

## **La ética, la bioética y la investigación científica en salud, complementos de un único proceso**

### **Ethics, bioethics and scientific research in health, complements of a unique process**

La ética, parte de la filosofía que trata de la moral y de las obligaciones del hombre, está presente en toda forma de actuación humana.

La atención médica necesita de la investigación científica para la obtención de nuevo conocimiento y, en muchas ocasiones, requiere de la experimentación en sujetos humanos, la cual se rige por principios éticos que han sido publicados en consensos internacionales. Uno de los más importantes es la Declaración de 1964, en Helsinki, Finlandia, y que se ha sometido a múltiples revisiones y clarificaciones.

También la Unesco, en 1975, hizo una declaración sobre la utilización del progreso de la ciencia y la técnica en interés de la paz y beneficio de la humanidad, ante la constatación de ciertos peligros que la ciencia puede representar para la paz, los derechos del hombre y las libertades fundamentales de las personas.

Otro documento de importancia histórica fue el informe creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, titulado "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación". El reporte fue desarrollado en 1979 y toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont. El mismo tiene sus antecedentes en un estudio clínico llevado a cabo entre 1932 y 1972, en Alabama, Estados Unidos, donde individuos afroamericanos, en su mayoría analfabetos, fueron estudiados para observar la progresión natural de la sífilis no tratada, sin consentimiento informado, sin ser informados de su diagnóstico y, además, fueron engañados al decirles que tenían "mala la sangre" y que podrían recibir tratamiento médico gratuito, transporte gratuito a la clínica, comidas y un seguro de sepelio en caso de fallecimiento, si participaban en el estudio. Cuando en 1947 la penicilina se convirtió en el tratamiento de elección para la sífilis, los científicos ocultaron esta información para continuar investigando cómo la enfermedad se diseminaba y causaba la muerte. Este experimento ha llevado a profundas reflexiones éticas; constituyó un hito importante en la ética de la investigación con seres humanos e incorporó como aspecto ético a tomar en cuenta el principio de justicia.

La ética médica trata de los fundamentos por los que se rige la conducta profesional en la práctica de la medicina, tanto en la relación médico paciente como en las relaciones interprofesionales. Los avances en biología y medicina han planteado problemas éticos no concebidos en la definición teórica y en la práctica de la ética médica tradicional. La gran revolución tecnológica de mediados del siglo pasado trajo consigo una revolución también en la toma de decisiones, y las

preocupaciones se pusieron de manifiesto con mucha claridad, dando lugar a la iniciación de esa disciplina que es la Bioética, puesta a punto en un artículo de Van Rensselaer Potter, en 1971: "Bioética, puente hacia el futuro". El autor señalaba el peligro que corría el ecosistema por la ruptura entre dos ámbitos del saber: el saber científico y el saber humanístico.

La Bioética comprende los problemas relacionados con valores, conductas y principios que surgen en todas las profesiones que atañen a las ciencias de la vida y en lo que respecta a las ciencias de la salud, son fundamentales sus postulados en la labor asistencial, docente e investigativa, de manera que es importantísimo tener en cuenta su aplicación en las investigaciones biomédicas

Desde la época de Hipócrates hasta el siglo pasado, la relación médico paciente era vertical, es decir, el médico decidía lo que era bueno para el paciente y este obedecía las disposiciones. En la actualidad, ante la evolución de la sociedad y la necesidad de respetar al paciente como persona, se ha ido transformando la relación médico paciente de vertical a horizontal, con lo cual el paciente tiene la posibilidad de, una vez informado adecuadamente, poder decidir lo que le conviene y lo que desea de la vida. Es importante no confundir ese intercambio horizontal con una autonomía sin límites, pues siempre será el facultativo el que muestre posibilidades y ayude al paciente en sus decisiones.

En las investigaciones científicas los aspectos éticos y bioéticos comprenden algo más que una consideración reflejada en el acápite de diseño metodológico, tratados muchas veces superficialmente. En realidad, la ética debe siempre iluminar la acción humana y por ende el desarrollo científico. Cuando se concibe una investigación, la misma debe responder a una necesidad ante la cual se buscará la verdad a través del conocimiento, pero es imprescindible que todo ello tenga un fundamento ético que garantizará que lo que se realice, sea para el bien del hombre, la sociedad, el ecosistema.

Los dilemas éticos y bioéticos que se presentan en relación a la confidencialidad, distribución de recursos, uso de sujetos humanos en la experimentación, desarrollo de medidas sanitarias para las escuelas, centros laborales, prisiones y la sociedad en general, incentivan al desarrollo de una labor educativa amplia, a la valoración correcta del proceso de consentimiento informado, también a mostrar las herramientas que la bioética pone en las manos de los científicos, pues no se limita a poner en evidencia dificultades éticas sino en lograr revertirlas.

Varios estándares éticos definidos en las declaraciones sobre investigación biomédica internacional en seres humanos han delineado aquello que es considerado justo en la investigación realizada en países de mediano o bajo ingreso. El cumplimiento de los estándares incide directamente en favor de la salud de los pacientes, quienes se benefician de una mejora de la infraestructura y las capacidades para la investigación en salud de la localidad y en la disminución de la carga de enfermedad. Es necesario que aquellas personas relacionadas con la investigación internacional conozcan esta normativa ética y sus posibles beneficios para la salud pública.

Es importante resaltar que los comités de ética de las investigaciones deben incluir miembros con la calificación y experiencia necesarios para revisar y evaluar los aspectos éticos, científicos y metodológicos de los proyectos que se sometan a su consideración.

La Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud han gestionado programas de formación en universidades donde incluyen la

incorporación del curso de Ética de la Investigación en Sujetos Humanos, que hoy se encuentra accesible a la comunidad científica a través del Campus Virtual de Salud Pública. Este esfuerzo ha sido gestado y coordinado por el Equipo de Promoción y Desarrollo de la Investigación (Área de Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria de Salud) y por el Equipo del Programa de Bioética (Oficina de Género, Diversidad y Derechos Humanos).

En Cuba, el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos contribuye a la educación en estos temas a través de su sitio en Infomed y de las acciones que realiza a lo largo de todo el país.

No solo las investigaciones clínicas deben seguir pautas éticas, también se hacen necesarias en los estudios con enfoque cualitativo, lo cual garantiza su calidad. Como en cualquier investigación, es necesario describir la fiabilidad y la validez, y los respectivos criterios que permiten su verificación. También se detallan aquellos componentes éticos que requieren ser vigilados en el proceso de la investigación y que contribuyen a que exista un cuidado especial en la salvaguarda de la calidad y el rigor científico.

En los actuales planes de estudio se hace referencia a la presencia de la Medicina General Integral como núcleo integrador de la formación del médico cubano, al igual que la Estomatología General Integral para los estomatólogos. Esta forma de prepararse durante el pregrado y postgrado es hoy un reto para estudiantes y profesores, que deben interiorizar el valor de la ética y la bioética al adquirir habilidades investigativas, de manera que puedan obtener una verdadera formación en función de la aplicación óptima de la estrategia de la Atención Primaria de Salud.

En el propio proceso de investigación aparece también la comunicación científica, generalmente a través de artículos publicados en revistas biomédicas. Tales artículos deben ser expresión genuina de las buenas prácticas en comunicación científica, ello será la garantía de que se pueda poner al alcance de la comunidad científica, resultados que permitan aumento de conocimientos y solución de problemas, pero siempre sostenidos por las consideraciones éticas y bioéticas, contribuyendo así al progreso humano real.

*MSc. Judit Martínez Abreu<sup>I</sup>  
MSc. Clara Laucirica Hernández<sup>I</sup>  
DrC. Eduardo Llanes Llanes<sup>II</sup>*

<sup>I</sup> Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas. Matanzas, Cuba.  
<sup>II</sup> Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. La Habana, Cuba.

*Msc. Judit Martínez Abreu.* Facultad de Ciencias Médicas Juan Guiteras Gener.  
Carretera Central Km 102. Matanzas, Cuba. Correo electrónico:  
jmabreu.mtz@infomed.sld.cu