

CONSEJO DE REDACCION

Lic. Luis Baliña, Arq. Alberto Bellucci, Lic. Ludovico Videla, Prof. Carola Blaquier, Mons. Juan Carlos Maccarone, Mons. Eugenio Guasta, P. Dr. José Rovai (Córdoba), P. Dr. Miguel Barriola (Córdoba), P. Dr. Alberto Espezel, Prof. Rafael Sassot, Prof. Rebecca Obligado, Prof. Lucía Piossek Prebisch (Tucumán), Dr. Jorge Saltor (Tucumán), Dra. Julia Alessi de Nicolini (Tucumán), P. Sergio Schmidt (Mendoza), Prof. Cristina Corti Maderna, Prof. Dr. Raúl Valdez, Carlos J. Guyot, P. Lucio Florio (La Plata).

Director y editor responsable: P. Dr. Alberto Espezel

Secretaria de redacción: Prof. Cristina Corti Maderna

COMMUNIO

<i>Moral, Conciencia y Derecho</i>	3	
<i>Oliver O'Donovan</i>	5	Una ética evangélica
<i>Servais Pinckaers</i>	17	La conciencia y el error
<i>Raúl P. Valdez</i>	31	Investigación médica en humanos
<i>Karl-Josef Schippergers</i>	39	La sociedad igualitaria y sus peligros
<i>Ludovico Videla</i>	59	Chiapas y sus interrogantes éticos
<i>Ricardo Irigaray</i>	71	La dimensión teológica de la obra de J. R. R. Tolkien
<i>David Schindler</i>	81	Norris Clarke: La persona, el ser y Sto. Tomás

Investigación médica en humanos

por Raúl P. Valdez*

Cuando se presenta el tema así planteado, fríamente y sin demasiadas consideraciones suena prima facie como algo reprochable y horroroso. Surge un sentimiento de rechazo. Sabemos que no debiera ser así dado que si se cumplen ciertos requisitos no debe haber reparos, y la medicina seguiría siendo de alto nivel técnico y ético.

La historia de la humanidad en general y de la medicina en particular nos muestra que no siempre se han tenido en cuenta esos requisitos, aun aduciendo que lo que se hacía era precisamente en favor de la humanidad y de la ciencia.

Rescato de la memoria colectiva dos ejemplos. Los experimentos realizados en prisioneros por los nazis en los campos de concentración, durante la Segunda Guerra Mundial son ampliamente conocidos. Otro menos conocido y que ocurrió en este siglo es lo que se llamó la "experiencia Tuskegee"¹. Se trató de una observación realizada en el estado de Alabama, en los Estados Unidos de Norteamérica, iniciada en el año 1932, y que finalizó en 1972 denuncia mediante. En esta experiencia se tomaron 400 personas de raza negra y analfabetas, que habían contraído sífilis, y las privaron del tratamiento con el objeto de conocer mejor el curso natural de la enfermedad, especialmente las complicaciones neurológicas y cardíacas que se observan en los estadios avanzados. Se compararon con otras 200 personas a las cuales se les administraba el tratamiento. Cabe consignar que una vez aparecida la penicilina (que sigue siendo el mejor antibiótico para la sífilis), igualmente se les negó su uso.

Esto ocurrió en nuestro siglo y en el país al cual miramos como modelo de medicina.

Estos son dos ejemplos extremos del horror. La investigación con humanos tiene otros matices. Desde el contribuir legítima-

* Doctor en Medicina. Profesor Adjunto de Dermatología (Universidad de Buenos Aires y del Salvador).

¹ *Twenty Years After: The legacy of the Tuskegee Syphilis Study*. Hastings Center Report vol. 22, num 6. 1992.

Presentado el problema en términos de necesidades y no de derechos se aleja la idea judicial y se afianza la confianza de la relación en tanto se definen los roles de cada uno. Los médicos descubrimos que podemos renunciar a posiciones históricas de “confianza ciega” en bien de la madurez del paciente, del respeto por su libertad y de su autonomía. En definitiva por el bien de su dignidad y desde una concepción integral de la persona. Encontramos una relación médico-paciente innovada, no ya desde un todopoderoso y una confianza ciega; tampoco planteada como una cuestión de derechos a exigir y a verificar, sino desde una confianza mutua, de necesidades íntegras para atender, desde posiciones iguales en dignidad, respeto y adultez, aunque distintas en sus funciones.

Veamos entonces cuáles son los intereses o necesidades de cada una de las partes en lo que a la investigación en humanos se refiere:

- *Paciente o sujeto del ensayo*
- *Médico o investigador*
- *Interés de la ciencia y de la sociedad*

Paciente o Sujeto del ensayo

Consentimiento Informado: esta adecuación tiene dos partes delicadas. Por un lado la información dada al paciente, y por otro la resolución que toma el paciente precisamente en base a esa información. Cuando a un enfermo se lo invita a participar de una investigación en la cual será sujeto de esa experiencia, se debe contar con su consentimiento en tanto y en cuanto nos apartemos de los métodos aceptados ordinarios o habituales.

Para que la persona pueda dar una respuesta adulta, responsable y libre debe estar adecuadamente informada. Libertad presupone poder elegir y hacerlo bien, y para ello debe conocer las alternativas, presentadas con honestidad y en un lenguaje comprensible a su realidad. La ausencia de información, o su deformación (ya sea por exceso de tecnicismo o por condicionar la respuesta) llevan a la pérdida de la libertad del paciente aunque éste nunca lo perciba. No se puede suplantar la conciencia.

Existen serias dificultades para satisfacer el consentimiento informado a pesar de la mejor buena voluntad, aun con el entrenamiento por parte del médico. La información técnica es normalmente difícil. Más complicada se hace la comprensión y la toma

de decisiones cuando es el mismo enfermo o el familiar sobre el cual se está informando. Dar más información no necesariamente resuelve el problema. Puede convertirse en una brasa ardiente en las manos del enfermo. Antes bien adecuarse a su necesidad, a su lenguaje y a su capacidad de comprensión. Debo preguntarme para qué quiere la información, y cuál es la que lo ayudará a decidir como adulto. Debe darse:

—Proporcionalidad entre el riesgo y el beneficio: especialmente en ensayos terapéuticos, resguardando la salud y posibles secuelas.

—Examen clínico: criterio de inclusión para determinar las saludables condiciones de ingreso, con cargo económico para el equipo de investigación.

—Haber cumplido los pasos previos: especialmente las pruebas con animales antes de iniciar la fase clínica en humanos.

—Retirar el consentimiento: en cualquier momento de la investigación, sin que esto altere la atención del enfermo y la relación médico-paciente.

—No ser coaccionado moralmente, religiosamente o económicamente.

—No sólo el respeto al secreto profesional, sino también a la intimidad (discreción médica), a su personalidad, y a sus convicciones religiosas o filosóficas.

—Resarcimiento económico del paciente. Esto no significa “comprar su consentimiento o su sangre”. Simplemente es un reconocimiento por una mañana perdida de trabajo, viáticos de transporte, etc.

—Placebos: explicar al paciente la posibilidad de que en el ensayo le puede tocar un placebo. Aún así no siempre es lícito el empleo de placebos, ya que un nuevo tratamiento en estudio debe compararse con el mejor conocido hasta el momento.

Médico o Investigador

El profesional ha de ser:

—Calificado para el ensayo en cuestión. Es necesario ser un buen médico pero no suficiente. Además debe estar específicamente preparado para el ensayo a emprender.

—Libertad de conciencia por parte del médico. En las relaciones laborales y de jerarquías que existen en el ambiente médico debe cuidarse el aspecto del objetor de conciencia, especialmente

con los médicos en proceso de formación. Así como un paciente puede negarse a un proyecto de investigación, un médico también podría declinar la propuesta sin que esto cambie sus condiciones de trabajo o de perfeccionamiento.

—Reconocimiento de la autoría. Todo el equipo de trabajo debe y puede figurar como coautor, según las normas habituales para los trabajos científicos. Esto implica además el supuesto de dar a conocer los resultados de la investigación.

—Apoyado en comités de ética. De invaluable ayuda para el médico, tanto en sociedades intermedias, en el hospital o en una cátedra.

Interés de la Ciencia y de la Sociedad

En este ítem debemos contemplar los legítimos intereses de la ciencia, que en definitiva están al servicio de la sociedad y del bien común.

—Mejorar el accionar médico. Estimular la investigación y el conocimiento sin frenar los avances.

—Disponer normas de seguridad y de respeto para quienes tienen menor autonomía y capacidad de decisión. Son los casos de los menores, analfabetos, prisioneros, alienados, discapacitados y embarazadas. En este último caso se presenta una cuestión particular ya que son dos las personas en juego, una de ellas sin ninguna autonomía. En cuanto al feto, sólo sería pasible de investigación si de ello resultara un beneficio terapéutico directo.

El progreso científico no justifica cualquier investigación, ni aún en pro de la humanidad cuando hay una persona en concreto que puede ser avasallada en su dignidad. Aquí no es aplicable el principio del bien común por encima del bien particular, ya que la persona individual y su dignidad es una cuestión cualitativa y no cuantitativa. El deslumbramiento por el conocimiento puede convertirse en una forma moderna de idolatría y de becerros de oro que transformen al hombre en un medio y no el fin.

Comités de Ética

Son grupos de personas entrenadas para evaluar proyectos de investigación. Los médicos deberíamos verlos como asesores externos a favor de la investigación en quienes apoyarnos y reasegurar la viabilidad y éxito del camino a emprender. Para que así se comprenda los comités no deben convertirse en tribunales

burocráticos que frenen sistemáticamente las iniciativas; antes bien deben cumplir la misión de compatibilizar los intereses y necesidades de los tres niveles antes enunciados: del paciente, del médico y de la ciencia.

Para ello se ha propuesto que estos comités funcionen ordinariamente en los hospitales, centros de investigaciones, cátedras, etc. Los integrantes deben ser obviamente independientes del proyecto a evaluar, pluralistas, multidisciplinarios y calificados. Es aconsejable que sean dos las instancias: primero un nivel exclusivamente técnico, para luego pasar al análisis ético.

Reflexiones finales

El tema de la ética en medicina o de la bioética es un tema que merece estudiarse al igual que cualquier otro que hace a la formación médica. Así como los ateneos sirven para la “gimnasia” clínica o patológica, podrían instituirse los ateneos de ética para tal fin (análisis de casos problema). Estamos acostumbrados a la toma de decisiones técnicas, dedicamos muchas horas a ellas y en el entrenamiento de conocerlas y aplicarlas mejor. Sin embargo no le dedicamos el tiempo suficiente al entrenamiento ético. Esto no significa que seamos malas personas, simplemente no hemos tomado conciencia del requerimiento de ese perfeccionamiento, y ni la Facultad ni los posgrados lo han hecho. Confiamos más en el sentido común en un tema que merece abordarse además profesionalmente.

En cuanto a la investigación en humanos, no debe plantearse la opción entre hacerla o no hacerla. Simplemente es hacerla bien o hacerla mal. La buena ciencia es incompatible con la mala ética.