

## Artículo especial

## Alcances y límites del modelo deontológico en el campo de la ética de la investigación biomédica

*Deontologic model implications and limits in the ethic field of biomedical research*

Prof. Silvia Rivera\*

### INTRODUCCIÓN

La ética de la investigación, con especial referencia a los seres humanos, cuenta con más de medio siglo de historia. Los manuales sobre el tema coinciden en ubicar su comienzo en 1947, con la publicación del Código de Nuremberg. Se trata de un documento que establece normas para la realización de investigaciones en seres humanos, enfatizando especialmente el consentimiento voluntario de las personas. Ante el horror de los abusos cometidos en los campos de concentración—donde se imponían experimentos a personas privadas de libertad y poder de decisión— el respeto por la autonomía se manifiesta como condición necesaria para la realización de experimentos con resguardos éticos.

Pero obtener el consentimiento de los participantes no garantiza por sí solo el carácter ético de una investigación. En todo caso se trata de un requisito necesario, pero de ningún modo suficiente. Es por eso que los códigos que reglamentan la ética haciendo centro en el llamado “consentimiento informado”—y como su complemento también en la “protección de las poblaciones vulnerables”, es decir de quienes ven disminuida en algún sentido su capacidad de autodeterminación— sólo logran proporcionar un marco ético mínimo, y a mi juicio insuficiente, para una orientación efectiva de la investigación.

Está claro que la insuficiencia no se sigue absolutamente del hecho de que, en vigencia del código citado, abusos escandalosos se hayan sucedido sin solución de continuidad. Porque los límites de una ética mínima se encuentran en su

carácter formal, abstracto y pretendidamente universal. Estas características diferenciales son las que permiten trasgresiones y abusos, que se comenten al tiempo que se declaman principios éticos de protección de las personas. A modo de ejemplo, recordemos el estudio Tuskegee sobre sífilis, implementado por médicos del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos sobre hombres negros de comunidades agrícolas del Estado de Alabama, que comenzó en 1932, pero no se suspendió con la entrada en escena del Código de Nuremberg, sino que continuó hasta 1972. En cuanto a casos más próximos en tiempo y espacio, el experimento realizado en la ciudad de Azul, provincia de Buenos Aires en los últimos años del siglo XX, cuando una empresa foránea realizó pruebas con una vacuna experimentando con seres humanos.<sup>1</sup>

Por su parte, el psicólogo clínico Stanley Milgram aplicó, en 1963, técnicas traumáticas de manipulación en su “Estudio conductual de la obediencia”. En un ambiente de laboratorio, Milgram hizo creer a los sujetos participantes que estaban causando dolor a otras personas mediante el suministro de cargas eléctricas. El sociólogo Laud Humphreys, en la década del setenta, siguió a hombres que había observado teniendo relaciones homosexuales en baños públicos. Los identificó y se presentó en sus casas para entrevistarlos bajo el pretexto de una encuesta de salud.<sup>2-4</sup>

Estos dos últimos ejemplos nos muestran que la necesidad de contar con pautas éticas no debe limitarse a investigaciones que provienen del campo de la biomedicina, sino de las ciencias en gene-

\* Filósofa. Prof. Asociada Regular de la Universidad de Buenos Aires y de la Universidad Nacional de Lanús. Miembro de la Subcomisión de Ética de la Sociedad Argentina de Pediatría.

Conflicto de intereses: nada que declarar.

Correspondencia: silviarivera@ar.inter.net

Recibido: 22-12-08  
Aceptado: 30-12-08

ral, es decir también de aquéllas que se ocupan de la conducta de las personas, los valores y creencias así como del cuidado del medio ambiente.

Pero si bien contundentes en su manifiesta falta de eticidad, los ejemplos señalados nos muestran también que la cuestión no se dirime en el estricto campo del ejercicio de la autonomía. ¿Podemos decir que si se hubiera informado y solicitado consentimiento tanto a los campesinos de Alabama como a los participantes en el estudio de Humphreys, estaríamos habilitados para declarar que se trata de investigaciones realizadas en el marco de una ética de máxima, es decir, una ética sustantiva que se hace cargo tanto de los supuestos como de las consecuencias de la investigación?

Considero precisamente que es a una ética de máxima a lo que debemos aspirar. Frente a los actuales desarrollos, tanto teóricos como operativos, para otorgar carácter ético a la experimentación en el campo de diferentes ciencias, presento en este trabajo la hipótesis de que estos sólo alcanzan a rozar una ética "mínima" y que la causa de este límite debe buscarse en el modo como se concibió la bioética en los años setenta. La emergencia de la bioética en los Estados Unidos, sobre la base de un modelo deontológico, universalista y formal, frustró el potencial de la reflexión sobre los valores que rigen la investigación, separando la ética de la investigación tanto de la revisión epistemológica como del análisis de sus implicancias políticas.

### ÉTICA APLICADA, BIOÉTICA Y ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Asistimos en las últimas décadas a un movimiento del pensar que se ha dado en llamar "giro aplicado del pensamiento contemporáneo".<sup>5</sup> Nicholas Rescher, en su libro "The applied turn", señala la capacidad de la filosofía para convertirse en orientadora de la acción.<sup>6</sup> La tradicional ética filosófica –concebida ya desde Aristóteles como "filosofía práctica" dedicada a la fundamentación y crítica de las pautas morales– también se inscribe en este giro. Surge entonces la "ética aplicada", con el objetivo de regular los conflictos concretos que emergen en el marco de las diferentes prácticas profesionales. Es así como vemos emerger a la ética aplicada al manejo de la información en el periodismo, a la gestión empresarial y a la administración de la justicia, entre otras.

La bioética es una de las ramas de la ética aplicada que se distingue, entre otras cosas, porque es la de más larga tradición y más completo desarrollo. Pero se distingue además por contar con una figura específica para su ejercicio: los Comités de Ética, en algún momento también llamados comités hospitalarios, quizás para destacar la franca inserción institucional de la bioética. Los Comités de Ética son grupos interdisciplinarios dedicados a la reflexión y deliberación, que funcionan en instituciones dedicadas a la atención de la salud, tanto públicas como privadas. Es obligatorio que estas instituciones cuenten con un comité de ética, tal como lo indica la ley 24.742, sancionada por la Cámara de Diputados en noviembre de 1996, que también identifica las funciones fundamentales que distinguen a los comités: la función docente, la función consultiva o de orientación en el proceso de toma de decisiones,<sup>7</sup> y la función de asesoramiento a las autoridades en relación a posibles políticas institucionales.

La bioética se consolida rápidamente, tanto en su aspecto teórico como en el práctico. Sobre la base de un marco de categorías relativamente sencillo, articulado en función de cuatro principios básicos –beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia– se intenta regular los conflictos que se presentan en el proceso de atención de la salud. Los principios de beneficencia y no maleficencia, suelen presentarse como dos caras de una misma moneda, en tanto la obligación de lograr los máximos beneficios supone reducir al mínimo los daños posibles.\* El principio de autonomía incorpora el respeto a la autodeterminación de las personas, con especial referencia a la protección de quienes por motivos permanentes o transitorios ven su autonomía menoscabada o disminuida. El principio de justicia, por su parte, hace referencia a la obligación de dar a cada persona lo que le corresponde, en relación a la distribución equitativa de los costos y beneficios de la atención de la salud.

Una ética basada en principios o normas se inscribe en el modelo llamado "deontológico". Como afirma Ricardo Maliandi, la deontología es una de las vías de acceso a la ética, aquella que enfatiza el deber de orientar nuestras acciones –acciones profesionales en el caso de la ética aplicada– de acuerdo a prescripciones básicas que deben ser respetadas.<sup>8</sup>

\* El hecho de que estos dos principios sean presentados de un modo complementario, reduce, para algunos autores, el número de normas básicas que en vez de cuatro pasan a ser tres.

Sin embargo, existe la posibilidad de aproximarse a la cuestión ética desde otra perspectiva: la de los valores, llamada también "axiológica". La perspectiva de los valores prioriza los objetivos apreciados por una comunidad o grupo, es decir, aquéllo que en cada caso es considerado bueno, justo, pertinente, valioso. Está claro que no son perspectivas o accesos irreconciliables; sin embargo, manifiestan importantes diferencias. Al carácter formal y universal de la deontología se contraponen el carácter material (sustantivo, concreto) de la axiología. Está claro que lo que es bueno, pertinente o justo para una comunidad en una situación dada, puede no serlo para otra, o para la misma en un momento diferente de su desarrollo económico y social.

Ahora bien, a partir del ya célebre libro de Beauchamps y Childress<sup>9</sup> los principios de la bioética pasan a ocupar el lugar de supuestos que se colocan al margen de toda duda razonable, de modo tal que la atención se concentra mucho más en el análisis de casos a la luz de estos principios que en la revisión crítica del marco teórico aceptado. Por su parte, la conceptualización de situaciones complejas en términos de "casos" impulsa una no siempre justa asimilación de los principios a las leyes físicas que de un modo automático rigen los casos que en ellas se subsumen.

Los llamados "principios de la bioética" pronto se expanden más allá del campo específico de la tarea asistencial, para avanzar sobre el proceso de investigación o producción de conocimiento. Las *Pautas Éticas Internacionales* del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) de 1993, son una clara muestra de esto, en tanto afirman que:

*Toda investigación o experimentación realizada en seres humanos debe hacerse de acuerdo a tres principios éticos básicos, a saber, respeto a las personas, a la búsqueda del bien y a la justicia.*<sup>10\*</sup>

La señalada ampliación de la ética de los principios al campo de la investigación biomédica facilita una operación de inclusión: la ética de la investigación se integra al campo de la bioética, como uno de sus capítulos. Esto quiere decir que

aquéllos que se presentan como expertos en bioética son, a su vez, quienes reclaman el derecho a definir las pautas éticas de las investigaciones. Los Comités de Ética, por su parte, generan Subcomités especialmente dedicados a la revisión de protocolos, que en ocasiones se independizan pero que también pueden sostenerse como parte del comité institucional.\*\*

Sin embargo, otras consecuencias se siguen de la señalada inclusión de la ética de la investigación en el campo de influencia de la bioética. La primera de ellas nos remite al sesgo deontológico –es decir principalista y centrado en el deber– que pasa a impregnar las reflexiones sobre las pautas éticas de las investigaciones. En segundo lugar, se encuentra el hecho de que la preocupación por la corrección formal se traduce en el tono procedimental que suele impregnar el funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación, que con frecuencia limitan su tarea a una revisión estandarizada de los protocolos. Esta revisión se centra en el remanido "consentimiento informado", en la evaluación de la relación costo-beneficio, en la protección de los sujetos vulnerables y en la detección de posibles conflictos de intereses. Cada una de estos puntos merece una consideración más detallada.

## LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN ENTRE LA EPISTEMOLOGÍA Y LA POLÍTICA

En 1964 la Asociación Médica Mundial adoptó la "Declaración de Helsinki", que establece pautas éticas para la investigación en seres humanos. Si bien se han sumado a ésta otros sistemas de normas, la Declaración de Helsinki, con sus sucesivas revisiones y modificaciones, es importante porque ha sido mundialmente aceptada como el marco normativo básico que deben conocer los profesionales comprometidos con trabajos de investigación, debiendo dejar constancia firmada de este conocimiento.<sup>11</sup>

La Declaración de Helsinki se inscribe en la lógica deontológica de la ética de los principios, y si bien no resulta vinculante en sentido jurídico, las modernas tendencias del Derecho Internacio-

\* Cabe destacar que las pautas del CIOMS enfatizan la relevancia de la reflexión ética no sólo para las ciencias médicas, sino también en el campo de las ciencias sociales.

\*\* En efecto, asistimos cotidianamente a un curioso desplazamiento que se efectiviza en el interior de los comités. La clásica función consultiva o asistencial de los comités se ve con frecuencia postergada por una multitud de protocolos de investigación que deben ser revisados en tiempos acordes a la premura de los patrocinantes o centros internacionales de referencia. En ocasiones, esto desencadena un desdoblamiento del comité, que crea entonces una subcomisión de revisión de protocolos, manteniendo –esta última– vínculos filiales diversos con el comité que le dio origen. En otras ocasiones, se decide implementar una nueva figura, conocida como "Comité Independiente para la Investigación Clínica".

nal de los Derechos Humanos la colocan por encima de las leyes locales, alertando de este modo sobre posibles desajustes entre la esfera jurídica y la esfera ética.

Por una parte, se afirma en la Introducción que es deber del médico “velar por la salud de las personas” (Art. 2) y por lo tanto, en la investigación médica, “la preocupación por los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y la sociedad” (Art. 5). Pero está también el franco reconocimiento de que en la investigación médica “la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican riesgos y costos” (Art. 7). Sin embargo, “el progreso de la medicina se basa en la investigación” y ésta, lamentablemente, “en último término tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos” (Art. 4).

Las contradicciones entre principios se manifiestan ya en los primeros artículos de la Declaración de Helsinki. Porque mientras los términos generales tales como “ciencia”, “sociedad” y “seres humanos” se suceden (apenas matizados por la referencia a “mi paciente” en el artículo 3) la tensión entre el imperativo de hacer el bien y la posibilidad de causar daño –si bien constitutiva de la acción médica– se potencia en el caso de la investigación.

En muchos protocolos los riesgos son la variable a medir, en tanto puede ocurrir que los potenciales beneficios no se materialicen en quienes ceden su cuerpo para la experimentación, sino en otros. Otros que, claro está, puedan tener acceso a fármacos y procedimientos. Otros con rostro, nacionalidad, rasgos de clase, aunque se presenten retóricamente como “personas” o “seres humanos”. Puede ocurrir entonces que algunos carguen con los costos y otros capitalicen los beneficios y es por eso necesario proteger especialmente a las poblaciones “vulnerables” (Art. 8). Aquí, parece que las “personas” empiezan a adquirir rasgos específicos, en tanto dice este artículo que “se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas” y también de “los que nos beneficiarán personalmente con la investigación”, entre otros.

Pero una mirada atenta nos revela interesantes cuestiones en el citado artículo de la Declaración de Helsinki. En primer término, que si algunos pueden no beneficiarse, entonces sólo cargarán con los riesgos, alterando por completo el precario equilibrio entre beneficencia y no-maleficencia. En segundo término, que el reconocimiento

de la singularidad de hombres, mujeres y niños con particulares situaciones de vida, pronto se desdibujan bajo el rótulo de “poblaciones vulnerables”. Construir al otro como “vulnerable” no sólo es un modo de mantener la abstracción sino que muy especialmente es un modo de no compartir el poder. Porque si bien en más de una ocasión se hace referencia a la necesidad de proteger a estos “vulnerables”, en ningún caso se señala la necesidad de avanzar en acciones que permita a estas personas salir de tal condición.

A través de procesos de educación, de la socialización del proceso de toma de decisiones en políticas de investigación o del respaldo y asesoramiento de su comunidad de pertenencia (o de una comunidad surgida por su interacción con otros “sujetos de investigación”), estas personas podrían dejar de ser “vulnerables” y por lo tanto se protegerían a sí mismas. Sin duda, las personas aisladas son las más “vulnerables” y por lo tanto, son las que resultan desamparadas a la espera de protección por parte del poder médico.

Por supuesto está la cuestión del “consentimiento informado” como mecanismo que garantizaría el ejercicio de la autonomía. Autonomía que parece reducirse a decir “sí” o “no” en un sistema de reglas que se impone. Porque cuando se informa se dirige la palabra en un solo sentido: alguien informa y alguien es informado. Por el contrario, el diálogo supone intercambio y comunicación; supone compartir el poder al compartir con el otro la palabra, integrando a las personas en la determinación de las reglas de juego y no sólo en su consentimiento o aceptación.

Considero que si entendemos a la ética aplicada a la investigación como un estricto capítulo de la ética aplicada, esto es lo más lejos que podremos llegar: al perfeccionamiento y revisión constante de las normativas, a la formación de personas entrenadas para detectar correcciones o incorrecciones formales en los protocolos, a la acreditación de comités en función de los antecedentes de sus integrantes o de la trayectoria de la institución que los avala. De ubicarnos en un plano filosófico, cabe señalar también las interminables disquisiciones acerca de los mecanismos de aplicación de principios o normas, que se dan por supuestas, a situaciones dilemáticas concretas de la investigación biomédica.

Ahora bien, la ética de la investigación en su versión hegemónica no sólo supone una concepción preestablecida de la ética (en este caso deontológica) sino una concepción heredada de la investigación científica. Esto significa que presu-

pone una “epistemología” o modo de comprender el proceso de producción del conocimiento. Si retomamos los artículos citados de la Declaración de Helsinki observaremos que la concepción de investigación científica que corresponde a la ética deontológica se inscribe en el marco del llamado “cientificismo”.<sup>12,13</sup>

El científicismo concibe a la ciencia como un modo de conocimiento privilegiado en función de un método (el método científico) que le garantiza la aproximación inexorablemente hacia el supremo valor epistémico: la verdad. Se trata de un conocimiento, el de la ciencia, regido por una lógica propia y autosuficiente, y que por lo tanto se despliega en función de mecanismos internos por completo independientes de cuestiones sociales y políticas. Es así que el artículo 4 de la Declaración de Helsinki se refiere al progreso de la ciencia como un camino sin alternativas, al que no cabe sino subordinarse pero, por cierto, tomando ciertos resguardos a la hora de manipular el cuerpo de las personas que son utilizadas para concretar el progreso.

Por el contrario, si remontamos estos supuestos científicistas, es posible acceder a una consideración diferente de la ciencia, no ya primariamente como conocimiento sino como actividad. Actividad social reglamentada en función de pautas institucionales diversas que determinan, a través de la gestión y administración de la investigación establecidas por los organismos de ciencia y técnica nacionales e internacionales que determina el rumbo en que debe desplegarse la innovación científica.

Queda claro entonces que, en tanto nos ocupamos del proceso de producción de la ciencia, tanto la epistemología como la política científica, están directamente relacionadas con la ética de la investigación.

A las aproximaciones clásicas que durante décadas guiaron el estudio de la ética de la investigación –la ética filosófica, la ética aplicada, la bioética– debemos sumar ahora nuevos discursos que nos permiten reconocer diferentes y múltiples valores e intereses en juego a la hora de elaborar, y también de evaluar, un protocolo de investigación. Valores que no deben ser escondidos bajo una pretenciosa “neutralidad” sino expuestos para que los diferentes actores comprometidos con el proceso de producción del conocimiento puedan revisarlos y expresarse críticamente y con opiniones debidamente fundadas sobre ellos, asumiendo la responsabilidad social que les cabe en el citado proceso.

## CONCLUSIÓN

Tan pronto como reconocemos los límites de la deontología a la hora de construir un marco para la ética de la investigación, empiezan a recortarse con mayor nitidez las múltiples voces comprometidas, si bien de modo diverso, en esta tarea. No se trata ya de “personas” abstractas que deban ser protegidas en sus derechos universales, sino de personas concretas que en forma individual o colegiada, intervienen con la fuerza de sus intereses o necesidades específicas. Indagar en las características de estos intereses y necesidades, así como regular los conflictos que puedan surgir entre ellos es también tarea de la ética aplicada a la investigación científica. La melodía de los expertos en bioética deja pues su tono monocorde para abrirse a disonancias, pero en ocasiones las disonancias pueden resultar inconvenientes cuando se trata de mantener el orden y equilibrio establecido.

A la hora de identificar estos actores, se nos presentan, en primer lugar, los investigadores que no trabajan solos sino que conforman equipos. Y estos equipos no se encuentran aislados sino anclados en alguna institución que da arraigo e identidad a su trabajo. Trabajo de producción del conocimiento científico que, en el área biomédica, requiere para validar sus hipótesis, de un proceso de contrastación empírica que se efectúa sobre el cuerpo de otras personas. Tenemos aquí a los sujetos de la experimentación, que no son nunca anónimos, aunque el tratamiento que de ellos se hace fortalezca este modo de considerarlos. Como anónimos integrantes de un grupo supuestamente homogéneo u homogeneizado sobre la base de un atributo distintivo: su vulnerabilidad. Atributo que legitima la intervención de expertos en ética capacitados precisamente para protegerlos en su debilidad constitutiva. Sin embargo, entendiéndolo que no es ético hablar en nombre de otro, lo justo en este caso es devolverle a los sujetos de la experimentación su capacidad de expresión para que puedan incorporarse como sujetos activos del diálogo sobre las metas de la investigación científica.

Pero a diferencia de lo que ocurre con la ética médica que reconoce como actores básicos al equipo tratante, al paciente y su familia y a la institución que presta los servicios de salud, en el proceso de investigación biomédica se suma un nuevo grupo de actores que podemos llamar “patrocinantes”. Los patrocinantes, que con frecuencia son ajenos a la institución, provienen en muchos casos del sector empresarial y sus intereses son económicos, no

coincidiendo necesariamente con los intereses de los demás actores. Esto ocurre, especialmente en el caso de la investigación farmacológica diseñada sobre la base de protocolos conocidos como "multicéntricos". Es verdad que en ningún caso la investigación biomédica puede reducirse a este tipo de diseño experimental. Tampoco a la modalidad de gestión que le corresponde. Sin embargo, en el imaginario colectivo se ha operado ya una inquietante síntesis que asimila la investigación biomédica a investigación farmacológica financiada por la industria. De hecho el número de protocolos revisados por los Comités de Ética de la Investigación que corresponden a estas características supera frecuentemente a las investigaciones epidemiológicas o de medicina social, por citar sólo algunas. También a investigaciones financiadas por organismos públicos.

Llegados a este punto, el desafío queda planteado. Una vez reconocidos los actores se trata de identificar sus intereses, de evaluarlos de acuerdo a criterios que deben ser consensuados por la comunidad en su conjunto. Porque es la comunidad la destinataria última de los productos que resulten del trabajo científico. Precisamente a partir del diálogo surge la posibilidad de construir nuevos consensos a la manera de marcos orientadores, pero no ya deontológicos sino axiológicos. Es decir, no basados en principios o deberes, sino en los objetivos valiosos que cada comunidad determina para guiar su propio desarrollo tecnológico y científico. Porque no hay un único camino hacia el progreso y tampoco un

único ideal que nos oriente. Decididamente somos responsables tanto de la construcción del camino como de la definición de los valores que elegimos para definir comunitariamente el "progreso" de la ciencia y la tecnología. ■

## BIBLIOGRAFÍA

1. Sommer S. Por qué las vacas se volvieron locas. La biotecnología: organismos transgénicos, riesgos y beneficios. Buenos Aires: Biblos; 2001.
2. Rance S, Salinas S. Investigando con ética: aportes para la reflexión-acción. La Paz: CIEPP; 2001.
3. Milgram, S. Behavioral study of obedience. *Abnorm Soc Psychol* 1963; 67:p. 371-378.
4. Humphreys L. Tearroom trade: Impersonal sex in public places. Chicago: Aldine; 1970.
5. Fernández G. (Comp.) El giro aplicado. Transformaciones del saber en la filosofía contemporánea. Buenos Aires: Ediciones de la Universidad Nacional de Lanús; 2003.
6. Rescher N. (Ed.) The applied turn in contemporary philosophy. Ohio: Bowling Green University; 1983.
7. Rivera S. El desafío de los comités hospitalarios de ética. En: *Cuaderno de Trabajo del Centro de Investigaciones Éticas N° 2*. Lanús: Ediciones de la UNLaa 1ª reimpresión. Julio de 2003.
8. Maliandi R. Ética: conceptos y problemas. Buenos Aires: Biblos; 1991.
9. Beauchamp T, Childress J. Principles of Biomedical Ethics. New York: Oxford University Press; 1994.
10. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación en Seres Humanos*. Ginebra; 1993.
11. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos; 2000.
12. Marí E. Elementos de epistemología comparada. Buenos Aires: Puntosur; 1991, Caps. 1 y 2.
13. Varsavsky O. Ciencia, política y científicismo. Buenos Aires: Centro Editor de América Latina; 1969.