



Consideraciones Éticas de la Investigación en Enfermería

María Figueroa F., M Sc (*)

Se presenta y define el concepto de bioética. Se analizan algunos antecedentes históricos que dan cuenta de atropellos cometidos con seres humanos en beneficio del progreso de la ciencia. Algunos acuerdos internacionales que rigen la investigación con seres humanos. Se describen los principios éticos que deben guiar estas investigaciones y algunas recomendaciones especiales a considerar en el área de enfermería.

INTRODUCCION

El tema que nos interesa cae dentro del ámbito de la bioética, palabra que empleara por primera vez el biólogo americano Renselaer Patter para referirse a la legitimidad moral de los comportamientos humanos en las ciencias biológicas. Al comienzo el término sólo fue conocido por algunos investigadores, pero hoy forma parte del lenguaje científico y el significado que transmite, constituye un asunto de la primerísima importancia porque dice relación con los problemas que afectan los derechos de los seres humanos cada vez más vulnerables en una era de acelerado cambio y progreso.

La primer enciclopedia de bioética editada en Nueva York en 1978 por el Instituto Kennedy de la Georgetown University -

Washington D.C, definió la bioética de la siguiente manera "reflexión sistemática sobre los problemas y las intervenciones dentro del dominio a fin de establecer los límites entre lo que es lícito y aquello que no lo es".

El porque de esta definición es claro : el nacimiento de la bioética se sitúa en un momento histórico en que los primeros descubrimientos importantes concernientes al ADN, las manipulaciones genéticas y la fecundación in

vitro hicieron necesario discernir aquello que es moralmente lícito dentro del dominio de lo que es técnicamente posible. Ese fue un momento, en efecto, en que las perspectivas abiertas por el progreso de la ciencia revelaron a la humanidad que su futuro evolutivo podría estar condicionado por el propio hombre.

Es así como se empezó a observar que después de estos descubrimiento científicos el hombre en su lenguaje ha pasado de un presente indicativo a uno condicional que es revelador : Se decía un niño ha sido concebido; un niño ha nacido; él es de sexo femenino o bien masculino. Mientras que hoy día es factible decir: un niño podría ser concebido, el podría ser del sexo masculino. Estas frases hacen evidente que existe un "poder" para intervenir en los procesos biológicos y humanos. Mientras mayor el poder que otorga el conocimiento para llevar a cabo un cambio potencialmente beneficioso, mayor puede ser la tentación de emprender investigación que puede ser beneficiosa para muchos aunque puede resultar dañina para unos pocos. Por eso surge la responsabilidad de ejercer este poder dentro de un contexto moral y social. Debemos estar vigilantes para preservar la dignidad humana y para proteger el bienestar de aquellos que sirven de sujetos de la investigación.

(*) Profesor Emérito, Escuela de Enfermería, Universidad de Concepción

El daño deliberado es obviamente malo y merece sanción pública y a veces penal legal; sin embargo el problema central es que al buscar el uso del conocimiento médico y biológico para el bien, a veces no estamos tan concientes como deberíamos del daño que podemos causar, por ejemplo, a través de olvido, la falta de atención a los detalles. Los comentarios o el simple exceso de entusiasmo.

La bioética se preocupa sin embargo de la prevención de daño que puede surgir de personas bien intencionadas que actúan para el bien de la humanidad pero que pueden olvidar las amplias implicaciones de sus acciones, ya sea cometidas u omitidas.

ANTECEDENTES HISTORICOS

En la lucha por la prolongación de la vida, las investigaciones en salud se realizan cada día con mayor frecuencia haciéndose necesaria la utilización de sujetos humanos para estudiar en ellos procesos fisiológicos, bioquímicos, patológicos o respuestas humanas a intervenciones físicas, químicas o psicológicas, en sujetos sanos o enfermos.

Estos intentos se han llevado a cabo desde tiempos remotos. Así la literatura da cuenta por ejemplo de que en el Imperio persa entregaban a los médicos, los condenados a muerte para que les practicaran "vivisección". El anatomista Falopio recibió por orden del duque de Toscana a un criminal para que le practicara disección y para que le causara la muerte como él estimara conveniente, el sujeto murió después de administrarle opio para observar el efecto que este producía sobre el paludismo. En 1721 la esposa del embajador inglés en Turquía, convenció al Rey Jorge I de utilizar presos de Newgate, para ser inoculados con viruela, ofreciéndoles el perdón. Seis personas fueron inoculadas produciéndose sólo lesión local, sin presentar efectos sistémicos. El siglo XIX se caracterizó por los autoexperimentos; equipos de investigadores que ingerían diferentes medicamentos para luego anotar fecha, hora, dosis y sensaciones

experimentadas; otros como Simpson quien con dos de sus ayudantes, en el intento de encontrar un anestésico superior al éter, decidieron tomar simultáneamente cloroformo despertando en el suelo concientes y sin haber sufrido daño.

En 1831 Dicjjenbach se introdujo un catéter en el ventrículo izquierdo y en 1929 Forsman introdujo primero en cadáveres y luego en su cuerpo, un catéter al ventrículo derecho, verificando su posición con rayos X. En 1937 una empresa farmacéutica de los EE.UU. lanzó al mercado el elixir de sulfanilamida que había sido poco investigado; causó numerosos intoxicados y más de cien muertos antes de ser retirado del mercado de aquí surgió la gran inquietud con respecto al empleo experimental de los fármacos.

La talidomida utilizada como sedante desde 1958 fue la responsable de malformaciones en recién nacidos, las cuales empezaron a aparecer a fines de 1961 como consecuencia de su uso en embarazadas.

Tal vez lo más espectacular con respecto a la investigación con seres humanos surgió al finalizar la segunda guerra mundial cuando el mundo tomó conciencia a través del juicio de Nuremberg de la magnitud, crueldad y frecuencia de los experimentos, la mayoría de la veces absurdos, efectuados en prisioneros de guerra de los campos de concentración alemanes. Estos crímenes fueron cometidos en contra de las leyes alemanas existentes; en contra de leyes internacionales aceptadas por Alemania y conocidas por sus oficiales y en contra de los principios éticos reconocidos y practicados antes de la guerra. La interrogante fundamental en el proceso de Nuremberg fue la siguiente: ¿puede el poder político y militar dominar la vida de los individuos?. La respuesta ha sido dada por la declaración de los derechos fundamentales del hombre, de las Naciones Unidas y por todas las convenciones internacionales que han declarado los derechos fundamentales de los seres humanos y que comprenden el derecho a la vida y a la integridad física y psicológica. Aspectos que cobran cada día más relevancia

toda vez que el mundo se ve enfrentado a enfermedades epidémicas de transmisión sexual; a interrogantes difíciles con respecto a la reproducción, el trasplante de órganos y los límites de la investigación en unos pocos para beneficio de muchos.

Se hace cada vez más claro en el curso de la discusión que los rápidos avances en las ciencias de la vida proporcionan grandes posibilidades a la humanidad, pero al mismo tiempo colocan a los seres humanos frente a dificultades éticas y filosóficas que la humanidad debe resolver en el interés de la felicidad del hombre y posterior progreso de la ciencia. El análisis de los principios y prácticas de la ética en la investigación debe ir más allá de los confines de cada disciplina sean estas las leyes, la biología, la medicina, la física, la filosofía o las ciencias sociales ya que después de pasar por un período de superespecialización el mundo está comprendiendo que es necesario conectar las especialidades en un todo que sea más que la suma de sus partes. Al respecto hay una historia simpática que es instructiva. Se refiere a la historia entre una juez y un físico que era juzgado por pasar con luz roja. El físico solicitaba que no se le considerara culpable y para esto argumentaba: señor hay una simple explicación física a mi favor, debido al efecto Doppler a medida que me acercaba al semáforo, el largo de las ondas se acortaron y la luz me pareció verde. Simplemente, entonces yo pase con luz verde y eso está permitido por la ley. El juez que no había sido engañado le dijo : Yo también sé algo de física por lo que de todas maneras lo encuentro culpable no por pasar con luz roja sino por exceso de velocidad, ya que para que el efecto Doppler ocurriera usted tendría que haber ido manejando a la velocidad de la luz.

Los principios éticos esenciales en la investigación con seres humanos han sido afirmados en una serie de acuerdos internacionales siendo los más conocidos los siguientes :

a. El código de Nuremberg establecido en 1947 posterior al juicio de Nuremberg, enfatiza los valores de la libertad humana y la santidad de la

vida y especifica cuáles deben ser las relaciones entre experimentador y sujeto experimental, haciendo notar que el bienestar de los sujetos es de importancia básica para el investigador, independientemente de los objetivos de la investigación planificada.

b. La Declaración de Helsinki adoptada por la asociación médica mundial en 1964 y modificada por una asamblea en Tokio, Japón, establece normas más detalladas para guiar la investigación biomédica con seres humanos. Algunos requisitos importantes establecidos aquí son la revisión de los protocolos de investigación; la no publicación de investigaciones que violan las normas de esta declaración; la distinción entre requisitos de consentimiento en investigación clínica terapéutica versus la no terapéutica.

c. La Declaración de Hawai adoptada por la asociación mundial de psiquiatría en 1977 trata de la investigación en este campo y pone mucho énfasis en el consentimiento informado y en la preservación de la dignidad y anonimato de las personas, no sólo de aquellas que participan en una investigación sino incluso de aquellas que son presentadas en una clase o de aquellas cuya historia de caso es motivo de una publicación científica.

d. La reglamentación en situaciones de conflicto armado elaborado en la Habana en 1956, modificada en Estambul en 1957 y en Venecia en 1983 establece en su artículo 3: La experimentación humana en tiempos de conflicto armado se gobierna por los mismos códigos que en tiempo de paz; está estrictamente prohibida en todas las personas privadas de su libertad, especialmente civiles y prisioneros militares así como en la población de los países ocupados.

Los principios establecidos en estos documentos y otros que han sido avalados por la organización mundial de la salud se extendieron a la situación encontrada en los países en desarrollo tomando en cuenta las circunstancias socioeconómicas, las provisiones legales nacionales, el funcionamiento

administrativo, así como las circunstancias especiales derivadas del financiamiento externo de la investigación.

Las guías que se elaboraron tomaron muy en cuenta el importante rol del examen prospectivo de la investigación por un comité independiente que apreciara la bondad del protocolo no sólo con base científicas sino también éticas. Esto es especialmente crítico en muchos casos en que la investigación puede ser deseable aun en sujetos incapaces de consentimiento informado como lo son los niños, los mentalmente enfermos o las comunidades que deben ser monitoreadas para valorar la validez de decisiones o reglamentos de salud pública. En todos estos casos el consentimiento se ve como medio insuficiente para proteger los derechos humanos y el bienestar de los sujetos de investigación.

PRINCIPIOS FUNDAMENTALES PARA LA INVESTIGACION EN CIENCIAS DE LA VIDA Y LA SALUD

El principio más importante cuando se confronta la investigación en seres humanos es que la vida humana es el valor máspreciado que la naturaleza da a cada persona y es por eso que estas interrogantes éticas deben ser enfocadas no sólo como preocupación del área especializada de las ciencias naturales sino que interdisciplinariamente y en una perspectiva tan amplia que incluya las ciencias sociales, las humanidades e incluso la religión. Además se deben hacer esfuerzos para asegurar que los resultados de tales estudios sean compartidos no sólo por los especialistas sino por el público en general como un todo.

El profesor Elio Sgreccia director del centro de bioética de la facultad de medicina de la Universidad Católica del Sagrado Corazón, de Italia, estudioso de los transplantes y de la eutanasia identifica cuatro modelos de bioética.

Un modelo que enfatiza la libertad de la investigación, con la confianza ilimitada en los

mecanismos de control de la comunidad científica y en su habilidad para evaluar el desarrollo y prácticas peligrosas y moralmente objetables. Como la ciencia se basa en la objetividad de sus métodos, la colaboración entre los investigadores y la comunicación abierta, entonces no puede ser jamás peligrosa de tal manera que la protección de la vida y la integridad física y spíquica está asegurada.

Un segundo modelo que podría definirse como pragmático afirma que la prioridad de los beneficios para la sociedad como un todo o como "sujeto global" está por sobre los intereses y libertades de los individuos.

El criterio ético fundamental aquí se sitúa a nivel de la evaluación de los riesgos versus los beneficios.

Este modelo no omite el consentimiento libre de las personas, pero cuando las personas son incapaces de discernimiento el beneficio de la sociedad debe importar más que la libertad individual.

Un tercer modelo bioético es el modelo sociológico o del relativismo ético que centra la esperanza en que los comités de ética nacionales, regionales o locales sabrán encontrar una base ética común para proteger a las personas en una sociedad pluralista en que los valores culturales cambian rápidamente.

Finalmente existe un modelo ético que afirma la primacía de la persona sobre la libertad de la ciencia y por sobre el beneficio social ya que el fundamento de la biética radica en toda circunstancia en el respeto de la dignidad, de la libertad y de la responsabilidad de todos y de cada individuo. La investigación basada en este modelo debe atenerse a las siguientes normas fundamentales: examen riguroso de riesgos versus beneficios, la necesidad de un consentimiento informado en toda investigación no terapéutica, una completa proscripción de experimentos no terapéuticos con el mentalmente enfermo o con menores y especialmente una completa proscripción de los experimentos con embriones.

El profesor Gunther Patzig, director del instituto de filosofía de Goettingen, Alemania al discutir los presentados por monseñor Sgreccia afirma que la mayoría de los expertos que han dado pensamiento a estas materias suscriben los principios del cuarto modelo, pero que de todos modos aceptarían la investigación terapéutica o no terapéutica en el mentalmente enfermo o con niños una vez que sus representantes legales han valorado los beneficios y los riesgos. Sin embargo asiste la duda moral, si una tercera persona puede sacrificar el bienestar y las oportunidades de salud de alguien por el cual es responsable. Muchos piensan que sólo los propios individuos pueden sacrificar sus propios intereses.

Todas estas divergencias pueden explicarse principalmente por las diferentes concepciones de valores como base para las normas morales, pero a pesar de ellas actualmente la mayoría de los científicos concuerdan en los siguientes principios para emprender investigación con seres humanos.

1. Los trabajos de investigación deberán ser conforme a los principios científicos generalmente reconocidos y basarse en pruebas de laboratorio y ensayos en animales practicados debidamente; así como en un conocimiento profundo de la bibliografía científica.

2. El plan y la marcha de la investigación deberá formularse claramente en un protocolo el cual será examinado, comentado y puesto a juicio por un comité independiente que tiene la responsabilidad de proteger los derechos de los sujetos de investigación biomédica o conductual a la vez de que debe evaluar el mérito científico de la propuesta.

3. La investigación debe estar a cargo de personas con debida preparación científica y la declaración de Helsinki agrega que la investigación clínica debería realizarse "bajo la supervisión de un profesional de la medicina con la debida competencia clínica, el cual debe responder por el ser humano sujeto de una experiencia.

4. Sólo será lícito llevar a cabo trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos si el objetivo propuesto justifica el riesgo a que se expone el paciente.

5. Antes de iniciar un trabajo de investigación biomédica con sujetos humanos habrá que prever las ventajas que cabe esperar y los inconvenientes previsibles que la intervención pueda procurar al individuo objeto de la experiencia o a otras personas. En todo caso el interés del sujeto debe prevalecer por encima de los intereses de la ciencia y la sociedad.

6. Debe respetarse siempre el derecho de cada individuo a salvaguardar su integridad personal.

7. Los profesionales deberán abstenerse de participar en proyectos de investigación que requieran el uso de sujetos humanos a menos que tengan el convencimiento de que los riesgos son previsibles. En caso que se compruebe que los riesgos superan las ventajas, deben interrumpirse.

8. Los sujetos deben participar en investigaciones biomédicas otorgando previamente un consentimiento informado de preferencia por escrito lo cual significa que la persona conociendo los objetivos, los métodos, ventajas previstas y los posibles riesgos inherentes al estudio, voluntaria e inteligentemente a través de una forma manifiesta, da su consentimiento para participar en una investigación, especialmente cuando ella requiere de procedimientos experimentales.

El consentimiento informado descansa en dos pilares valóricos: el reconocimiento a la dignidad humana y a la autodeterminación a los cuales el investigador agrega otro valor: el deseo de beneficiarse de los avances de la ciencia para vivir más y en forma más sana.

9. En la obtención del conocimiento, el médico habrá de obrar con particular preocupación si el sujeto se encuentra en una relación de dependencia respecto a él, o si puede consentir por coacción.

10. En caso de incapacidad legal del paciente, se solicitará la autorización de un familiar próximo, de un tutor o representante legal de conformidad con la legislación de cada país.

11. En la publicación de los resultados el investigador deberá respetar siempre la exactitud de éstos.

Estas son las normas generales que deben regir la investigación con seres humanos y que se pueden resumir en:

- Respeto por las personas (reconocimiento de la autonomía y la libertad) y conservación de sus recursos personales, p. ej.: tiempo y energía.
- No causar daño a otros (no malidicencia).
- Beneficiar a otros (beneficio).
- Maximar el beneficio (utilidad).
- Justicia (selección equitativa de los sujetos).

Trasladar a la práctica estos principios no siempre es fácil porque no se sabe cual de ellos adquiere prioridad cuando dos o más entran en conflicto; asunto que tal vez se puede dilucidar teniendo en mente los cuatro modelos bioéticos que identifica el profesor Sgreccia.

Hay algunos tópicos especiales en la Etica biomédica que requerirían de un análisis más profundo tal es el caso de las investigaciones en :

- aquellos con habilidad restringida para dar consentimiento.
- embriones y fetos.
- la aplicación de estudios pilotos y la introducción de nuevas terapias.
- estudios comerciales o industriales.
- realizadas en diferentes naciones y culturas
- realizadas en personas privadas de libertad.

Otro asunto que merece especial atención tiene que ver con la elección del tópico de investigación. Cuando los investigadores eligen un tópico de investigación consideran factores científicos, sociales, políticas nacionales, sistemas de apoyo y prácticas éticas. En algunas instancias esto resulta en un aparente imbalance

entre el tópico de investigación que se escoge y las necesidades globales de investigación en un campo determinado. Por eso los programas de investigación internacionales pueden proveer un mecanismo para promover y llevar a cabo investigaciones en aquellas áreas que están descuidadas o que son poco atractivas para investigadores nacionales. Estos programas pueden hacer uso de comunidades científicas internacionales, ya que las nacionales con medios para apoyar investigaciones tienen la obligación de destinar algunos de sus recursos a las necesidades de investigación de otras naciones sin tales medios.

ETICA E INVESTIGACION EN ENFERMERIA

En los grandes centros de salud de hoy, el profesional de enfermería se ve a veces involucrado en investigación sin estar plenamente consciente de su rol de investigadora, tal es el caso por ejemplo de cuando cuida a pacientes que están recibiendo alguna droga con fines de investigación. Tal situación es inaceptable, ya que a la enfermera que participa se le deberá informar de los fines del estudio para beneficio de la enfermera, del paciente y del estudio. La participación en una investigación bajo dirección médica no exime a la enfermera de la responsabilidad personal de sus actos.

En investigaciones que caen dentro del campo propio de la enfermería y que se supone tienen que ver con estudio de respuestas humanas de las personas en estado de salud o enfermedad y que son investigaciones que la enfermera puede emprender por iniciativa propia y bajo su dirección, ella debe enfrentar los desafíos comunes a todos los investigadores del campo de las ciencias de la vida y la salud. Esto es, avanzar las fronteras del conocimiento sin atropellar la dignidad humana y sin violar los valores humanos y culturales ni abuso del tiempo.

Desde este punto de vista entonces debe guiarse por los principios generales que orientan la investigación con seres humanos y considerar

en forma especial las precauciones en contra, la elección de poblaciones "cautivas" entendiéndose por tales las poblaciones de menores, estudiantes, prisioneros, no nacidos, pacientes mentales institucionalizadas y fallecidos.

Para una disciplina y profesión que esté tan íntimamente ligada al bienestar de los seres humanos, las dimensiones éticas de la investigación tienden a ser perturbadoras y productoras, algunas veces de controversias emocionales cuando los investigadores las ven como trabas para las iniciativas de investigación. Son situaciones de conflicto que los investigadores pueden superar compartiendo las inquietudes con la comunidad de investigadores afines.

Hay tres aspectos fundamentales para afrontar las responsabilidades éticas de la investigación en enfermería.

1º Los directores de facultades y escuelas de enfermería deberían examinar en sus actuales currícula, de qué manera los cursos de pregrado y de graduados transmiten los principios que deben guiar la investigación con seres humanos.

2º El investigador individual debe examinar su trabajo para descubrir violaciones potenciales a las guías de ética y dejar constancia en su protocolo o informe final de los medios que le permitieron obtener el consentimiento informado.

3º Antes de someter el protocolo a revisión de pares el investigador debe recurrir a una colega de confianza para que le ayude a cautelar las normas éticas.

Para terminar quisiera reproducir las palabras pronunciadas frente a una entrevista de televisión por Jerome Lejeune, científico estudioso del Síndrome de Down y que resume muy bien todo el contenido de este trabajo : CIENCIA SIN CONCIENCIA ES LA RUINA DEL HOMBRE.

BIBLIOGRAFIA

ARMIGER, SISTER B. Ethics of Nursing Research: Profile, Principles, Perspectives. Nursing Research. September - October. Vol 26 N° 5 1977.

CARDONA, M.E. et al. La ética en la investigación con seres humanos. Revista Investigación y Educación en Enfermería. Medellín (2) Septiembre, 1986.

Medical Research Council of Canadá : Towards an International Ethic for Research With Human Beings : Ottawa, Canadá, 1987.

MILLER, J. Toward an International Ethic for Research with Humana Being. International Summit Conference on Bioethics. Ottawa, Canadá, April, 1987.

NOTTER, L. Essentials of Nursing Research Springer Publishing Company J.N.C. New York 1974.

Mayor información:

María Figueroa F.
Universidad de Concepción
Escuela de Enfermería
Concepción. Chile