

## Nuevos conocimientos y tecnologías, nuevos dilemas éticos

El desarrollo de la Medicina, especialmente a partir de la década de los 50s, ha significado la aparición de nuevos conocimientos y tecnologías para bienestar de los seres humanos pero que a la vez, enfrentan al clínico y al investigador ante nuevos dilemas éticos antes inexistentes y muchas veces sin respuesta clara. La ciencia no nos da la respuesta de cómo utilizar este conocimiento por lo que diferentes sociedades han establecido mecanismos diferentes para guiar su uso, sea a través de leyes, decretos o reglamentos o a través de lineamientos establecidos por instituciones académicas, científicas o profesionales.

Este editorial nace a raíz de la discusión en los medios de comunicación colectiva acerca del reciente Proyecto de Ley para regular las técnicas de reproducción asistida, los trasplantes y la investigación con humanos (Pacheco FA, Ley de Protección a la Integridad del Cuerpo Humano, Asamblea Legislativa)<sup>1, 2</sup>. Aunque este editorial no discute los puntos particulares del proyecto en sí, pretende hacer una revisión de algunos conceptos generales de las regulaciones bioéticas para abrir la discusión sobre este tema entre los lectores.

El Código de Nuremberg (1947) que se origina del juicio a 23 personas, 20 de las cuales eran médicos, por "los asesinatos, torturas y otras atrocidades cometidas en nombre de la ciencia" emite 10 enunciados para la regulación de la experimentación con seres humanos, entre los cuales establece que el consentimiento del sujeto es esencial. Sin embargo, durante la década de los 50s, los investigadores usaron este código esencialmente en la investigación con individuos sanos a los que generalmente si se les solicitaba consentimiento. La investigación con enfermos se entremezclaba más con la práctica clínica diaria y no se hacía diferencia entre aplicar un tratamiento aprobado o uno experimental. En 1964, la Asociación Médica Mundial se reúne para discutir estos puntos y emite la Declaración de Helsinki con 2 apartados: la investigación biomédica y la investigación clínica combinada con el cuidado profesional (18a. Asamblea Médica Mundial. Revisada en la 29a Asamblea Médica Mundial. 1975). A partir de esa reunión, queda establecido que deben existir diferencias en la regulación de la investigación con personas sanas, en las que generalmente no se deriva un beneficio directo para el participante, y la investigación con enfermos dentro del contexto asistencial, en los que es posible un beneficio directo pero que a la vez son más susceptibles a coerción.

La investigación biomédica y clínica tiene como resultado el desarrollo de nuevos tratamientos, tecnologías o procedimientos que posteriormente se utilizarán en la práctica clínica diaria. Debido a que el objetivo del médico-clínico es el bienestar del paciente individual y el objetivo del investigador es el avance de la ciencia, los dilemas éticos a los que se enfrenta el clínico en su práctica profesional son diferentes a los enfrentados por el investigador. Por lo tanto, la regulación de la investigación con seres humanos (enfermos o sanos) y la regulación de la práctica clínica diaria (que incluye lineamientos para la aplicación de las novedades tecnológicas o terapéuticas probadas) debe ser contemplada en capítulos, códigos, regulaciones o leyes separadas aunque relacionadas al basarse en los mismos principios universales de "primun non nocere" enunciado en el Código Hipocrático y de "beneficencia, respeto por los individuos y justicia" enunciados en el Reporte Belmont (Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. 1979).

Una vez aclarada esta diferencia, es posible discutir los mecanismos para establecer las regulaciones en estas dos áreas del quehacer de la Medicina, en su sentido más amplio. Conceptos como - el consentimiento informado, la aprobación previa del protocolo por un Comité Ético o reportar con exactitud los datos obtenidos - en el campo de la investigación o -el secreto profesional, no basar una decisión médica en el beneficio económico propio- en el campo clínico, están claramente definidos en los códigos internacionales y en diferentes leyes, decretos, códigos, reglamentos y regulaciones nacionales. Sin embargo, a pesar de estar claramente estipulados, estos lineamientos no siempre se cumplen y existen múltiples reportes en la literatura internacional de fraude en la ciencia, no solicitar consentimiento de previo, falsificar aprobaciones de comités científicos, no mantener el secreto profesional, para mencionar solo algunos<sup>3-7</sup>. Esto se puede deber a ignorancia de estas regulaciones, ausencia de los mecanismos administrativos necesarios para hacerlos cumplir o por intereses personales de lucro o fama.

El incumplimiento en la aplicación de las normas éticas aceptadas o la inexistencia de ellas, especialmente para las técnicas novedosas, ha incentivado a diferentes grupos en el ámbito nacional e internacional a plantear mejores sistemas de control para garantizar la protección de los derechos de los

participantes y los usuarios. Ya que la generación del conocimiento médico es cada vez más rápida, la práctica usual en otros países es desarrollar marcos legales generales para la regulación de la investigación y la aprobación de nuevas técnicas sobre la base de los principios éticos establecidos, además de discutir en forma permanente los problemas éticos generados por los nuevos avances y difundir guías para su aplicación. En Estados Unidos, el Instituto Nacional de Salud (NIH) crea organizaciones para discutir los dilemas éticos originados de los nuevos conocimientos, (por ejemplo, los problemas éticos, sociales y legales relacionados con el Proyecto del Genoma Humano), y las asociaciones profesionales emiten lineamientos en sus publicaciones científicas. Como ejemplo de lo anterior, el Comité de Aspectos Sociales del Secreto Profesional de la Asociación Americana de Genética recientemente publicó sus recomendaciones ante el siguiente dilema<sup>8</sup>:

- La disponibilidad de pruebas genéticas plantea una situación en la que el clínico debe decidir si rompe el secreto profesional en el caso en que el paciente rehúsa informarle el resultado de la prueba a sus familiares. Debido a que este resultado podría tener implicaciones sobre la salud de sus familiares, ¿cuál debe ser la actuación del clínico con el resultado de una prueba genética?, ¿debe informarle a los familiares o debe mantener el secreto profesional? ¿debe ser diferente su actuación dependiendo si la enfermedad tiene tratamiento o no?<sup>8</sup>.

Otros ejemplos de posibles preguntas que son demasiado específicos para incluir en una ley y que pueden discutirse a través de estos mecanismos paralelos son:

- Para el clínico que realiza técnicas de reproducción asistida: ¿qué hacer con los óvulos fertilizados no implantados?, ¿o debe implantarlos todos con riesgo de que el embarazo no llegue a término?, ¿debe ser diferente la actuación si se detecta una enfermedad genética en alguno de estos?, ¿qué pasa si los padres mueren antes de implantarlos?
- Para el clínico que realiza transplantes: ¿debe pedir consentimiento a los familiares de un paciente en muerte neurológica para donar los órganos si no existía una voluntad expresa del individuo?. En caso de que se regule que no es necesario como lo estipula el anteproyecto de ley en mención, ¿será capaz de tomar los órganos si la familia que acaba de perder un ser querido se niega rotundamente?, ¿será diferente su actuación si el transplante es urgente para el receptor?, ¿será diferente su actuación si el transplante es de riñón o si es de corazón?

Es difícil imaginar una ley que contemple todos los nuevos dilemas de la investigación y la práctica clínica, porque siempre sería anticuada con relación al conocimiento, porque la respuesta de estos dilemas generalmente no es blanco o negro sino tonalidades de gris y porque no siempre hay correspondencia entre lo legal y lo moral (ej. técnicas de esterilización permanente). La salida sencilla sería prohibir la investigación en

forma total o parcial (por ejemplo estudios fase I y II de las pruebas terapéuticas) y la aplicación de nuevas tecnologías, ya sea porque los dilemas son demasiado difíciles de responder, porque nos declaramos incapaces de regular estas actividades en forma correcta o respondiendo ante presiones de grupos que las rechazan bajo diferentes argumentos no técnicos (ej. "van contra la naturaleza"). Si aceptamos esta salida, estaríamos reconociendo nuestra ineptitud para regular correctamente estas actividades o renunciando a la característica humana que le permite modificar el curso de la naturaleza para el bienestar de la sociedad, además de privar a nuestra población de los avances tecnológicos de la Medicina. Tal vez más importante es recordar que las prohibiciones o, la ausencia de regulaciones, no garantizan que una práctica no se realice. Esta realidad no implica que existan excepciones que deban prohibirse o restringirse: no todos los procedimientos técnicamente factibles de realizar deben (éticamente) realizarse<sup>9</sup>.

En conclusión, la aprobación de una ley general para (1) la regulación de la investigación con sujetos humanos y (2) la regulación en la aplicación de nuevas tecnologías, tratamientos o procedimientos, que incorpore las diferencias entre estas dos prácticas y entre la investigación con enfermos y con individuos sanos, que establezca mecanismos eficientes para la correcta aplicación de las normas éticas aceptadas internacionalmente y que defina un sistema paralelo para el desarrollo de lineamientos éticos específicos ante los nuevos conocimientos, es una necesidad. El Ministerio de Salud, como ente rector, u otros organismos profesionales o académicos (ej. universidades, colegios profesionales, Academia de Ciencias, Academia de Medicina, Comités Científicos o Éticos Institucionales) podrían ser los responsables de convocar a foros de discusión ante los nuevos dilemas éticos originados del conocimiento, a través de los cuales se generen guías o reglamentos para el clínico y el investigador. Esto será de beneficio para el sujeto de investigación, para el paciente y para el desarrollo de la ciencia nacional.

*Henriette Raventós*

*Escuela de Medicina*

*Centro de Investigación en Biología Celular y Molecular*

*Universidad de Costa Rica*

1. Solano M. Prácticas Genéticas. *La Nación*, 5 de abril de 1998.
2. Solano M. Tropezó plan genético. *La Nación*, 14 de abril de 1998.
3. Holt DW, Johnston A y Camm AJ. Fraud in medical science. *Lancet*, 1995;346:378.
4. Koenig R. Panel Proposes Ways to Combat Fraud. *Science*, 1997;278:2049-50.
5. Dyer C. Doctor admits research fraud. *BMJ*, 1998;316:647.
6. Barker EM. Informed consent in medical research: the ethics committees view. *BMJ*, 1998; 316:392-3.
7. Blunt J, Savulescu J y Watson AJM. Meeting the challenges facing research ethics committees: some practical suggestions. *BMJ*, 1998;316:58-61.
8. The American Society of Human Genetics Social Issues Subcommittee on Familial Disclosure. Professional Disclosure of Familial Genetic Information. *Am. J. Hum. Genet*, 1998;62:474-83.
9. Vidal M. Cuestiones actuales de Bioética. Costa Rica: Editorial Eidos, 1998.