneficiosa, tal y como ha quedado demostrado a través de la historia, pues tras la ciencia y la técnica están los hombres que las ejercen y no pocas veces han tolerado o promovido aspectos negativos en su desarrollo; tal es el ejemplo de los campos de concentración en Alemania.

En general, el fin último de la ciencia es generar un nuevo conocimiento científico. En el caso de la ciencia pura, el principal objetivo es el descubrimiento de la verdad científica, mientras que en la ciencia aplicada es la obtención de un resultado que pueda ser incorporado a la práctica social.

El fin de la ciencia aplicada afecta a personas, familias, comunidades, sociedades y en ocasiones a la humanidad en su conjunto, de modo que existen acciones que pueden ser moralmente reprobables.

Pero, además, tanto la ciencia pura como la aplicada tienen que analizar los medios que utilizan, ya que en el caso de la primera, la búsqueda de la verdad no es suficiente para legitimar desde el punto de vista moral cualquier procedimiento científico, y en la segunda, especialmente las ciencias que deben servirse de la experimentación como recurso metodológico fundamental, están involucradas en algún tipo de manipulación (de la naturaleza o del hombre) que requieren del establecimiento de estrictos criterios morales.

La ética tradicional no ha ignorado el problema de las consecuencias y, en este sentido, ha sancionado moralmente toda acción de la cual pueda preverse un efecto negativo, basándose en el principio de que el mal, no solo está prohibido, sino que debe ser previsto y evitado.

Para poder hablar de una investigación ética en el Área de Salud Primaria, debemos iniciar una detección de los problemas que enfrenta el paciente dentro de una comunidad y es imprescindible tener bien claro cuáles son los objetivos de una investigación, ya que el método ético exige, en el análisis de todos los casos, definir ante todo, si el fin,

propósito u objetivos de una acción son bienes en sí mismos para los sujetos que recibirán los probables beneficios. Podemos iniciar con una guía para el Comité de Ética para valorar futuras investigaciones que respondan tanto a las exigencias científicas como éticas.

Se debe evaluar, si se justifica o no, el uso de los medios que serán necesarios para conseguir ese fin en una investigación; además, valorar las consecuencias inmediatas y mediatas de la acción: riesgos y beneficios para todas las personas, familias y comunidades involucradas.

Entendemos que la tarea básica de nuestro comité será crear una conciencia en el ámbito profesional de que hay valores morales implicados en su forma de vida y en sus decisiones; estamos por lo tanto en la obligación de velar por la calidad de la investigación en sujetos humanos y la protección de los mismos.

Tenemos mucho apoyo logístico con varios documentos internacionales y pautas que nos ayudarán a dirigir nuestra tarea; entre ellos, tenemos el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, el Informe Belmont, donde se formulan los principios básicos de la bioética como son la beneficencia, autonomía y justicia, que se expresa en el consentimiento informado. Contamos además con el documento que por primera vez promulga la creación de los Comités de Investigación en 1953, en Meryland. Sabemos claramente la necesidad de incorporación del representante comunal dentro de nuestro equipo que poco a poco se va a ir gestando.

Es nuestro deber como miembros del Comité, educarnos en el tema, actualizarnos y ser conocedores del método científico; solo la ciencia unida a la ética podrá aplicarse a la vida de nuestros pacientes y que estos sean respetados como seres humanos con su autonomía y su vida integral dentro de una sociedad.

Por último, consideramos de suma importancia transmitir ciertos conceptos básicos a todo el personal del Área de Salud; que sepan de qué es lo que hablamos cuando nos referimos a ética, tema que se engloba dentro de un mito en nuestra sociedad. Que al personal de salud le sea familiar el tema para que todos, hablando el mismo idioma, seamos defensores del ser humano como tal y no como simples objetos para alcanzar un fin.

COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL EN LA CLÍNICA DR. RICARDO MORENO CAÑAS: NECESIDAD DE CREACIÓN, ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO

Dra. Olga M. Ugarte Ulate. Clínica Dr. Ricardo Moreno Cañas

(Ensayo basado en los documentos: Comités de Bioética: “Necesidad, estructura y funcionamiento”, de Francesc Abel, S.J., y “Comités de ética de investigación y lego ilustrado”, de Estévez, Agustín.)

Considero que en la clínica donde laboro, la Clínica Dr. Ricardo Moreno Cañas, se requiere crear un comité de ética asistencial, ya que al tener un área de adscripción cercana a los 200.000 habitantes, se presentan conflictos de valores en la relación médico paciente, que actualmente son resueltos en una forma muy rápida en la consulta médica; pero si el médico contara con este grupo interdisciplinario, le presentaría el caso, ante la necesidad de compartir decisiones que afectan la calidad de vida de los pacientes.

En la actualidad, funciona en las áreas de salud un grupo interdisciplinario llamado “grupo de apoyo”, que fue creado para dar asesoría técnica al equipo básico de atención integral en salud (EBAIS) pero que no considera problemas éticos. Otro de los justificantes de la creación de este comité es el espacio que se ha abierto en nuestro país en los últimos años para que el paciente haga valer sus derechos a través de la Contraloría de Servicios que existe en cada unidad asistencial, en la Defensoría de los Habitantes y en última instancia en la Sala Constitucional. Es posible que algunos problemas relativos a autonomía del paciente versus beneficencia, consentimiento informado versus derecho a rehusar un tratamiento, pueden ser tratados en este comité y dar una recomendación colegiada e interdisciplinaria al médico, quien en última instancia debe tomar una decisión racional respecto al conflicto de valores.

Mencionaré algunos puntos relativos a las funciones principales del comité de ética asistencial:

1. Protección de los derechos de los pacientes.
2. Proceso de análisis de casos conflictivos desde la perspectiva ética que se presentan en la práctica clínica.

3. Revisión de protocolos de atención diseñados por los especialistas para determinadas patologías.
4. Formación bioética de los miembros del comité y del personal de la clínica.

Comparto el criterio del Dr. Miguel Sánchez, profesor de Historia de la Medicina de la Universidad Complutense, de que los comités de ética asistencial no pueden emitir juicios sobre la ética profesional del personal, no pueden tomar las decisiones, sino que deben ser tomadas por el paciente, el médico, la familia o la autoridad judicial.

El miembro de la comunidad debe cumplir con el requisito de lego ilustrado, título que me gustó al leer el artículo, ya que muestra las características que debe tener este miembro del comité, a saber, ser una persona culta y con conocimiento.

La persona debe tener cierta instrucción respecto a la práctica clínica y debe ser reflexivo y crítico.

Respecto a las cualidades de estos miembros del comité considero que son personas interesadas en cuestiones éticas, motivadas a pertenecer a un comité como este, dialogantes y acostumbradas a pertenecer a un grupo interdisciplinario.

El comité debe estar libre de influencias institucionales, debe tener autonomía; el presidente del comité es deseable que no sea el director de la clínica.

El comité debe tener una estructura que no sea administrativa; los miembros no pueden ser ni dogmáticos ni escépticos.

No se debería trabajar sin leyes que nos protejan, pero al no haber demostrado el Poder Legislativo de nuestro país interés en aprobar los proyectos de ley al respecto, se trabajará basados en el Decreto Ejecutivo que, en parte, contempla este tema.

FUNCIONAMIENTO DE UN COMITÉ DE BIOÉTICA ASISTENCIAL HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA

María Isabel Quesada Rojas. Hospital San Rafael de Alajuela

Debido a los enormes cambios que se están dando en la actualidad en los conceptos de la atención en salud, la introducción creciente y cambiante cada día de la tecnología, la complejidad de las decisiones clínicas y terapéuticas, la mayor participación de los usuarios y las demandas legales que han tenido que enfrentar los profesionales de la salud, nuestras instituciones se han visto en la necesidad de la formación y capacitación de comités de bioética para la búsqueda de formas de aplicar principios básicos en estas situaciones.

En el Hospital San Rafael de Alajuela se ha constituido el Comité de Bioética Hospitalaria a escala local, para analizar estudios observacionales o no intervencionistas; por ello, los miembros del comité hemos participado en cursos de capacitación.

Posteriormente al curso “Bioética de la Investigación”, me veo en la obligación de presentar a los miembros de nuestro comité una propuesta para la posible organización como un comité de ética asistencial hospitalario.

En nuestro centro es necesario que los profesionales de la salud puedan compartir decisiones que están afectando cada día la calidad de vida de los usuarios y que conllevan el riesgo previsible tanto en las terapias como en las intervenciones.

Es ineludible contribuir para que se respeten los derechos de los usuarios, principalmente la autonomía y muy especialmente las personas con autonomía disminuida. Al realizar exámenes o procedimientos invasivos sin el consentimiento del usuario, se está violando el principio de autonomía, se están repudiando las decisiones de esa persona; es negar su libertad de actuar.

El Comité de Bioética debe velar por que se aplique en forma adecuada el consentimiento informado para así proteger la integridad del paciente.

Ayudar al personal sanitario a tomar una decisión justa ante problemas morales, ya que nos encontramos en una sociedad demandante, en la que las jerarquías de valores de los usuarios, del personal de salud y la familia pueden entrar en conflicto.

Promover la reflexión ética sobre los problemas laborales por medio de cursos de información, boletines informativos y la elaboración de códigos éticos, con el fin de ir potenciando una cultura humanista.

Es indispensable que el comité ejecute las funciones consultivas, llevando a cabo el análisis de casos pasados y actuales, y a la vez participar como consultores para otros profesionales.

La función educativa se debe llevar a cabo en primera instancia capacitando a todos los miembros del comité, incluyendo a los miembros de la comunidad y posteriormente a los funcionarios de la institución a todo nivel. Durante el período de educación, se debe dar a conocer las funciones del comité para que todo el personal se encuentre informado y que no se den conflictos personales entre el comité y otros profesionales. Es muy importante tomar en cuenta la experiencia y las dificultades que han encontrado los comités internacionales y desde luego los nuestros en el ámbito local, ya que en muchas ocasiones estos constituyen una amenaza a la relación médico-paciente y, a la vez, pueden imponer nuevas cargas controladoras y administrativas entre usuario, médico y familia.

De todas maneras, cuando de las decisiones de los profesionales siguen consecuencias que afectan a la calidad de vida de los usuarios de manera incomparable, como sucedió hace treinta años, la participación del comité es ventajosa para la resolución de los problemas en forma calificada; pues no es ajena la actual participación de los tribunales de justicia en la solución de conflictos bioéticos, los cuales conllevan un gasto económico, un daño moral y social a los profesionales y a la institución misma.

La función normativa consiste en la revisión de rutinas de trabajo hospitalario, programas especiales y políticas institucionales, como por ejemplo, el mejoramiento en la información al paciente y su familia.

Hay que recordar las obligaciones de los profesionales en salud, en

relación con el cumplimiento de los principios de no-maleficencia, beneficencia y justicia, como cualquier otro ciudadano.

El Director del Instituto Borje de Bioética, Abel Francesc, en su artículo “Comités de Bioética: Necesidad, Estructura y Funcionamiento”, recomienda que en todo análisis de casos que se haga en un comité, es imprescindible comenzar primero por lo que denominamos pre-requisitos necesarios para abordar correctamente la dimensión ética:

- 1- Historia clínica correcta.
- 2- Competencia profesional para la discusión científica del caso clínico.
- 3- Control de calidad.

Además, Abel Francesc manifiesta en su artículo que es necesario seguir los pasos posteriores en la toma de decisiones éticas: identificación de valores, clasificación, priorización y elección.

Cuando los profesionales tiendan a pensar que con satisfacer los principios de no-maleficencia y justicia ya satisfacen sus obligaciones morales como profesionales, lo que están haciendo es convirtiéndose en burócratas, asalariados y “funcionarizados”, y los que pagarán esa degeneración no son las instituciones o los jefes superiores, sino los sufridos pacientes que hayan tenido la desgracia de caer en sus manos.

La misión de los comités asistenciales consiste entonces en estar prestando asesoramiento ante los dilemas éticos, ayudando a proteger los derechos de los usuarios; prosiguiendo la tarea formativa para no permitir que el trabajador hospitalario se acostumbre al dolor ajeno, sino que cada día vea en su paciente su imagen propia.

LA RESPONSABILIDAD EN LA FUENTE. SER MIEMBRO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Carmen E. Quesada Vargas. Hospital San Juan de Dios

“¡Hola! ¿Te gustaría participar en el comité de investigación?
¿Qué hay que hacer?
Revisar trabajos y aprobarlos o no.
Díay sí, parece bonito.”

Así empezó la quijotada de alguien que no tenía la menor idea de la responsabilidad que estaba asumiendo al aceptar la propuesta en un pasillo del hospital. Una invitación a un “comité” más, de los muchos a los había pertenecido durante todos estos años de práctica profesional.

Una nota posterior me invitaba a participar a la primera reunión del mencionado comité y, a la vez, junto a la nota con la agenda respectiva, incluía la revisión de cuatro “protocolos de investigación”. Era día viernes y la reunión sería el miércoles siguiente, lo que significaba que el nuevo reto empezaba a vislumbrarse, además, como un sacrificio. Sí, sacrificio del tiempo del fin de semana tan esperado para compartir con la familia, y que sin embargo estaba dispuesta a permitir por ser esta, la primera vez.

Revisé los protocolos de manera detallada y marqué los ítemes previamente enumerados en un instrumento, llevando un “criterio” personal sobre cada uno de ellos a la mencionada sesión. Con gran temor expresé mi opinión ante el grupo, y no me fue tan mal; la sesión se convirtió en una escuela, en una retroalimentación necesaria para una persona que inicia esta nueva experiencia. Claramente identifiqué la necesidad de capacitación, como la tenían los otros miembros.

Así continuaron las sesiones; de pronto tenía que interrumpir el fin de semana para leer los protocolos, y ausentarme por otros compromisos previos a mi nombramiento, por lo que decidí proponer la posibilidad de un mejor planeamiento de las reuniones. El grupo se organizó de manera diferente, se realizó un diagnóstico, plan de acción y de inmediato se iniciaron las acciones tendientes a cumplir las estrategias planteadas como resultado del diagnóstico hecho. La satisfacción del trabajo de equipo no se hizo esperar y se decidió aprovechar todas las

oportunidades de capacitación que se presentaran con la asistencia de todos los miembros.

La primera oportunidad para mí, no para los otros compañeros, quienes ya habían asistido en otras oportunidades, se presentó para los días de agosto. La expectativa más importante significaba el adquirir conocimientos para realizar mejor la labor de revisión de los protocolos de investigación y aclarar un aspecto de discusión presente en todas las sesiones: ¿somos tutores de los investigadores (calidad del trabajo) o simplemente revisamos que cumplan los ítemes contenidos en el instrumento utilizado para la revisión? Pero esta fue superada al reconocer que la responsabilidad de decidir “se aprueba” o “no se aprueba” va más allá de estas consideraciones.

Inevitablemente, conforme avanzaba el curso, fui identificando la enorme responsabilidad que tienen los miembros de estos comités, no solo con los investigadores, sino con lo más importante y la razón de ser de la institución, los usuarios externos, cuya salud está en las manos de nosotros los cuidadores directos y responsables también de la orientación hacia la construcción de esta responsabilidad.

En resumen, ¿qué se rescata del curso con esta reflexión? La necesidad de revisar algunos aspectos de nuestra legislación

El personal de salud lleva a la práctica sus conocimientos con la participación de un elemento esencial que es la actitud, la cual tiene una fuerte influencia de los valores de cada individuo, y en el asunto de la bioética el más importante debe ser la protección del valor “integridad de la persona”, la afirmación de su dignidad como tal. Esto adquiere relevancia particular en los miembros del CECI, que dejan de ser meros espectadores y/o participantes de las investigaciones que se ejecutan en las unidades, para convertirse en responsables de aprobar y controlar la ejecución de los proyectos, supervisores del que se respete el Derecho Humano Fundamental, el Derecho a la Salud y que además debemos cuidar.

El respaldo legal de esto es muy amplio y, por ejemplo, la Ley General de Salud, según Roxana Salazar Camaronero, en su libro “Nociones sobre la Legislación de la Salud en Costa Rica”, el derecho a la integridad física presenta dos aspectos:

- a- El hombre por un lado tiene derecho a exigir que su integridad física sea respetada. Se la protege ante posibles lesiones o mutilaciones, sea en el cuerpo o en alguno de sus órganos. Ante cualquier intervención el paciente debe manifestar expresamente su consentimiento consciente de los riesgos a que se va a exponer. En este momento el respeto a la integridad física se traduce en el respeto a la voluntad de la persona.
- b- El hombre tiene derecho a disponer de su cuerpo. Este derecho lleva en sí la facultad de consentir el uso de su cuerpo, tal como el caso de los contratos de trabajo. “Es un derecho limitado por la ley, las buenas costumbres y el orden público. Se considera que el uso de ese derecho no debe acarrear una disminución permanente en sus posibilidades físicas; en vista de que el cuerpo es el soporte físico, que estructura y sostiene la personalidad”.

En otras palabras, se protege la integridad física del individuo y se limita al mismo tiempo la conducta de este, “con la idea de proteger la comunidad en general”. Además de la obligación de mantener su salud personal y su integridad física, toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada, la que se protege, por ejemplo, “ante el progreso de la experimentación clínica-médica”.

Estos son conceptos que cualquier miembro de un CECI debe reconocer para tener clara la facultad de todo ser humano de decidir si se le somete a una intervención quirúrgica o a la experimentación médica, para lo cual debe asegurarse que el individuo comprenda perfectamente todo el proceso en el que va a participar. Es por esta razón que el consentimiento informado se constituyó en un tema medular del curso y un asunto que comprometió a elaborar modelos o formatos que cumplan de manera exhaustiva este requisito para su aprobación.

El artículo 26 de la Ley General de Salud establece la prohibición de realizar investigaciones clínicas, terapéuticas o científicas si representan un peligro para la salud de los seres humanos. Del mismo modo, el artículo 68 del mismo cuerpo de leyes establece que ningún profesional en ciencias de la salud podrá someter a una persona a experimentación clínica con fines científicos, sin que haya antecedentes acumulados de experiencias previas con animales, y sin que el sujeto otorgue expresa y previamente su consentimiento. De esta manera, se busca regular cualquier tipo de experimentación.

Según Roxana Salazar, cuando se realicen investigaciones experimentales científicas en seres humanos, se debe contar con la inscripción previa en el Ministerio de Salud, donde deberá dejarse constancia de la naturaleza y fines de la investigación y el establecimiento que la realizará (artículo 64). Asimismo, la Ley establece la obligación de que tal investigación sea realizada por profesionales altamente calificados, quienes son los responsables de estas experiencias (artículo 65).

Esto nos lleva a determinar otra prioridad en materia de aspectos que los miembros del CECI deben recibir: capacitación exhaustiva en aspectos legales para orientar sus decisiones. Durante la etapa de supervisión de la ejecución de los proyectos de investigación, se debe tener presente situaciones pasadas ocurridas en Costa Rica, a pesar de la legislación al respecto. Por ejemplo, se ha experimentado con drogas o vacunas, aun sin mediar el consentimiento informado, como el uso de la droga INMUSYN, en etapa experimental en ese momento y se introdujo en nuestro país para experimentar en el tratamiento del cáncer terminal.

En 1976, se presentó una situación similar cuando se denunció que: “en cuarenta ocasiones diferentes se han probado vacunas o drogas en niños en Costa Rica, en forma experimental, sin que previamente se hubiera probado en seres humanos”, (Zúñiga, 1999). En esa ocasión, la Comisión de Asuntos Especiales de la Asamblea Legislativa de Costa Rica realizó una investigación sobre la denuncia y se comprobaron cargos contra el ICMRT (Internacional Center of Medical and Training), instituto dedicado “a experimentar vacunas en seres humanos en Costa Rica, usando inclusive niños de corta edad, de diferentes poblaciones rurales o de barrios pobres de la capital o guarderías infantiles donde hay niños de familias de escasos recursos”.

La comisión investigadora comprobó:

1. Que el ICMRT había vacunado más niños de los que había permitido el Ministerio de Salud.
2. Que el ICMRT había vacunado niños sin el previo consentimiento de sus padres.
3. Que en Mozotal de Goicoechea utilizó una vacuna cuya fecha de vencimiento había expirado hacía más de siete años.

Se ilustra con este ejemplo la importancia de que los miembros de los CECI realicen bajo programación el seguimiento paso a paso de la

ejecución de los proyectos de investigación, que su labor no termina al aprobar o dar el aval para la realización. Igualmente, debe tenerse presente que el CECI está constituido en un equipo de trabajo, pero lo más importante es la actitud reflexiva de cada uno de sus miembros que exprese sus propias convicciones respecto al tema de la experimentación en seres humanos.

ÉTICA ASISTENCIAL

Cynthia Monge Blanco. Centro Nacional de Rehabilitación.

Indudablemente, la atención de la salud en nuestras sociedades occidentales ha sido y sigue siendo principalmente “patocéntrica”; la percepción de que las ciencias positivistas son la única respuesta poseedora de la “verdad” pareciera haber concentrado todos los esfuerzos al estudio de aquellos factores causantes de enfermedad que son tangibles, medibles y observables. Así, la enfermedad y sus causas se convirtieron en el objeto de estudio en detrimento de la inmensa variedad de elementos humanos que rodean las situaciones de salud y enfermedad de las personas.

En medio de tal perspectiva centrada en la enfermedad, la medicina, como la primera ciencia dedicada a la salud, inicia y se desarrolla en medio de una gran tradición hipocrática movida por una enorme estructura de pensamiento “paternalista”, validada además por el dominio ideológico y filosófico del positivismo en la construcción del conocimiento occidental. Asimismo, otras profesiones de posterior desarrollo como la enfermería, parecen buscar “oficialidad” y respaldo siguiendo los pasos positivistas y paternalistas de la medicina, con lo que se convierte también en un elemento reproductor de la misma tradición biomédica.

Ahora bien, después de esta pequeña reflexión histórica, podemos decir con propiedad, que no tendría ningún objetivo intelectual o práctico hacer un análisis ético en la atención de la salud, sin antes considerar y entender ese origen estructural, que lleva a las profesiones de la salud a cometer abusos e irrespetar derechos humanos fundamentales. Existe una marcada tendencia en estas profesiones a considerar que, amparados en el “saber”, las decisiones sobre la salud de una persona son indudablemente una cuestión de “profesionales”, ya que estos son los y las que poseen la “sabiduría”. Es obvio que en materia de ética asistencial, el paso inicial es la posibilidad de propiciar en las profesiones de la salud un profundo autoconocimiento que lleve a sus integrantes a ser capaces de modificar pensamientos tradicionales, y secundario a ello, modificar conductas que acerquen sus decisiones a los conceptos éticos más fundamentales.

Evidentemente, la ética en la salud debe trascender la formación de los Comités de Ética Científica, tal como ocurre en nuestro país. Aún con la falta de un marco legal sólido, como se discutió durante el curso, y según lo analizado en líneas anteriores, la constitución de comités de ética asistencial pareciera ser el “portillo” para lograr ese ansiado crecimiento “humanista” de las profesiones para que dirijan su práctica con ética. Es válido imaginar, para el caso de Costa Rica, comités de ética con una función primordialmente de sensibilización y formación ética, para después asumir un papel de consejería, tal y como se ha discutido.

Otro elemento paralelo que parece urgente en el campo de la ética, es la impostergable necesidad de realizar un cambio ideológico importante en los planes de estudio en las profesiones de la salud; es necesario formar personal de salud con una formación científica más integral. En ese sentido, son ejemplificantes los esfuerzos de la Escuela de Enfermería de la Universidad de Costa Rica, en donde en los últimos años se han dado pasos acelerados en este sentido, al introducir un plan de estudios altamente reflexivo, crítico y con un importante contenido epistemológico de la profesión, elemento que ha dado gran fortaleza ética y “autoevaluadora” a sus egresados (as).

A pesar de la importancia de los aspectos antes mencionados, es posible que todos ellos resulten insuficientes o infructuosos si no logramos complementarlos con la participación social. Como dice Antonio Marlasca, las profesiones nacen y crecen en sociedad, de manera que es esperable que al igual que en muchos aspectos de la vida en sociedad, la participación de las comunidades ofrezca una perspectiva, a veces poco valorada, pero muy a menudo poseedora de una gran sabiduría que en muchas ocasiones los (as) profesionales somos incapaces de percibir. Con ello lograríamos establecer un necesario equilibrio entre los que nuestros servicios ofrecen y los que una población “ilustrada” –desde la ética– espera de ellos.

De esta manera, podríamos aventurarnos a decir que una vez iniciado ese proceso, los actuales Comités de Ética Científica que funcionan, o pretenden hacerlo en nuestros hospitales o centros asistenciales, tendrían mejores posibilidades de cumplir cabalmente con su función de asegurar que las investigaciones que se realizarán sean, en la medida de lo posible, éticamente procedentes.

En términos generales, se pretende, en estas líneas, una reflexión que no solo incluya los temas de la investigación ética; hacerlo significaría apenas “maquillar” nuestras profundas carencias de dicha materia en la atención de la salud. A pesar de ello, no se critica el surgimiento de los comités de ética científica como los precursores de esta labor, dado que probablemente ha sido la mejor estrategia para introducir estos elementos en los servicios de salud. Sin embargo, es de urgente necesidad garantizar los derechos y los principios de la bioética, autonomía, beneficencia y no maleficencia, en el área asistencial.

INFORME FINAL DEL CURSO DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Guiselle Rojas Núñez. Hospital Nacional Psiquiátrico

**“Predicar la moral es fácil,
Fundamentar la moral, es lo difícil”**

Arthur Schopenhauer

Antes de iniciar este informe, voy a definir la palabra ética. Considero importante señalarlo, porque del origen de los términos, se deriva la esencia de las acciones. La palabra ética se origina del griego “ethos”, que significa costumbre y la palabra moral viene del latín “mos”, “mores”, que también significa costumbre. Por lo tanto, ética y moral etimológicamente significan lo mismo. Las dos palabras se refieren literalmente a las costumbres. Así las cosas, la definición nominal de ética sería la ciencia de las costumbres. Pero lo que realmente le interesa a la ética, es estudiar la bondad o maldad de los actos humanos, sin interesarse en otros enfoques. Por ende, podemos determinar que su objeto material de estudio son los actos humanos y su objeto formal es la bondad o maldad de dichos actos, por lo que la ética sería entonces, la ciencia que estudia la bondad o maldad de los actos humanos.

Como lo analizamos en el curso “Ética de la Investigación” la ética también es una ciencia normativa, ya que estudia lo que es normal, pero no lo normal de hecho (que es lo que suele suceder), sino lo normal de derecho, o sea lo que debería suceder.

Dice el filósofo Eduardo García Máynez sobre la normativa en la ética:

“ética es, o puede ser normativa en cuanto que, al llegar a la conciencia del hombre las directrices que han de orientar su conducta, influye en las decisiones de su albedrío, convirtiéndose, de manera mediata, en factor determinante de la acción humana”¹.

1. Escobar Valenzuela, G. Ética. McGraw Hill, 4º ed., 2000, p.23

Por tanto, solamente el hombre tiene un sentido ético o una “conciencia moral” y por lo mismo, la moral es un fenómeno eminentemente social. La ética, siendo una rama de la filosofía, tiene como instrumento de trabajo a la razón, pero con una salvedad importante: su instrumento de trabajo o sus herramientas son filosóficas, pero sus fines son prácticos. Así, la ética da al hombre un juicio moral sobre sus actos y una guía según la cual realizarlos.

Por su parte, la palabra bioética surge por primera vez en Estados Unidos, por el oncólogo Van Rensselaer Potter. Como es natural, en su inicio, tiene diversos enfoques y está limitada; actualmente, se aplica a todas las áreas de las ciencias, pero siempre coinciden los cuatro principios fundamentales de la bioética. Es aquí donde coincido con el Dr. Estévez, quien mencionó que primero se nombró “bioética” y luego se averiguó de qué se trataba su contenido.

Por otra parte, para lo que nos ocupa, las investigaciones biomédicas, en nuestro tiempo, han provocado verdaderas revoluciones biológicas y ecológicas que, asociadas a los avances tecnológicos y a la globalización, han dado pie a nuevas formas de pensamiento, así como a nuevas formas de relación entre las personas. Han surgido nuevos procedimientos diagnósticos y terapéuticos, por lo que actualmente el ejercicio de la medicina y la investigación biomédica, debe sustentarse en los cuatro principios fundamentales de la bioética: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia.

Como así lo estudiamos, analizamos y enfocamos en el curso impartido por el Dr. Estévez, estos cuatro principios son los pilares céntricos e imprescindibles de cumplir, en toda investigación con seres humanos; esto con el fin primordial de mantener una auténtica búsqueda en los avances del conocimiento con la aplicación de la nueva tecnología, pero sin obviar que toda investigación debe ser abordada con ética, y su principal objetivo debe ser conservar la salud y la seguridad de cada uno de los pacientes.

Debemos reconocer que el siglo XX se destacó por los grandes avances científicos y tecnológicos en las diferentes áreas del conocimiento. La medicina, por su parte, resurgió con los primeros transplantes de órganos humanos o con la misma clonación, productos de investigaciones exhaustivas, que fueron señaladas como verdaderos

logros médico-científicos, pero que a su vez se convirtieron en verdaderos temas controversiales. Sin embargo, es precisamente en esa relación entre personas, donde la medicina guarda estrecha relación con la bioética, sobre la base de que tiene que ver con el cuidado y preservación de la vida humana.

Cada nueva formulación para regular éticamente la investigación con seres humanos, es una apuesta de confianza y un nuevo crédito otorgado a la experimentación científica. El Código de Nuremberg denunciaba las atrocidades de los nazis, quienes no respetaron la metodología científica en los protocolos, ni el consentimiento de los investigados. Este Código señaló la importancia ética del diseño metodológico, así como la importancia inminente del consentimiento voluntario de las personas investigadas. Sin embargo, los hechos traicionaron la confianza que los autores del Código de Nuremberg depositaron en los científicos, muy pronto en los Estados Unidos se dieron situaciones que violaron las normas básicas del Código. El caso más fuerte, -que también comentamos en el curso-, fue el de Tuskegee, en Alabama, en donde se estudió la historia natural de la sífilis en grupos de negros por más de treinta años, y a pesar de existir medicamentos eficaces, se siguió con el estudio, que por demás era financiado por el Estado. Una denuncia provocó que el estudio se hiciera público y se constituyó una comisión oficial, para crear el Informe Belmont, documento considerado como el nacimiento de la bioética.

El Informe Belmont formula por primera vez lo que luego serían los principios de la bioética. Un aspecto importante de este documento, es que, a diferencia de Nuremberg y Helsinki -códigos anteriores-, es crítico y directo. Generalmente, los códigos son ambiguos y de difícil aplicación a ciertos casos. Con el Informe Belmont se llega a un cambio importante. No solo implica la importancia a la decisión ética bajo los principios generales, sino que prevalece el principio de “respeto a la persona”, su “autonomía”, la decisión suya propia. Solamente la autonomía puede constituirse en factor de autorización y legitimar la investigación sobre seres humanos. Ningún investigador deberá apartarse de este requisito, ya que lo que hace posible la investigación misma en humanos, es también lo que protege la dignidad de las personas: el consentimiento informado.

Me parece imprescindible recalcar la importancia que tiene el

consentimiento informado en la investigación clínica. En un centro médico con pacientes tan vulnerables como en el que yo laboro. -Hospital Nacional Psiquiátrico-, que necesitan la máxima protección, este consentimiento es fundamental. Este procedimiento no es solo un requisito formal y legal, es el proceso comunicativo, por el cual se transmite una información adecuada, en vocabulario totalmente comprensible y sin ningún tipo de presión. El paciente y el investigador son personas autónomas. Es a raíz de esta dignidad que deben ser protegidos los seres lastimables o aquellos que están limitados por alguna discapacidad.

Detallé un poco sobre el Código de Nuremberg y el Informe Belmont, porque de todas las lecturas entregadas en el curso, una de las que más me llamó la atención fue “Un modelo teórico para la ética médica transcultural: posmodernismo, relativismo y el Código de Núremberg”, de Robert Baker.

Los códigos de ética son universales en el sentido de que tienen validez intercultural.

De todo el texto de Baker, lo que más me llamó la atención y comparto también, es la postura convencional versus la no convencional de una bioética transcultural, utilizando el Código de Nuremberg como caso puntual.

Según Baker, las normas de los códigos de ética pueden convertirse en acciones coercitivas cuando actúan en otras culturas.

“Código de Nuremberg, pueden convertirse en transculturalmente válidos”²

De acuerdo con Baker, un código adquiere validez universal y transcultural solo si se basa en preceptos, principios y valores compartidos. Sin embargo, la postura no convencional que él mismo plantea, invierte este aspecto, ya que menciona que es la comunidad no de principios y valores, sino de problemas y conflictos y su necesidad de soluciones, la que provoca que una cultura acepte una norma de resolución de conflictos que fue inventada por otra cultura.

2. Baker, Robert. Un modelo teórico para la ética médica transcultural: postmodernismo, relativismo y el Código de Nuremberg. p/13

Esta posición no convencional opera su validez transcultural, en el hecho de que un código debe presuponer conflictos compartidos y no principios o valores en común, porque un código que no resuelva los conflictos que aborda perderá definitivamente su validez.

En la discusión que tuvimos sobre este tema, comparamos la ley como una gran sombrilla que cobija a todas las personas, en este caso sería el Código de Nuremberg (aceptado universalmente); sin embargo, dentro de esa gran sombrilla, hay diferentes necesidades, culturas y visiones que tiene cada región. Ubicándonos en nuestro país, sabemos que las necesidades de cada región son diferentes; sin embargo, es la solución de los conflictos la que ayuda a resurgir nuestra sociedad, teniendo presente que dentro de cualquier cultura, el primer bien no negociable es el derecho a la vida.

Una tarea esencial de la bioética en el campo de la investigación con seres humanos, es establecer un espacio de tolerancia que permita el intercambio de distintos puntos de vista. Esa tolerancia es un constante diálogo de convergencia de perspectivas, capaces de poder ser universalizadas y reguladas.

INFORME FINAL DEL CURSO BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Dr. Jorge López Vallejo. Hospital Dr. Max Peralta

La realización y discreta participación en el curso recién finalizado, han complementado mi actuar cotidiano y mi enfoque médico con algunas consideraciones importantes, que quisiera dejar sentadas de manera lo más puntual posible. De manera personal quiero ordenarlo en esta secuencia.

De antemano mis disculpas por el lenguaje coloquial, ya que así lo siento más personalizado y menos frío y distante.

Bioética Clínica

a.- Consideración y aprecio a la persona humana.

Me parece, don Agustín, que la relación medico-paciente es más un enlace. Como en cualquier trato humano, aparecen inicialmente dos protagonistas, aunque frecuentemente se involucren más actores. Estas dos personas poseen criterios, visiones, cultura y educación, pero de manera preponderante valores individuales de dos personas invaluable, en el mayor número de los casos libres, capaces, pero siempre merecedores de toda consideración.

En un momento determinado, requieren de esta reunión por una situación necesaria, ya sea originada por causas súbitas o continuadas, pero de estricta utilidad.

Cada persona humana, por situaciones imponderables, cada ser humano es único, indivisible, fundamental e inimitable. Esto, dado por su interioridad, sus conceptos, ontología anímica y su libertad, entendida esta no como libre albedrío, que tantos comentarios populares, de religiosidad o jurídicos ha causado, sino como el deber ser, en donde yo entiendo como libertad no el hacer lo que yo quiera hacer, sino el hacer lo que tengo que hacer, basado en lo que es cada uno en su macro, y microambiente.

En este enlace, habrá que agregar la importante característica de la

persona humana, su posibilidad bidireccional de procurar y recibir estima.

Estoy convencido, don Agustín, de que la persona humana no vale por ningún elemento extrínseco; su valía se cimenta en sí misma. La persona humana es apreciable solo por el hecho mismo de ser persona. Este valor intrínseco no está sujeto a ninguna influencia, es un fundamento; ante él no son considerados ni su autonomía, ni su tipo, clase o concepto de vida, y mucho menos se subordina a conceptos o ideas que no sean las individuales. Según una frase popular costarricense “... cada uno es cada uno”.

En el enlace médico-paciente, el profesional debe tener la meta clara de penetrar todas las situaciones concretas o menos tangibles que han llevado a su paciente a la búsqueda de ayuda.

Con frecuencia, el acercamiento inicial hacia el voluble, entendido esto como el infirmus etimológico, es difícil, penoso y frecuentemente desagradable, por muchas causas, ánimos alterados, recelo, cansancio del profesional en nuestros sistemas de salud donde priva cantidad versus calidad, plétores, listas de espera, poco tiempo para muchos pacientes, etc. Lo que redundará en un enlace que yo etiqueto como frágil, susceptible y que al final redundará en un freno para hacer mejor y más fuerte nuestra labor.

En el enlace médico-paciente, los valores se han diluido y frecuentemente desaparecen, donde, don Agustín, la confianza, la intocable intimidad, el deber de informar y la conclusión -el derecho a decidir-, sin otras creencias, sin presupuestos, sin sociedades, solo autogobierno.

Algún autor que en este momento no preciso, se refirió por ahí de 1997 a la “dignidad desnuda”, la que se gesta en la dignidad intrínseca de la persona humana. Creo, Agustín, que nosotros como trabajadores de la salud... o trabajadores de la enfermedad (?) no debemos seguir fomentando una tábula rasa -válgame la comparación- en el enlace médico paciente; algo habrá que anotar, algo que dejar sentado para mostrar mañana.

En fin, vuelvo al hilo de lo que le comentaba. Dice Caldera que al final

del poder, belleza, inteligencia o riqueza, a la persona humana con frecuencia solo le queda la posesión del sufrimiento y es ahí donde su dignidad crece por sí misma. Situación que se exagera ante el incapaz de cualquier índole o el enfermo terminal, el discapacitado, el niño o el feto; en estos seres humanos, el profesional debe incrementar al máximo su sensibilidad y su habilidad, alejándose de lo concreto y circunscribiéndose a una verdadera eficiencia y valoración de la vida y de su calidad. Aparecen con frecuencia situaciones en el entorno social y económico de nuestros pueblos que modifican y prostituyen esa intención inicial y esa obligación final. Creo, don Agustín, que este fenómeno se da desde el Río Bravo hasta el Estrecho de Magallanes. No debemos abandonar al otro, porque el otro soy yo.

b. Oficiosidad médica

La búsqueda, resolución y conclusión de un problema de salud se cimienta en el diálogo y no solo en el hecho de que esté presente, sino en su calidad, comprensión y puntualidad. Todo este cúmulo de elementos gestará una adecuada información; la responsabilidad para este logro no es únicamente de unos de sus actores, médico o enfermo, se requiere, y perdón por la insistencia, asumir al que está enfrente como a un igual; con ello la información tendrá –o por lo menos yo así lo especulo– una metamorfosis, de ser de una información rigurosa pasará a ser una información condescendiente; no sé, don Agustín, si esto que le describo suena muy extraño, pero así lo percibo y así se lo anoto.

El enlace médico-paciente con información condescendiente facilita un mejor entendimiento del sujeto moral que tenemos enfrente, más individuo, más indiviso, menos visto como un mecanismo que se descompuso, menos mecanicista, no es ya “la cadera de la 28 o la vesícula de la cuatro”; es don Juan o doña María. No sé, tal vez esto suene muy romántico y alejado de nuestra realidad cotidiana. S.S. el Dalai Lama, en su obra *El Poder de la Compasión*, menciona que “la eficacia del tratamiento de un médico depende del afecto que él tenga para con su enfermo”.

La clave fundamental está en entender las circunstancias y el ámbito de esta persona humana sin equilibrio; con frecuencia sus parientes, amigos o conocidos resienten más la enfermedad que el mismo que la sufre, como en las alteraciones terminales, mentales o en la inconciencia, y con frecuencia, y yo lo percibo con mis recién nacidos,

el afecto constante y fluido de sus madres cerca de la unidad de cuidados intensivos, es un factor que influye de manera muy obvia en su mejor recuperación.

Desde luego que uno no podría dejar de lado la idoneidad del profesional. En este renglón, creo, don Agustín, es básico el estudio, actualización, certificación y re-certificación del profesional; en nuestro medio costarricense, se tiene un solo basamento, el Colegio de Médicos y Cirujanos es único y aglutina en su seno a todos los profesionales del país, cuya incorporación al mismo es de carácter obligatorio. Sin ese aval no se puede ejercer la medicina en nuestro territorio; asimismo, existe un programa que recertifica la calidad profesional de sus miembros.

La conocida medicina basada en evidencias, que personalmente yo llamaría medicina probatoria de lo rutinario, debe ser objetiva y técnica y debe dejar atrás aquella antigua medicina que estaba validada solo por la opinión de uno o varios “santos” y de sus “experiencias” frecuentemente casuales y muy personales .

En esto creo que es fundamental el llamado a la conciencia del profesional, el cual debe reconocer sus limitaciones, tanto en experiencia como en preparación y evitar a toda costa la influencia pecuniaria o de un supuesto prestigio, evitando con esto lo que yo llamo los “todólogos” (los que hacen de todo). La meta es justicia y autocrítica en el enlace o relación medico-paciente.

C.- Valor del autogobierno y asentimiento informado.

Los actuales conceptos de beneficencia verdadera han llevado al enlace médico/ paciente, a conceptos que yo consideraría como muy prácticos, más facilitadores de esa acción mutua; anteriormente eran decisiones *por* el paciente, hoy son *con* el paciente, tomando en cuenta en el actuar del profesional, los valores del enfermo, su capacidad de decisión y un elemento, don Agustín, que yo considero esencial en este enlace, familiaridad, confianza, y búsqueda conjunta de la meta, -benignidad- en la atención integral de su paciente, aquella compenetración que debería llegar a aquello de “ y vos ¿qué harías?”.

El Consentimiento Informado (CI) es ya y debería de haber sido siempre, parte medular del enlace médico-paciente, propio, y particular. No existen, Agustín, moldes o machotes de CI; cada persona humana

tiene su propia historia, por lo tanto es peculiar.

La práctica ha mostrado que un CI individual favorece las terapéuticas sugeridas y frecuentemente la resolución de la enfermedad; la mala práctica médica con frecuencia se etiqueta así, sin serlo.

Con una adecuada información muchos de los reclamos se traducirán como vicios encontrados en el CI; los conceptos “puros” de omisión son realmente escasos.

Ahora, y Usted lo mencioné en el curso, la accesibilidad a la información es vasta y fácil de encontrar, barata y ya en lenguaje comprensible, cada día que transcurre, al paciente no se le puede tergiversar su mal, ni minimizar la realidad de su estado.

D.- Oficio de los Comités

Los grupos de Bioética Clínica y sus quehaceres en general, creo, don Agustín, tienen cinco puntos en su obligación Primero: instrucción permanente, actualizada y compartida de sus miembros, con la intención de crecer en esta temática, inicialmente de manera individual y con ello expandir la calidad del grupo de manera general. Segundo: una vez educados, informados e instruidos sus miembros, hacerlo de manera permanente con la comunidad, fomentando con ello más educación médica accesible, y comprensible. Tercero: compartir con otros comités experiencias, logros y por qué no, fracasos en lo actuado. Cuarto: hacer labor continua, cotidiana, de “hormiga”, poco a poco pero constantemente, con los otros profesionales de la salud que no han captado la esencia de esto y que aún siguen funcionando con conceptos paternalistas y accionar “divino” frente al enfermo, y, finalmente, quinto: asistir e insistir en su ámbito de trabajo y hacer ver en su entorno que están ahí como apoyo, como guía, nunca como jueces o verdugos.

Ética de la Investigación

a.- Crónica breve, muestras y actividades

Desde los escritos de Nuremberg, en el 47, la talidomida, los “trabajos” de las células cancerosas de Brooklyn, la hepatitis de Nueva York y los menores discapacitados, la aparición del Comité Seattle y Ann Karen Quinlan, Belmont y los principios bioéticos a la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la XVIII Asamblea Médica Mundial adoptando la Declaración de Helsinki, la revisión de Tokio 1975,

Venecia 1983 o Hong Kong 1989, hasta nuestros días ha incrementado la expansión e importancia de los Comités de Ética de la Investigación para evitar a toda costa la repetición de estos y más ejemplos vergonzosos de la raza humana.

La enorme mayoría de las terapéuticas actuales y comerciales tienen un ánimo de lucro evidente, y aunque es conocido que un mínimo de productos finales entran en vigor, las investigaciones médicas conllevan dinero, y tiempo, con frecuencia son unos investigadores los precursores y otros los concluyentes del estudio, dependiendo de la fase a la que se refiera la investigación. En esto, don Agustín, y no quiero ampliar lo ya conocido y discutido, creo importante señalar que debe presentarse antes de lo eminentemente estadístico o técnico una programación clínica previa, planificada, al comité responsable del análisis.

Ya con ese requisito que considero ineludible, vendría lo numérico, fases, rangos, costo/beneficio, seguridad, etc. y con ello el marco legal o jurídico de la investigación, así como la normatización del trabajo pretendido, monitoreos, ensayos, valoraciones, conclusiones, etcétera. Solo quiero señalar lo esperable en la documentación requerida y que debe incluir con claridad la voluntariedad del sujeto, con persuasión, esto es, aceptación libre, sin manipulación, y con rechazo de coerción de cualquier índole, puntualizar la información y finalmente estar cierto de la comprensión de la misma. Todo ello le daría al CI una validez real y no solo una aceptación.

b.- Figuras e importancia

El aval final del CENDEISS, sustentado en el reconocimiento inicial de la dirección de cada centro de atención, el reclutamiento de los miembros, y lo comentamos en el curso, es con frecuencia de escogencia fortuita, sin tener en cuenta una preparación que creo sería esperable para conformar este grupo local idóneo.

Existen, don Agustín, requisitos de todos conocidos que habrá que contemplar y cubrir de manera efectiva en cada Comité Local, como número de miembros y de ellos el insistir en lo que Usted señalaba como eslabón de unión –el representante de la comunidad. Sería conveniente la asesoría legal correspondiente de un jurista ajeno a la institución y con ello neutral ante los intereses de la Caja Costarricense

de Seguro Social, para evitar sesgos no deseables; desde luego, el insistir en grupos multidisciplinarlos, con la meta de que por medio de la transdisciplina, lograr interdisciplina de criterios. No puedo dejar de insistir en la adecuada y con frecuencia carencia de disposición de tiempo, planta física y requerimientos de espacio y secretariales, dejando claro la función ad-honorem del grupo controlador del Comité Local.

c.- Actividades

En general, el quehacer debe centrarse en competencia del protocolo presentado. Esta valoración desde luego estará basada en la competencia del grupo, valoración de los datos del estudio, análisis de la información hacia los sujetos a incluir en el estudio y fundamentalmente en el Consentimiento Informado, escrito, testificado y firmado, estar ciertos de la responsabilidad del o los investigadores, de sus calidades y certera ubicación, y del claro seguimiento de su proceder, antes, durante y después del pretendido estudio.

Creo, don Agustín, que los comités deben tener en su perfil factores ineludibles, y de estos confidencialidad, y consenso más que votaciones. No sé, pero consideraría deseable que un miembro de otro comité, ojalá de Bioética Clínica, estuviera presente en la eventual discusión de algún caso o protocolo de difícil conclusión, para que con una visión más imparcial opinara dando luz ante un eventual enfrentamiento de opiniones, mismas que ante duda deberán ser evacuadas por uno o más expertos; desde luego, la abstención de que un miembro del comité, y así lo discutíamos, esté presente en la conclusión final cuando se trate de un trabajo presentado por él, insistiendo en su salida momentánea en el momento final de la valoración de su protocolo.

No se podría evaluar ni concluir ningún estudio, sin el compromiso de sus ponentes de informar cualquier anomalía que se presentara y, aunque las injerencias de los comités locales son limitadas, la alteración de la intimidad, el recelo o reacciones no esperadas deben ser comunicadas y, aunque se haya tomado una decisión por parte del Comité, este deberá tener la potestad de frenar o retirar su aval ante cualquier eventualidad.

Es fundamental que el Comité tenga periodicidad y regularidad en sus reuniones, mismas que, como ya se mencionó, con frecuencia se ven

alteradas por labores individuales de sus miembros y por su quehacer institucional.

No se puede dejar sin constancia escrita las actuaciones, reuniones, conclusiones y resoluciones del grupo y debe siempre existir la posibilidad de convocatoria “urgente”, ante cualquier imprevisto.

En el Comité Local no debe haber líderes tácitos. Creo, y me disculpo por la comparación, que el desempeño ideal debe fundamentarse en aquella obra de Alejandro Dumas de 1629, con D’Artagnan y sus compañeros, con el significado del trabajo en equipo. Cada mosquetero tenía sus habilidades, sus virtudes y, por supuesto, sus defectos; sin embargo, lejos de buscar los defectos y aquellos aspectos que les diferenciaban, buscaron aquellos puntos de unión que permitían formar un grupo realmente temible e invencible.

d.- Lo final

La actividad de el o los profesionales de la salud (¿o enfermedad?) ha ido paulatinamente en aumento; su complejidad y quehacer se incrementa cada minuto. Alguien recientemente escribió que, para que un profesional esté actualizado, requiere leer entre 9 y 11 artículos médicos por día. Esto refuerza de manera básica el quehacer bioético en sus principios, como garantizadores de lo moral en el actuar y de la rigurosidad científica y por qué no, en el uso de la evidencia en sus quehaceres.

Es esperable que el desempeño de los Comités tenga soporte institucional, formal, como sería nuestro caso y la facilidad y acceso a una regularidad, y a la homologación de las metodologías. Esta unicidad logrará acreditar la labor investigativa y la esperada adjudicación de los recursos y disponibilidades para sus funciones, nuestra meta común, la persona humana, nuestra vía la Bioética, y mi esperanza particular, la Alteridad.

BIBLIOGRAFÍA

Caldera R T. La primera captación intelectual, Caracas, 1988. 2ª edición revisada.

Gracia D. Primum non nocere. El principio de no maleficencia como fundamento de la ética médica. Madrid: Real Academia de Medicina. 1990.

Levinson W, Roter DL, Mullooly JP, Dull VT, Frankel RM. Physician-patient communication. The relationship with malpractice claims among primary care physicians and surgeons. JAMA 1997; 277(7):553-9.

Melendo, T. Más sobre la dignidad humana. Cuadernos de Bioética 1997, 4: 1480-89.

Sgreccia, E. Manual de Bioética. Ed. Diana. México, 1994.

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
CENTRO DE DESARROLLO ESTRATÉGICO E
INFORMACIÓN EN SALUD Y SEGURIDAD
SOCIAL (CENDEISSS)
ÁREA DE BIOÉTICA**

**LA BIOÉTICA EN LA
CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL.
ENSAYOS DEL CURSO BIOÉTICA
EN INVESTIGACIÓN
AGOSTO DE 2005**