

LA INVESTIGACIÓN EN SALUD:

Principios éticos y legales

Gloria Inés Prieto de Romano*



El término “profesión” se ha utilizado con diferentes significados. Casi todas las personas que hacen un trabajo para subsistir o dedican tiempo completo a una ocupación se denominan a sí mismas profesionales; sin embargo, para distinguir “profesión” de “oficio” se le han atribuido algunas características que le son propias. Al respecto, Peregrino considera que una profesión se caracteriza por los siguientes aspectos¹

- Formación específica, dirigida y sancionada en su validez, lo cual permite la habilitación profesional.
- Seguimiento de determinadas reglas a las que debe ajustarse cada profesión y que enmarcan el eficaz desempeño de las distintas actividades que le son propias.
- Aceptación y cumplimiento de un código ético.
- Compartir un fin u objetivo beneficioso para todos y cada uno de los miembros de la sociedad. Fin entendido como el servicio social que ofrece.

* Enfermera, Magister Ciencias de Enfermería. Docente Facultad de Enfermería . Pontificia Universidad Javeriana. Miembro de los Comités Nacional y Regional de Ética de ACOFAEN y de FELAIBE.

1 PEREGRINO, Edmund. *Qué es una Profesión? Fundamentos conceptuales de la profesión de enfermería*. Manual Educativo, Folleto No. 2, Bogotá D.E., ANEC, 1986.

Es así como toda profesión en búsqueda de mantenerse actualizada con los cambios científicos y tecnológicos que le competen, y con el fin de prestar el servicio que la sociedad le demanda, recurre a la investigación sistematizada que le permite identificar, verificar y ampliar el cuerpo de conocimientos propios, constituyéndose en el fundamento de todas sus acciones.

Las profesiones en general, y en particular las del área de la salud, tienen como sujetos de investigación a los seres humanos, situación que hace indispensable el uso de la protección de la persona en cuanto a dignidad, derechos y bienestar; teniendo como marco de referencia los principios éticos en que se fundamenta el quehacer profesional.

Antecedentes legales de la ética en la investigación en salud

Juan Carlos Tealdi en la introducción a la *Historia de la Ética Médica* hace un análisis de los documentos de orden normativo o legal que se han promulgado con el objetivo de *salvaguardar los derechos de las personas que están implicadas en estudios experimentales o investigaciones de cualquier tipo*; para tal fin los agrupa en cuatro grandes períodos: la antigüedad, el medioevo, la modernidad y la actualidad. Vale la pena destacar de la antigüedad el Código de Hammurabi y el Juramento Hipocrático que han sido significativos en la fundamentación de aspectos éticos a través de la historia.²

En la Actualidad, y ante el aumento de la experimentación con seres humanos, los alemanes en 1931 fueron los primeros en promulgar un código ético para la investigación médica en sujetos humanos. Sin embargo, y en forma contradictoria, fueron también los alemanes quienes durante la segunda guerra mundial se consagraron a realizar experimentos infrahumanos en las prisiones, centros psiquiátricos y campos de concentración; de igual manera lo hicieron los japoneses y los rusos.

Esta situación propició la aparición y aprobación internacional de una normatización mínima para el tratamiento humanitario de los prisioneros de guerra y para la limitación de la experimentación con seres humanos, quedando consignada en el Código de Núremberg, firmado en 1946, y años más tarde en el Código de Ética Médica promulgado en Londres en 1949 y revisado en Sidney en 1968. Este Código sirvió de marco de referencia para los códigos deontológicos de otras profesiones de la salud; así mismo, por medio de la Declaración de Helsinki de 1964 (revisada en Tokio en 1975), se reglamentó en forma más amplia la investigación con seres humanos. Mientras se firmaban los códigos y las declaraciones internacionales, se comenzaron a denunciar públicamente grandes problemas éticos observados en investigaciones realizadas con seres humanos.

Entre los estudios más conocidos y demandados por lesión a la humanidad que ilustran esta situación se destacan dos:

Un estudio realizado entre 1932 y 1972 (40 años), se dirigió al seguimiento de 500 pacientes negros encarcelados con sífilis activa, a quienes no se les proporcionó ninguna clase de tratamiento con el fin de observar el curso natural de la enfermedad. El otro estudio fue una investigación experimental sobre hepatitis realizada entre 1956 y 1970 en la escuela Willowbrook, para niños con retardo mental severo en donde fueron infectados deliberadamente 800 niños para probar la eficacia de un nuevo fármaco profiláctico contra la enfermedad.

La polémica sobre estos estudios condujo a revisar la legislación relacionada con la práctica de las profesiones de la salud en investigación y derechos humanos. De igual manera los avances en la ciencia y la tecnología aplicada en los servicios de salud, dieron origen a la *bioética*.

En 1971 Van Rensselaer Potter, bioquímico norteamericano, fue el primero en usar el vocablo "Bioética" en su libro *Bioethics, Bridge to the Future* (La Bioética, Puente hacia el Futuro); su propuesta en crear una disciplina que integre el saber ético con el saber científico que hasta ahora venían separados. Dado que la investigación, por ser una actividad con implicaciones tanto éticas como legales, requiere el establecimiento de normas que la orienten y la regulen en el respeto y dignidad de la persona humana, Potter plantea "la humanización de la investigación fundamentada en el respeto a la vida desde la concepción hasta la muerte" con el fin de mejorar la calidad de vida y buscar la supervivencia del hombre y del medio ambiente.³

Ahora bien, trasladándonos a nuestro país, y haciendo una revisión cronológica de la normatividad en Colombia sobre la ética, encontramos la Ley 23 de febrero 18 de 1981, en la cual se dictan normas en materia de ética médica que en la declaración de sus principios establece:

"3º. Tanto en la sencilla investigación científica (el proceso de diagnóstico) como en las que se lleven a cabo con fines específicos y propósitos deliberados, por más compleja que ella sea, el médico se ajustará a los principios metodológicos y éticos que salvaguardan los intereses de la ciencia y los derechos de la persona, protegiéndola del sufrimiento y manteniendo incólume su integridad"⁴.

3 HERNÁNDEZ ÁLVAREZ, Mario. *Bioética: Un nuevo espacio Interdisciplinario*. Villa de Leyva: Memorias del 1er Seminario sobre Ética de la Vida y la Salud, Minsalud, Junio 18, 19 y 20 de 1992.

4 REPÚBLICA DE COLOMBIA. Congreso de la República, Ley 23 de 1981 (febrero 18) por la cual se dictan normas de materia de ética Médica. Bogotá D.E., Diario Oficial, Viernes 27 de febrero de 1981.

Igualmente, en los Artículos 12, 54 y 60 hace referencia a los aspectos éticos de la investigación realizada por médicos.

En cuanto a la investigación en enfermería, el Consejo Internacional de Enfermeras —CIE— en el Código para Enfermeras, promulgado en el año de 1973 y adoptado por la Asociación Nacional de Enfermeras de Colombia —ANEC— en 1985, hace algunas consideraciones éticas que orientan el desarrollo de esta área profesional. En enfermería un alto porcentaje de investigaciones se realizan con personas, por lo tanto la enfermera investigadora o quien participa en investigaciones debe:

“Vigilar que la vida, la salud y la privacidad de los seres sometidos a estudio no estén expuestos a riesgos previstos o imprevistos y además debe proteger el respeto a la vida, la dignidad y los derechos del ser humano sin distinción ninguna”⁵.

El Ministerio de Salud de Colombia, en noviembre de 1991, mediante la Resolución No.13437 legaliza la constitución de los comités de ética hospitalaria y promulgó el “decálogo de los derechos del paciente”. Donde el octavo derecho establece: “El derecho a que se les respete la voluntad de participar o no en investigaciones realizadas por personal científicamente calificado, siempre y cuando se haya enterado acerca de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el proceso investigativo pueda implicar”⁶.

Después, el Ministerio de Salud, mediante la Resolución No. 008430 del 4 de octubre de 1993, estableció las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; en la cual, en el capítulo 1 del título II, denominado “De la investigación en seres humanos”, reglamenta los aspectos éticos de la investigación en los artículos 5 al 16, en los cuales se resalta la importancia de que en toda investigación prevalezca el criterio del respeto a la dignidad, protección de los derechos, bienestar y privacidad de los participantes, así como contar con el consentimiento informado del sujeto de investigación⁷.

La Asociación Colombiana de Facultades de Enfermería -ACOFAEN- en julio de 1998, publicó el tercer borrador del Código de Ética que en uno de sus apartes hace referencia a su aplicación en la investigación: “Salvaguardar los derechos, la dignidad y el valor de la vida humana,

5 GARZÓN, NELLY, PEÑA, BETTY Y HASCKSPIEL, MARÍA MERCEDES. Fascículo III. I parte: *códigos de ética, legislación y comités de ética*. Santafé de Bogotá, ACOFAEN, Universidad Nacional, Facultad de Enfermería, septiembre 1994.

6 REPÚBLICA DE COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución No. 13437 por la cual se constituyen los comités de ética hospitalaria y se adopta del decálogo de los derechos del paciente, noviembre 1° 1991.

7 Cfr. REPÚBLICA DE COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Dirección de desarrollo científico y tecnológico, *normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*. Resolución No. 008430 de 1993.

en la investigación y en la aplicación de los avances científicos y tecnológicos”⁸.

Consideraciones éticas de la investigación en salud

El profesional de la salud, al realizar investigación, se enfrenta a conflictos éticos surgidos de la relación con los sujetos de estudio (el hombre), conflictos que se pueden minimizar al planear la investigación con objetivos concretos y metodología clara que permitan prever y corregir de antemano aquellos aspectos que al realizarla podrían atentar contra los derechos humanos o generar situaciones conflictivas para el investigador. Como lo plantea Sarah R. Phillips, es importante que en este proceso de planeación el investigador se haga las siguientes preguntas:

“¿Dónde está el límite entre los principios éticos y la curiosidad del investigador? ¿En qué forma se tienen en cuenta los principios desde el momento de la planeación de la investigación? ¿Cómo se respeta el derecho a la intimidad de las personas que son objeto de la investigación? ¿Es válida cualquier acción del investigador sin importar las consecuencias que se puedan tener sobre los sujetos de la investigación?”⁹

También es importante reflexionar sobre los principios éticos que deben estar presentes en la práctica del profesional de la salud y por consiguiente en las actividades investigativas. Al respecto, Lizón Gines, partiendo del concepto de Diego Gracia afirma: “El hombre como persona es un fin en sí mismo y por tanto no debe ser considerado como un medio, porque las personas tienen dignidad y no precio. Todos los hombres en tanto que personas merecen la misma consideración y respeto”.¹⁰

Gines además considera que toda investigación implica un comportamiento ético enmarcado en los principios generales. A continuación se realiza una breve explicación de cada uno de los principios descritos por Beauchamp & Childress en 1979:

Autonomía

La palabra autonomía se deriva del griego *autos* que significa mismo y *nomos* que significa regla, gobierno o ley; es decir, expresa autogobierno

8 ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE FACULTADES DE ENFERMERÍA – ACOFAEN – *Código de ética de enfermería, guía para el ejercicio profesional*. Santafé de Bogotá, julio 1998.

9 PHILLIPS, SARAH R. “¿El fin justifica los medios?”. en revista *Profamilia*, Santafé de Bogotá, Vol. 13, No. 26, diciembre 1995, p. 13-16.

10 LIZÓN, GINES. J. GONZÁLEZ BARÓN. *Tratado de Medicina Palliativa y tratamiento de soporte al enfermo con cáncer*. Madrid, Editorial Médica Panamericana, S.A., 1995, p. 1431 – 1436.

sin restricciones de ningún tipo. En este sentido la autonomía hace referencia a la libertad que tiene una persona para establecer las propias normas personales de conducta, facultándola para gobernarse a sí misma basada en la propia escala de valores y principios.

Este principio se relaciona con el derecho a la intimidad al que hace una alusión la Constitución Política de Colombia (1991) en el Artículo 15: "...todas las personas tienen derecho a su intimidad personal..." y en el Artículo 18: "Nadie será molestado por razón de sus convicciones o creencias ni impelido a revelarlas ni obligado a actuar contra su conciencia"¹¹.

Beneficencia – no maleficencia

El principio de beneficencia – no maleficencia se ha tenido siempre como fundamento de la moralidad en el ejercicio de los profesionales de la salud, se relaciona con la norma moral: "siempre debe promoverse el bien".

No obstante que el significado de "bien moral" puede interpretarse de diferentes maneras, lo cierto es que un acto se considera bueno cuando busca favorecer lo que conviene al hombre. Para Childress y Beauchamp beneficencia es actuar para prevenir el daño, suprimirlo o para promover el bien"¹².

Dentro de este marco, cuando se va a realizar una investigación es importante determinar qué beneficios se obtendrán para los sujetos que participan en el estudio, el avance en el conocimiento y la contribución que se pretende en el mejoramiento del servicio.

Este principio es equivalente al principio hipocrático *primum non nocere*: primero no hacer daño, no sólo el que pueda ocasionarse sino también el riesgo del daño. De ahí la importancia de actuar con fundamentación científica y en forma cuidadosa para evitar un daño a los participantes en la investigación (tanto al investigador como a los sujetos), bien sea real o potencialmente.

Sara R. Phillips plantea que hay investigaciones en las cuales los participantes no se encuentran físicamente en peligro, por ejemplo cuando se responde a una encuesta o a una entrevista, sin embargo, al responderlas se puede correr el riesgo de causar daños a nivel emocional. Como lo menciona Sara Fry "la persona debe ser tratada de tal forma que no sólo se respete en sus decisiones sino evitando el daño y haciendo

11 REPÚBLICA DE COLOMBIA. *Constitución Política de Colombia*, 1991.

12 SÁNCHEZ TORRES, Fernando. *Temas de ética médica*. Santafé de Bogotá, Giro editores Ltda, 1995.

un esfuerzo por asegurar su bienestar... extremar siempre los posibles beneficios y minimizar los posibles riesgos"¹³.

Justicia

La conceptualización acerca del principio de justicia es variada, para algunos el ideal moral de justicia es la libertad, para otros la igualdad social y para otros la posesión equitativa de la riqueza. Para Beauchamp & Childress el principio de justicia estipula la igualdad de trato entre los iguales y la diferencia de trato entre los desiguales, conforme a sus necesidades. "Esto significa que las personas que tienen necesidades iguales en materia de salud deben recibir la misma cantidad de recursos sanitarios (igualdad de trato entre iguales). Significa también que si algunas personas tienen más necesidades que otras, deberán recibir más recursos sanitarios; hacer hincapié en las necesidades permite una distribución más equitativa de los recursos disponibles"¹⁴.

Al realizar la investigación hay que tener claridad en la aplicación de este principio; los recursos humanos y materiales que se requieran deben correr por cuenta del investigador; la calidad y cantidad de los mismos debe ser igual para cada uno de los participantes que constituyen la muestra. Además, es necesario analizar, por ejemplo en los estudios de casos y controles, qué tan justo y por tanto ético es aplicar a un grupo algo que se prevé es beneficioso para su salud y no hacerlo con otro grupo.

Finalmente, deseo resaltar que las leyes y normas que orientan la investigación con seres humanos, son un elemento importante en su desarrollo; sin embargo, para asegurar su calidad ética es necesario que el investigador, en este caso el profesional de enfermería, profundice en forma reflexiva y crítica en los principios específicos que orientan su práctica: integralidad, individualidad, dialogicidad, calidad, continuidad y oportunidad, los cuales son descritos en la Ley 266, (enero 25), en el Código de ética propio de la profesión, en los Derechos Humanos y en los Derechos del Paciente.

13 FRY, SARAT. *La ética en la práctica de la enfermería. Guía para la toma de decisiones éticas*. Ginebra, Suiza, Consejo Internacional de Enfermeras, CIE., 1994.

14 CASTILLO VALEY, Alfredo y col. *Módulo: La ética y la moral en la práctica de enfermería*. Caracas, Universidad Central, Facultad de Medicina, Escuela Experimental de Enfermería, 1995 p.58.