



CONFERENCIA

ÉTICA E INVESTIGACIÓN EN LAS CIENCIAS DE LA SALUD

Mirtha Andreau de Bennato

Las ciencias de la salud en las últimas décadas del siglo pasado han tenido un crecimiento muy significativo con el nacimiento de nuevas disciplinas y métodos de investigación, pero fundamentalmente por el cambio socio-cultural y económico que ha convertido al saber en sistemas de producción. Se han modificado notablemente los paradigmas epistemológicos y conductuales de las ciencias y las de la salud se ven directamente afectados por esos cambios.

La investigación con seres humanos plantea problemas éticos de diversa complejidad y para comprenderlos es necesario considerar la vigencia de diversos modos de hacer medicina que se mantienen vigentes y muchas veces en conflicto en nuestros días.

I) La medicina desde sus inicios como ciencia ha estado fuertemente asociada a la ética, en tanto se trata de praxis, de modos de hacer, sujetos a normas.

El espíritu científico propio de occidente surge en la antigua Grecia con la superación del mito para la explicación y el significado de los hechos y acontecimientos, tanto naturales como humanos y desde entonces continúa sosteniendo como una columna vertebral todo el desarrollo de la humanidad desde la filosofía y las ciencias. Dice Francisco Romero que “del libre ejercicio de la inteligencia brotaron la filosofía y la ciencia del Occidente y desde entonces han pugnado por desenvolverse sin obedecer a otra ley que la que de ellas mismas se imponen”¹.

Este saber que se origina con Thales de Mileto, en el siglo VI a. C., en dos siglos se organiza en disciplinas, en torno a un objeto de estudio que exige determinados procesos de conocimiento, estando entre las primeras disciplinas científicas las matemáticas y la medicina. También en el seno de la filosofía las disciplinas como la lógica y la ética se constituyen como tales, impregnadas por el mismo espíritu.

¹ Romero, Francisco. *El espíritu científico y la ciencia*. Edición del Rotary Club de Córdoba, 1955, p. 6.



Este espíritu científico “es el afán de saber estricto e incondicionado, ejercicio riguroso de la inteligencia en función del conocimiento, sin concesiones para lo que es ajeno a la inteligencia misma...”² Por ello, establece sus propios métodos y la manera de transmisión de esos conocimientos a las generaciones sucesivas para asegurar su continuidad.

El espíritu científico desde la Grecia antigua a nuestros días no puede conformarse con la mera observación “Consiste en una averiguación de la realidad que no aspira sino a saber como es y se construye todos los instrumentos necesarios para llevar adelante esa indagación...”³ Así, cada disciplina se caracteriza por tener el método apropiado, exigido por su objeto de estudio, un lenguaje definido y aceptado como el que mejor expresa los contenidos de esa ciencia.

A lo largo de la historia de occidente y de su expansión, la ciencia se organiza y se amplía tanto en sus objetos, que terminan abarcando sumatoriamente toda la realidad que puede ser percibida, como sus métodos y las técnicas más apropiadas que amplían esa percepción, para proveer una explicación del mundo y del hombre.

Pero lo que se entiende por ciencia y por realidad ha ido cambiando a lo largo de la historia. Ello es así porque es desde la conciencia, desde *donde* el hombre se pregunta y como la pregunta exige respuestas, comienza a organizar las respuestas que por una parte ya recibe hechas de la sociedad, de la tradición cultural y de la época a la que pertenece y por otra, con su hacer, modifica y forma con los otros hombres de su tiempo las ideas de mundo, de realidad, de verdad y las organiza culturalmente en comunidades científicas.

De modo que la ciencia es un saber constituido por una especie de conocimientos ponderables, medibles, reproducibles, “ciertos y probables basados en principios”⁴, que comprende necesariamente actividades de carácter intelectual, porque “...para conocer, al hombre le basta observar pero para saber es indispensable que compare y generalice”⁵.

² Ibid., p. 6-7

³ Ibid., p. 8

⁴ *Diccionario Filosófico*. Bs. As., Espasa-Calpe Argentina, 1952, p. 124

⁴ Romero, F. Op. cit., p. 9

⁵ *Diccionario Filosófico*, op. cit., p. 123



La ciencia es también el producto de esa actividad, un conjunto, un cuerpo de conocimientos sistemáticos, doctrinales, metódicamente formado y ordenado disciplinariamente que constituye una parte del saber humano general fundado y dispuesto con los grupos naturales e ideales de objetos. Según la definición de la Real Academia española es el “conjunto de conocimientos obtenidos mediante la observación y el razonamiento sistemáticamente estructurados de los que se deducen principios y leyes”⁶

Nadie duda de que la medicina sea una de las ciencias más antiguas dado que desde que existe el hombre como tal, ha habido un conocimiento acerca de cómo curar enfermedades y heridas. En la Grecia antigua esos conocimientos han adquirido la estructura científica que tiene hasta nuestros días con Hipócrates de Cos (460-377 a. C.) y los hipocráticos de los dos siglos siguientes, que han legado la tradición médica con la interpretación cómo la enfermedad y el dolor tienen explicación en una teoría y pueden ser vencidos con el conocimiento de sus causas y la modificación de los síntomas que presenta el hombre enfermo. El texto hipocrático *Sobre el arte* afirma que “el objeto de la medicina es eliminar el sufrimiento de los enfermos”⁷

El término medicina es latino y tiene el doble sentido que tiene en castellano, ya que designa a “la ciencia de la medicina”, incluyendo a “la cirugía” por una parte y también por otra, al “remedio, poción, lenitivo” que alivia al paciente” y por extensión se aplica al “despacho, gabinete del médico”. Su raíz es el verbo *medeor* que significa “cuidar a uno heridas, poner remedio”⁸

El Diccionario de la Real Academia la define como la “ciencia y arte de precaver y curar las enfermedades del cuerpo”, y como tal a lo largo de los siglos fue creciendo y expandiéndose, estructurándose como ciencia positiva desde el siglo XVII y constituyéndose en nuestro tiempo como las ciencias médicas con muchas disciplinas especiales que la conforman ya sea por la división anatómica de su objeto de estudio o por las técnicas que se emplean en los diagnósticos o tratamientos que se utilizan e incorporando a todas las ciencias de la salud.

⁶ Real Academia Española. Diccionario de la lengua. En: <http://buscon.rae.es/diccionario/drae.htm>.

⁷ Hipócrates. *The Art 3*, en *Hippocrates* Ed E.T. Wittington, Cambridge, Mass: Harvard University Press, 1968. Vol. 2, p. 193.

⁸ Cf. *Diccionario Latino-Español /Español –Latino*, op. cit., p.295.



II) La medicina es el paradigma epistemológico de todas las disciplinas de las ciencias médicas y el modo en que se conciba la medicina a sí misma establece y hasta determina a la concepción de todas estas ciencias, ya que hay variaciones conductuales si se piensa a la medicina como una ciencia, como un arte, como una técnica, como una industria o un negocio o empresa y todas ellas están presentes en las ciencias de la salud actualmente, y por extensión en las ciencias de la vida en general.

La ciencia médica no es siempre la misma, si se tiene en cuenta que en toda ciencia, como en todo el problema del conocimiento se encuentra el obstáculo epistemológico que se expresa afirmando que “se conoce en contra de un conocimiento anterior, destruyendo conocimientos mal adquiridos o superando aquello que, en el espíritu mismo, obstaculiza⁹” la obtención de nuevos saberes.

Si lo que se afirma en cualquier ciencia resulta variable y hasta erróneo con el tiempo y con la incorporación de nuevos conocimientos y tecnologías que amplían las posibilidades de percepción humana, en el caso de las ciencias de la salud lo es aún más, porque desde sus orígenes la medicina ha sido considerada también un arte y aún hoy se dice “el estado del arte” para referirse a la situación del estado del conocimiento.

La medicina es un arte en el sentido de un modo de hacer, una *poiética* (ποιητικά), un modo de vida creativo, que para llevarse a cabo necesita relacionar la universalidad de principios y la singularidad del objeto único e irrepetible. Y ello exige como en todo arte, destrezas que en algún sentido son innatas y por el otro, se aprenden como técnicas concretas y de manipulación organizada, comunicable y culturalmente transmitidas.

El arte es también una manera de saber, de concebir al mundo y al hombre, pero no sólo desde un punto de vista racional o cognitivo sino con la participación de otras facultades como la imaginación y los sentimientos, es decir con participación de la capacidad simbólica. Para el conocimiento también es imprescindible la imaginación, la capacidad de representarse irrealmente, pero en el arte lo es de una manera singular, porque no sólo se representa la realidad posible sino que se crean formas nuevas.

⁹ Bachelard, Gastón. *La formación del espíritu científico. Contribución a un psicoanálisis del conocimiento objetivo*. Trad. José Babini. Bs. As., Argos, 1948., p. 15.



El arte necesita de un artista, la persona que encarna el arte de modo subjetivo y creador y en ese sentido muchos profesionales de la salud lo son. Pero también el arte es un conjunto de conocimientos, de carácter general y hasta universal, necesarios para dominar una práctica dada y normalmente se dice “el arte médico”, equiparándolo completamente al conocimiento científico y así son sinónimos “el estado del arte” y el “el estado de la cuestión” en el planteamiento de un conocimiento nuevo.

El arte es un modo de hacer que tiene como resultado un objeto, un producto que es independiente del sujeto que lo crea, ese producto en las ciencias médicas es la salud. Pero se trata de un objeto único. En el sentido de la técnica, los objetos se hacen a repetición, y son todos iguales a un prototipo original.

III) La medicina siempre estuvo asociada a estos dos paradigmas epistemológicos, es decir es simultáneamente una ciencia y un arte, pero tampoco le es ajeno el paradigma de la técnica y en la última mitad del siglo pasado el avance técnico ha sido tan grande que pasó a ser prioritaria su consideración, al extremo que se dice como un lugar común, “el juicio técnico”, “el problema técnico”, etc. para referirse a cuestiones de los protocolos de investigación biomédica.

Si la ciencia está orientada al conocimiento, el arte a la subjetividad e involucra sentimientos e inspiración, la técnica está orientada a la praxis, a la acción en sentido más concreto al *pragma* (πραξμα), es decir al resultado de la acción, por eso se entiende que la técnica es concreta y está unida a las nociones de eficacia y utilidad.

Una técnica es un procedimiento, o un conjunto de procedimientos, regulado y provisto de una determinada eficacia. Para realizar esos procedimientos son necesarias un conjunto de reglas aptas para dirigir eficazmente una actividad cualquiera y la destreza necesaria para realizarla. Por ello es también técnico el conjunto de procedimientos y operaciones por medio de los cuales se resuelve una dificultad o se cumple una función concreta y un conjunto de operaciones bien definidas y transmisibles, destinadas a producir resultados previstos y bien determinados.

La técnica es indispensable porque “la medicina no es un saber puro...tampoco es solamente aplicación de principios científicos (técnica en sentido estricto). Es un híbrido



entre saber y hacer.¹⁰”, en palabras de Meeroff. Es una ciencia que necesita de la praxis, de las acciones, es “un saber hacer”. Ese hacer incluye el manejo de instrumentos y maquinarias que amplían notablemente la percepción humana y sin las cuales en nuestros días sería imposible hacer medicina. “Hoy todo es “fono”, “angio”, “doppler”, “holter”, “spect”, etc. No resta ya casi espacio para los ungidos magos de la auscultación”¹¹, y de otros equipos que permiten la extensión de las manos del cirujano en la robótica.

Pero también la técnica es el conjunto reglado de los protocolos de estudios diagnósticos, de tratamientos y de investigación biomédica, en los que el médico se ejercita y constituye una forma de acción mecanizada, que en muchos casos se hace casi de modo automático sin la reflexión, sin la deliberación de los medios y sobre todo de los fines de esas acciones.

A mediados del siglo XX, la medicina clínica adopta la supremacía del paradigma de la técnica, con la aplicación del conocimiento de las ciencias básicas como la más adecuada para cumplir mejor su función, acompañada por el gran desarrollo de la aparatología que ya no sólo amplía la experiencia de los sentidos del médico y del investigador, sino que llega a reemplazar órganos o a cumplir las funciones de éstos, tanto física como químicamente, llegando a mantenerlos artificialmente después de que la persona ya ha muerto.

Nace sobre el fin del siglo pasado la medicina basada en la evidencia, que no es fácil de ser practicada, los profesionales necesitan de una formación especial para aprender a construir la evidencia que exige una información actualizada permanentemente, el adiestramiento en la búsqueda de esa información, el análisis, la síntesis y la integración de la misma para poder formular la estrategia de intervención apropiada al caso del paciente individual, la aplicación, evaluación de la estrategia (que se realiza por medio de un formulario electrónico de elección terapéutica), la diseminación por la integración y divulgación de la evidencia obtenida que requiere

¹⁰ Meeroff, Marcos. *Base científica de la medicina*. Revista de la sociedad Argentina de Medicina antropológica. N° 1, Vol. 20. En: <http://www.sama.org.ar/base.htm>.

¹¹ Marongiu, F. A. Medicina: ciencia?, arte?, ciencia y arte? Revista de la Sociedad de Medicina Interna de Buenos Aires. http://drwebsa.com.ar/siba/med_interna/vol_04/04_02_01.htm.



disponer de un interfaz común y fácil de usar para hacer más accesibles las distintas fuentes de información relevantes de un grupo concreto.

Así la técnica se ha convertido en tecnología, es decir no es sólo arte en el sentido de habilidad individual para Hacer algo sino tecnología, es decir, saber cómo se hace, conocer los procedimientos y las finalidades para ordenar los medios al fin propuesto. Cirigliano reconoce tres tipos o modos de hacer tecnología: la física, “encarnada en objetos o cosas y en instituciones de tipo objetal (escuela, hospital...)”, la social, “encarnada en las relaciones entre las personas y en sus modificaciones”, es decir que se trata de “conductas e interacciones” y la procesal, “encarnada en la secuencia de actos, componentes o partes que reestructuran y redefinen la necesidad...”¹², y as ciencias son tecnología en los tres tipos.

Se trata de una tecnología unida a la información científica. Al profesional de la salud le resulta muy difícil estar actualizado en la información debido precisamente a que hay gran producción, de modo que el clínico medio necesitaría leer 19 artículos por día y también debe tener en cuenta que el conocimiento adquirido pierde vigencia cada seis años y ello se acelera constantemente. La información que se maneja es muy técnica y en muchos casos resulta muy difícil traducirla para que lo pueda entender un paciente común sin esa cultura científica e influye en la complejidad de los protocolos de investigación y en el análisis de la información al paciente, o sujeto sano, objeto de la misma y a la obtención de un verdadero consentimiento informado.

Este paradigma gnoseológico se basa en la investigación científica y supera todos los límites disciplinares. El modelo mecanicista que se encuentra en la base de todas las ciencias, permite la asociación de la ingeniería y la biología, que rompe con las viejas clasificaciones de seres animados o inanimados, pasando la barrera de las especies e intenta lograr sobre el final del siglo pasado la combinación de elementos mixtos, con el aporte de la cibernética incorporando con éxito un chip electrónico en las células para su mejor funcionamiento en 1996 por una parte y por la otra, creando “un ordenador

¹² Cirigliano, Gustavo F. J., sobre la ciencia y la tecnología en los países en desarrollo. En: Educación, ciencia, Tecnología y Humanismo. Cuadernos del Congreso Pedagógico. Universidad de Buenos Aires, Eudeba, 1986, p. 30.



molecular, una máquina pensante que no estará hecha de silicio sino de hebras de ADN»¹³.

IV) Esta enorme modificación científica ha convertido también a las ciencias médicas, en una industria, con un paradigma epistemológico distinto y en algunos aspectos hasta contradictorio a los del arte y de la ciencia, originales.

Durante el transcurso del siglo XX, los procesos de industrialización contribuyeron a la masificación del uso de artefactos médicos que son producidos de modo industrial y al desarrollo de la industria farmacológica, lo que modificó notablemente el modo de pensar y obrar de los profesionales de la salud al generar un nuevo paradigma para las ciencias médicas, ligado a las concepciones económicas que exigen la producción de bienes y de bienes de consumo masivo. La industria es el motor de la noción de la vida y de la salud como un bien más que se vende, conformando un modo de vida consumista y de inversión en el éxito económico de ciertos productos con patentamiento de marcas, de productos y de procedimientos.

En este modelo la relación médico – paciente cambia, ya que “términos alternativos a los de enfermo y paciente son los de *consumidor, cliente y usuario*. Cada uno tiene su especificidad.”¹⁴, pero todos tienen en común una relación nueva, donde predomina otros elementos como es el ejercicio liberal de la profesión y el afán de lucro de los profesionales de las ciencias de la salud, como de las instituciones, sanatorios o clínicas que brindan la atención médica, cada vez más compleja.

La medicalización de toda la sociedad de nuestros días y la salud entendida como un bien de consumo, ha exigido de las naciones una inversión cada vez mayor en salud. “Durante los últimos decenios el gasto sanitario ha crecido de modo espectacular en los países occidentales”...este gasto “crece más de prisa que la riqueza de los países ricos, de modo que cada año hay que dedicar una mayor cantidad de recursos totales al área

¹³ Rifkin, Jeremy. *El siglo de la biotecnología*. Barcelona, Crítica, 1999, p. 185.

¹⁴ Gracia Diego. *Bioética clínica*. Santa Fe de Bogotá, Ed. el Buho, 1998, p.62, analiza cada una de estas expresiones: “El término consumidor proviene del lenguaje propio de la ciencia económica... La palabra cliente procede del vocabulario propio de la economía liberal de mercado...El término usuario es el de más amplio perímetro de cobertura, al no prejuzgar si la salud es bien de consumo o de producción, o si la relación que establecen los sanitarios con sus pacientes es liberal o socializada.”



sanitaria, detrayéndose de otras”¹⁵, y las diversas industrias ligadas a las ciencias médicas mueven millones de dólares anuales, en ganancias.

La salud recibe ahora “una cantidad de dinero absolutamente desconocida a todo lo largo de su historia”¹⁶. Acorde con la gran inversión que se realiza en el sistema sanitario se le exigen parámetros de cumplimiento cada vez más estrictos, que son expresados en cifras estadísticas como mortalidad infantil, etc. La salud de la población se mejora notablemente y se producen fenómenos como su envejecimiento que son inéditos también en la historia.

En este sentido también se entiende a la medicina como una empresa de venta de servicios. La medicina siempre ha sido una empresa en el sentido de “acción o tarea que entraña dificultad y cuya ejecución requiere decisión y esfuerzo”¹⁷ y sólo desde el siglo XX lo es en el sentido de “unidad de organización dedicada a actividades industriales, mercantiles o de prestación de servicios con fines lucrativos”¹⁸.

El lugar de la medicina empresarial no solo es el sanatorio o clínica privada, sino también lo son las obras sociales y las empresas de medicina prepaga en las que los profesionales de la salud han de dejado de ejercer la profesión en forma liberal y tener así una clientela, sino que en la mayoría de los casos su actividad se ha burocratizado y él es un asalariado más y en la investigación con seres humanos ocupa un lugar destacado, no solo en el rol de investigador pagado por empresas sino los fondos, los subsidios y hasta los acuerdos financieros. *Los investigadores se desempeñan como consultores de las compañías cuyos productos están estudiando, integran los comités asesores y las mesas de conferencias, hacen arreglos de patentes y derechos, aceptan figurar como autores de artículos ajenos que reflejan los intereses de las compañías, promueven drogas y dispositivos en congresos auspiciados por la compañía y se permiten recibir costosos regalos y viajes a sitios lujosos. Muchos de ellos tienen intereses en las compañías*¹⁹.

¹⁵ Gracia, Diego. *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. Santa Fe de Bogotá, Ed. El Bicho, 1998, p. 26.

¹⁶ Gracia, D. *Profesión médica...*p.21.

¹⁷ Real Academia Española. *Diccionario de la lengua*. Ibid.

¹⁸ Ibid.

¹⁹ Marcia Angell. *Is Academic Medicine for Sale?*, NEJM, vol 324, N°20, mayo 18, 2000.



Así, “la medicina se ha convertido en una gran empresa, en la que el médico ha dejado de ser el único protagonista” y ello ha modificado la forma de concebir la actividad profesional y el fin que ella tradicionalmente perseguía, el bien del enfermo, es reemplazado por el prestigio personal o el afán de lucro, tanto personal como de los grupos empresariales. “De ahí que la responsabilidad ética de la medicina haya que enfocarla hoy, por una vía distinta de la clásica, en la línea de la ética empresarial y más concretamente de las doctrinas de ‘calidad total’ y de la ‘excelencia’.”²⁰

La teoría de la calidad empieza en 1920 como un control de los materiales técnicos, para que no se fabriquen productos defectuosos, pero paulatinamente estos controles pasan a las ciencias humanas y hoy se habla en las ciencias médicas no sólo de “calidad de vida”, sino de “control de calidad” en los materiales de laboratorio y en el monitoreo de los servicios y también de “calidad de la atención”, intentando que el profesional se identifique con lo que hace y con la empresa en la que trabaja como equipo, en razón del logro de la excelencia a la que se aspira.

La responsabilidad ética del médico especialmente la asistencial se entremezcla ahora con la ética empresarial, ya que pasa a ser dueño o accionista de hospitales o sanatorios e incluso de cadenas de hospitales, “hay una tendencia a la industrialización de la salud en la que ha alcanzado gran auge la medicina lucrativa²¹” en la que los servicios sanitarios están a cargo de gerencadoras.

Que las ciencias médicas sean una empresa implica la necesidad por una parte que sean económicamente viable pero por otra, que no acepten que las técnicas empresariales y las leyes de mercado tengan prioridad sobre el juicio clínico de los profesionales de la salud y procure el acceso universal a sistemas amplios, justos y de calidad de los servicios que se brindan. En este marco contextual se encuentra la investigación biomédica, especialmente la farmacológica.

La empresa y la industria cuestionan el fin de la medicina, ya que lo convierten en medio de la obtención de lucro y por otra parte, el secreto industrial y las patentes se enfrenta a concepción de la medicina como un servicio para todos y a las nociones de justicia sanitaria, respecto de las clases posible e incluso de los países pobres que no pueden acceder a una medicina de estas características, sometida más a la ética

²⁰ Gracia, Diego. *Profesión médica...*, p.57.

²¹ Pfeiffer, M. L. *Tiempo de vivir, tiempo de morir. Ética, medicina y tecnología.* (separata).



empresarial que a la tradicional ética médica, en una ética de la eficiencia que limita el principio de beneficencia.

Al constituirse en un consumo relacionado a la noción de bienestar, no solo se cambia la noción de salud que tradicionalmente se definía como ausencia de enfermedad, y se amplía hasta tomar como término opuesto a todo sufrimiento, sino que fundamentalmente rigen para la medicina las mismas leyes de mercado que para otros productos comerciales y las competencias entre prestados que pueden llegar incluso a crear necesidades hasta cierto punto ficticias para que los usuarios utilicen sus servicios separándose así de la idea de la medicina referida a la salud.

Esta competencia no sólo afecta a las empresas, especialmente los laboratorios farmacéuticos, sino que se encuentra aún entre los grupos de investigadores y en los equipos médicos de diversos hospitales o países. En muchos casos dificulta las decisiones relacionadas con la gestión y aún impide la cohesión de los equipos clínicos dejando de lado la prioridad de establecer un marco objetivo de funcionamiento.

Contra los abusos de los prestadores, los usuarios se organizan. Así, en 1969, en las asociaciones de consumidores norteamericanas solicitaron que el nuevo reglamento de la Asociación Americana de Hospitales tuviera en cuenta los deseos y las aspiraciones de los usuarios y consumidores redactados en forma de catálogos de derechos, dando lugar al surgimiento al primer código de derechos de los enfermos que se fueron extendiendo a otros lugares y ampliando en cantidad.

V) Las ciencias médicas no sólo son un paradigma epistemológico complejo sino también un paradigma conductual, que expresan tanto la ética como la etiqueta de los comportamientos profesionales.

La ética que acompaña al obrar médico desde sus orígenes científicos, se basa en la tradición hipocrática y se expresa en primer lugar en el Juramento²² y por las formas de comportamiento moral que de él se derivan y que han marcado la ética profesional, la Ética Médica.

²²*Códigos Internacionales de Ética. Juramento Hipocrático. Bol Of Sanit Panam. 108:619, 1990.*



En ella, el secreto es un deber del profesional de la salud y es un derecho del paciente, de él deriva la confidencialidad que amplía el secreto médico y que en nuestros días se convierte en un problema porque la relación original del médico y el enfermo ha variado muchísimo con los diversos modelos de atención. Los equipos médicos y los interdisciplinarios para la atención de la salud amplían notablemente la cantidad de personas que se someten a la confidencialidad de los datos del paciente y los datos de las historias clínicas tecnificadas es uno de los problemas más importantes para su mantención y la defensa del derecho a la intimidad del paciente.

En los ensayos clínicos este secreto se profundiza al sumarse la noción de secreto industrial y la competencia empresarial que supone y hasta puede entrar en contradicción con el principio de beneficencia cuando se trata de investigaciones de doble ciego, aleatorizadas, etc..

Si bien el secreto y confidencialidad son importantes, quizá mucho más desde las ciencias de la salud son los que desde la Bioética se denominan como principios, tanto el de no maleficencia como el de beneficencia que también han sido expuestos claramente en el Juramento²³ y de un modo u otro se conservan en las éticas de todas las profesiones si se considera que las mismas están al servicio de la sociedad y en función del bien común.

Especialmente el principio de no maleficencia al expresar un deber perfecto exigible a toda persona, es un deber moral fundamental y sobre el que se construye toda relación humana, ya que puede exigírselo a todos que no dañen, que no dañen a nadie, lo que se expresa como *primum non nocere*, primero no dañar, se ha transmitido a todas las profesiones y conforma la base sobre la que se construye el bien común al que tienen las mismas en su aspecto social y comunitario.

El enorme avance de la técnica por una parte sorprende pero por la otra está asociada a un proceso que deshumaniza porque trata con objetos y parcializa al hombre

²³ Si bien ambos principios pueden considerarse como las dos caras de la misma moneda, desde el punto de vista moral hay una distinción importante entre hacer y no hacer. En el Juramento se expresan conjuntamente: “Haré uso del régimen de vida (diatémasi) para ayuda del enfermo (ophelín kamnónton), según mi capacidad y recto entender. Del daño (delései) y de la injusticia le preservaré” y “Al visitar una casa, entraré a ella para el bien de los enfermos (ophéleie kamnónton), absteniéndome de todo agravio intencionado”.



al considerar a las personas desde posiciones mecanicista de la medicina incluida algunas técnicas quirúrgicas como los trasplantes de órganos.

Los ensayos clínicos fueron el instrumento que permitió un cambio en la terapéutica asociándola a la noción de éxito en términos porcentuales y exigió de la comunidad internacional la creación de normativas que los regularan, así 1949 la Asociación médica mundial establece el Código internacional de Ética Médica aprobado en Londres y luego corregido en Sydney en 1968 y en Venecia en 1983, unificando la existencia de diversos códigos de ética médica y en 1964, aprueba el Código de Helsinki, y sus actualizaciones, para regular la investigación científica con seres humanos, con lo que se extendía el concepto de ética médica basada en el la normativa legal.

La investigación médica con sujetos humanos planteó serios dilemas morales, en primer lugar la oposición de quienes creían que siempre se había considerado inmoral, en razón de la sacralidad de la vida humana o del cuerpo humano a los que exigían desde una posición empirista la verificación empírica de todos los enunciados científicos. El segundo problema generado luego de la segunda guerra mundial fue el descubrimiento, sobre todo en la Alemania nazi de una experimentación clandestina y sumamente cruenta, por la que fueron juzgados y condenados médicos, lo que exigió un código de ética específico como lo fue el de Nüremberg de 1947, lo que generó el dilema de considerar un modo humano y controlado de las experiencias llevadas a cabo. Por último también, la exigencia de revisar el fin de la medicina, ante el dilema que ya no podía entenderse sólo como el hacer el bien al paciente, sino fundamentalmente poner al paciente, su salud o hasta su vida al servicio de la obtención de conocimientos nuevos.

VI) En la actualidad está vigente la superposición de los modelos epistemológicos de las ciencias de la salud, lo que exige reflexión y deliberación de cada uno de los profesionales.

La racionalidad de la ciencia y de la técnica pretende ser axiológicamente neutra para posibilitar su eficacia de acción y la exigencia de “*una propuesta de metas razonables* o la *evaluación racional* de las posibles consecuencias y subconsecuencias de las acciones”. Si la ética adoptara ese mismo tipo de racionalidad despojada de



valoraciones, “entonces no puede servir de fundamento ni de criterio para una imposición razonable de metas ni para una evaluación de consecuencias”²⁴, en la defensa de la dignidad humana.

Al no estar claro el paradigma epistemológico de las ciencias de la salud, tampoco lo está el conductual y por ello en los últimos treinta o cuarenta años se revisó tanto la relación médico - paciente y se cuestionó fuertemente el paternalismo médico, produciéndose lo que en términos de D. Gracia²⁵ es la revolución médico – sanitaria que incluye la conciencia de la autonomía personal de los pacientes y los movimientos de emancipación que se centran en los derechos de los pacientes. En este marco se incluye la investigación biomédica en todas sus formas.

El aporte de las ciencias sociales a la medicina y especialmente la antropología médica como disciplina han hecho un gran aporte en el cambio de la relación interpersonal afianzando el respeto por el paciente y por su cultura en la toma de decisiones que afectan a su salud o incluso a su vida.

Para algunos autores la llamada revolución biológica produce cambios tecnológicos importantes modificando la concepción médica tradicional, tal el caso de J. A: Mainetti, quien considera que “la revolución biológica de la segunda mitad del siglo XX, es comparable, desde el punto de vista científico y tecnológico, a la revolución de la física (a principios del siglo). En ambos casos se trata de un nuevo modelo teórico (física nuclear – biología nuclear) y de una innovación tecnológica de aquel derivado (fisión atómica – bioenergética)” que produce una revolución somoplástica, con la posibilidad de transformarse a sí mismo y de controlar la propia evolución biológica, es decir “remodeladora o recreadora del hombre”²⁶.

En 1970 el oncólogo Van Rensselaer Potter escribió un artículo científico, *The science of survival* donde nombró por primera vez a la Bioética y la definió como “la ciencia de la supervivencia”, y al año siguiente, en 1971 escribió su libro *Bioethic. Bridge to the future*, donde la define como “una disciplina del conocimiento biológico

²⁴ Ibid., p. 15.

²⁵ Cf. Gracia, Diego. Fundamentación y enseñanza de la bioética. Santa Fe de Bogotá, Ed. El Buho, 1998, p.12 y ss.

²⁶ Mainetti, José. Alberto. Antropobioética. La Plata, Quirón, 1995, p. 46



aplicado a la mejora de la calidad de vida”, que “tiene por tarea enseñar cómo usar el conocimiento (Knowledge how to use knowledge) en el campo científico biológico”.

Respecto del nacimiento de la Bioética, Mainetti dice que se trata de una crisis, “es una crisis de identidad de la medicina respecto a su objeto, método y fin; hay ahora una necesidad de redefinir los problemas médicos y la medicina misma”²⁷. Esta crisis exige una conciencia más clara en los profesionales respecto de sus decisiones médicas y sus consecuencias. La delimitación de sus responsabilidades pone de manifiesto precisamente la dificultad de la toma de decisiones ante situaciones nuevas y complejas, sin apoyo de fundamentación de la ciencia solamente.

Las razones históricas del nacimiento de la Bioética que nombran los diversos autores son distintas, así este mismo autor²⁸, establece tres: el enorme avance científico técnico, la vida amenazada y la moral desfondada, sin fundamento y D. Gracia, dos: la revolución biológica y ecológica y la revolución médico-sanitaria. Esta última es posiblemente la más compleja por ello él destaca tres rasgos: a) la nueva conciencia de autonomía personal, y el movimiento de emancipación de los pacientes, b) los nuevos avances tecnológicos y los límites del principio de beneficencia y c) los cambios institucionales y políticos, y el problema de la justicia sanitaria²⁹.

Muy rápidamente la Bioética se institucionalizó con la creación de centros especializados y se constituyó en la disciplina aplicada mejor estructurada epistemológicamente a partir de la definición de W. T. Reich en la *Encyclopedia of Bioethics* en 1976 como “el estudio de la conducta humana en el campo de las ciencias biológicas y la atención de la salud, en la medida en que esta conducta se examine a la luz de valores y principios morales” y en 1995, la amplía como “el estudio sistemático de las dimensiones morales –incluyendo la visión moral, las decisiones, las conductas y las políticas- de las ciencias de la vida y de la atención de la salud, empleando una variedad de metodologías éticas en un contexto interdisciplinario”

En 1979, con la obra de T. L. Beauchamp y J. F. Childress, *Principles of Biomedical Ethic*, establecen los cuatro principios que la rigen. Estos son el resultado de cuatro años de labor (1974- 1978) de la *National Commission for the protectio of human subjects of*

²⁷ Mainetti, J. A. *Bioética sistemática...* p. 31.

²⁸ Cf. Mainetti, J. A. *Bioética Fundamental. La crisis bioética*. La Plata, Quirón, 1990.

²⁹ Cf. Gracia, D. *Fundamentación y enseñanza de la bioética*. Santa Fe de Bogotá, Ed. El Buho, 1998.



biomedical and behavioral research, que presentó al finalizar su famoso Informe Belmont en el que los establecía. Originariamente, los principios fueron respeto a las personas, (que Beauchamp y Childress lo convertirían en autonomía) y la recomendación era el Consentimiento informado del paciente, la beneficencia (que estos autores la desdoblarían de la no-maleficencia) y la recomendación era establecer la relación riesgo-beneficio y la justicia, cuya recomendación estaba referida a la selección de sujetos. Desde entonces la autonomía se destaca de un modo especial en el análisis de los protocolos de investigación en la información al paciente y en la firma del Consentimiento Informado.

Una de las formas de institucionalización más importante es el desarrollo de los Comités Hospitalarios de Ética como un lugar de reflexión y deliberación de casos clínicos y de ampliación de la conciencia médica individual al enriquecimiento de las posiciones de diversas disciplinas relacionadas con el hombre, especialmente la inclusión en los mismos de los profesionales de las ciencias humanas, como bioeticistas, abogados, psicólogos y sociólogos, inclusive personas de la comunidad sin formación científica, revalorizando el sentido común en la toma de las decisiones, además de los de las ciencias médicas de diversas especialidades. Esta misma constitución reexige a los Comité de Investigaciones Clínicas.

VII) Este marco epistemológico conceptual permite comprender la complejidad de la investigación biomédica con sujetos humanos y la integración de las diversas disciplinas de la salud que intervienen en ella.

A modo de ejemplo, si se analizan las fases de la investigación biomédica, en la preclínica intervienen fundamentalmente los químicos y bioquímicos, en el desarrollo de un principio activo, de un compuesto, etc. que sea la base de un fármaco. Luego intervienen los biólogos en los estudios hechos con cultivo de células y de tejidos aislados. Y también participan matemáticos estadísticos. En estos casos las normas éticas necesarias son las que establecen las Éticas profesionales respectivas y la honestidad intelectual básica.



También en la fase preclínica y como un segundo momento se suman los biólogos y los médicos veterinarios, con diversas especializaciones en la experimentación con animales, estudiando los efectos farmacológicos, incluyendo la dosis; los efectos tóxicos que dan lugar a la mutagénesis, a la teratogénesis y a la carcinogénesis; y fundamentalmente la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción, estableciendo cantidades y rutas del producto investigado, esperando que lo que ocurrió en los animales se repita razonablemente en los seres humanos.

La ética de la investigación con animales como sujetos de experimentación, ya es una Ética aplicada que es parte de la Ética del bienestar animal que considera que el animal tiene un valor intrínseco como ser sintiente y que debe ser sacrificado. Esta ética tiene que tener en cuenta la declaración Universal de los Derechos de los Animal, Los Principios Éticos de la Investigación con Animales y el criterio de las tres R, internacionalmente conocido, que expresa que en la experimentación con animales debe preferirse toda técnica que: reemplace el uso de animales o la sustitución por invertebrados, embriones de vertebrados, microorganismos, plantas, etc.; reduzca la cantidad de animales empleados sin perder la significación estadística de los resultados, logrando una menor dispersión de los datos y refine un método existente para disminuir el dolor o malestar de los animales.

Y finalmente en las cinco fases de la investigación con seres humanos que incluyen a equipos de profesionales de la salud, bajo la dirección de un investigador principal, que deber evaluado y aprobado por un Comité técnico-científico y por un Comité de Ética de la Investigación, conformados por profesionales de diversas disciplinas, tanto de especialidades médicas y de las profesiones de la salud, como enfermeros, kinesiólogos, etc. y de ciencias humanas y sociales, con la incorporación de psicólogos, sociólogos, eticistas, abogados, etc. y en muchos casos una persona de la comunidad que aporta el sentido común y su experiencia como paciente.

Se realizan por lo general en diversos centros asistenciales de diferentes países, en etapas que deben ser evaluadas y monitoreadas por separado:

1.- que con algunas excepciones se realiza con jóvenes sanos, en un número reducido de entre 20 y 80, durante un corto período de tiempo, para establecer seguridad y eficacia, el metabolismo del fármaco y máxima dosis tolerada.



2.- se realiza con entre 200 y 300 pacientes-enfermos del mal que se quiere curar, durante un corto plazo tiempo, de algunos meses, para establecer la efectividad de un fármaco, definir las dosis adecuadas y las interacciones entre diferentes fármacos.

3.- se lleva adelante con miles de pacientes, por períodos más o menos largos, que puede extenderse a años en las enfermedades crónicas, comparativamente con drogas que ya existen en el mercado y están suficientemente probadas, para comprobar seguridad y eficacia que le den viabilidad comercial.

4- a la que se llega después de empezar la comercialización del medicamento, incluye miles de pacientes, se analiza el costo beneficio y se establece el perfil definitivo del fármaco. En esta etapa también se usa un fármaco ya probado en una patología, en nuevas posologías, en asociaciones con otros fármacos y se inicia la etapa de farmacovigilancia, ya que esta fase es continua. Solo puede ser realizada con la aprobación de las administraciones nacionales de contralor (En los EEUU la FDA y en el nuestro la ANMAT).

5.- que se lleva a cabo en condiciones de la práctica clínica habitual para medir el impacto del medicamento en la vida normal del paciente y los resultados están fuertemente orientados al costo – beneficio.

Cada una de estas fases provoca problema éticos concretos, como eventos adversos, la eficacia en relación a un placebo u a otra droga ya probada, los ensayos de doble estándar, etc., los que deben ser resueltos de acuerdo a la normativa internacional de los Documentos, especialmente la *Declaración de Helsinki* y todas sus revisiones, las *Directrices del Conseil des Organisation Internationales des Sciences Medicales (CIOMS)* y las Organización Mundial de la Salud que expresan las necesidades de los países en desarrollo. También para determinados casos puede consultarse las Recomendaciones del Consejo de Europa. En todas ellas se apoya la Ética en la defensa de la persona humana, de su dignidad y de su libertad. Desde el punto de vista legal también son importantes las leyes de cada país en el que se realizan los ensayos clínicos.

La ética no puede dejarse de lado en procesos complejos que incluyen las tradiciones médicas y paradigmas epistemológicos y conductuales diversos de las mismas en la actualidad que pueden incluso entrar en conflicto entre sí, por lo que haen



necesaria una formación especial en todos los miembros de a comunidad científica y el compromiso de los ismos en la defensa de la dignidad humana y de sus derechos.

En cada situación concreta se pueden presentarse como conflictiva se necesita del aporte profesionales de casi todas las ciencias para que las ciencias médicas puedan cumplir con el requisito indispensable, en primer lugar, de la no maleficencia y en segundo lugar, con la beneficencia de prevenir, sanar y aliviar y mejorar la calidad de vida a las personas involucradas en la experimentación científica.