



# DILEMAS ÉTICOS REFERENTES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

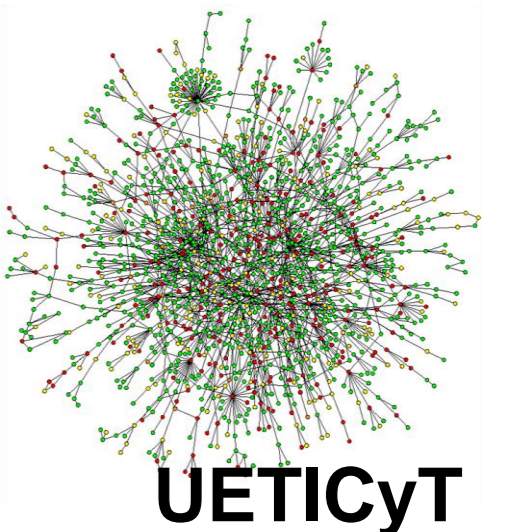
María Grazia Allara<sup>b</sup>, Izaskun Petralanda<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Facultad de Agronomía, Universidad del Zulia

<sup>b</sup> Unidad de Ética, Facultad de Ciencias, Universidad Central de Venezuela

AP 47270, Caracas 1041-A, Venezuela, Correo electrónico:

UETICyT, Facultad de Ciencias, Universidad Central de Venezuela. <ueticyt@gmail.com>



Trabajo realizado en la Asignatura Bioética, s2-2008

## INTRODUCCIÓN

Los dilemas éticos inherentes a la configuración de protocolos de **Consentimiento Informado (CI)** -sean para investigaciones genéticas en particular o para investigaciones hospitalarias, asistenciales o de salud pública en general-, están vinculados a la perspectiva ética desde la cual se aproxima el investigador a los fenómenos sociales de carácter público (pe., salud, calidad de vida) y a la propia naturaleza de las investigaciones científicas o tecnológicas que se desean realizar (pe., requerimientos metodológicos y experimentales). Pero estos dilemas no siempre son evidentes al momento de diseñar un proyecto de investigación, entre otras razones porque el episteme ético de las investigaciones biomédicas es complejo y muchas veces de carácter inédito. La perspectiva ética actual, referente al CI en las investigaciones, compromete al investigador con varios principios éticos y con derechos humanos que se derivan de ellos, todos vinculados a un concepto ético fundamental, aunque elusivo, el de "dignidad humana" [1]. Algunos de los principios éticos involucrados en las investigaciones biomédicas son: **Voluntariedad (PV)**, **Privacidad (PP)**, **No discriminación (PD)**, **Respeto a la libertad reproductiva (PLR)**, **Autonomía y Libertad para la autodeterminación (A)**, **Beneficencia y No malevolencia (BnM)**, **Responsabilidad (RI)**, **Justicia distributiva (JD)**.

La configuración de los protocolos de CI a utilizar en proyectos de investigación biomédica requiere de la reflexión ética en el contexto particular de cada proyecto, ya que si bien muchos de sus elementos básicos son comunes a diferentes tipos de proyectos de investigación, otros solo pueden ser adecuadamente configurados desde la reflexión sobre los alcances específicos de cada proyecto en particular. Esa reflexión, expresada en un CI bien elaborado, no solo beneficia a las personas que participan en los proyectos de investigación como sujetos experimentales, sino que también beneficia a los investigadores y a los protocolos de investigación a utilizar al favorecer el análisis crítico de los mismos. En el trabajo se presentan la relación entre los principios éticos mencionados y algunos tipos básicos de dilemas éticos que confrontan las investigaciones biomédicas hoy en día, así como también la relación entre dichos principios éticos y los elementos básicos de un modelo de formulario de CI elaborado según la propuesta de la Organización Mundial de la Salud, la cual señala el contrato ético-social que debe existir entre ciencia, tecnología y sociedad, particularmente en poblaciones vulnerables y con derechos tutelados.

## RESULTADOS y DISCUSIÓN

Algunos de los dilemas éticos de actualidad en las investigaciones biomédicas, en relación con los principios éticos mencionados surgen en:

- Estudios genéticos familiares que requieren conocer los cariotipos o mapas genéticos de todos los miembros del núcleo familiar primario cuando alguno de ellos no desea someterse (**PV**) a tales análisis porque desea mantener la privacidad de su información genética (**PP**)
- Estudios genéticos en poblaciones empresariales, en los cuales los directivos de la empresa requieren seleccionar a trabajadores que no porten cierta predisposición genética a determinadas enfermedades que pudieran agravarse por exposición ocupacional a riesgos ¿Pueden las personas capacitadas laboralmente para el empleo renunciar al análisis genético correspondiente (**PV, PP, PD**)? ¿Qué harían al respecto las compañías aseguradoras de salud de la empresa en cuestión?
- Estudios de validación de protocolos experimentales, procedimientos diagnósticos o terapéuticos en los cuales el investigador no tiene conocimiento preciso de los alcances perjudiciales o beneficiosos de los mismos o de sus posibles efectos colaterales que los mismos tienen (**BnM, RI**). ¿Cuánto debe conocer el paciente sobre las limitaciones y riesgos del estudio?
- Estudios genéticos en personas con discapacidades que desean tener descendencia propia (**PLR**) ¿Deben someterse a estudios genéticos? ¿Pueden los estados o comunidades obligarlos a realizarlos en busca del "bien de la progenie"? ¿Hasta donde llega la autonomía de las decisiones reproductivas de riesgo (**PLR**) versus el riesgo a calidades de vida discapacitadas de una progenie que aún no existe, pero que puede ver disminuida su autonomía de funcionamiento social?
- Estudios epidemiológicos sobre enfermedades crónico degenerativas por predisposición genética ¿Es lícito realizar estudios genéticos poblacionales para determinar dicho riesgo y establecer políticas de exogamia planificadas desde el estado que pudieran afectar a los **PV, PP, PD y PLR**?
- Organización de biobancos genéticos, sea con características de reservorio genético poblacional o como bien común o patrimonio de la humanidad [2] ¿A quién pertenece la información genética de una persona o población? ¿Es necesario consultar a las poblaciones involucradas para garantizar los **PV y PD**? ¿Es posible garantizar que no habrá fuga de información o que se utilizará la información para el desarrollo de aplicaciones o consecuencias de impacto específico?

Otro dilema ético importante para las investigaciones genéticas surge cuando se rompe la confidencialidad de la información genética para su propio portador, con lo que el delicado equilibrio genética-ambiente puede alterarse por el impacto que el conocimiento de ciertas predisposiciones genéticas puede generar al violentarse el Principio Esperanza, lo que en algunas personas puede tener un impacto directo sobre su autonomía y autodeterminación [3] e incidir sobre los **PP, PD** y el **PLR** [4].

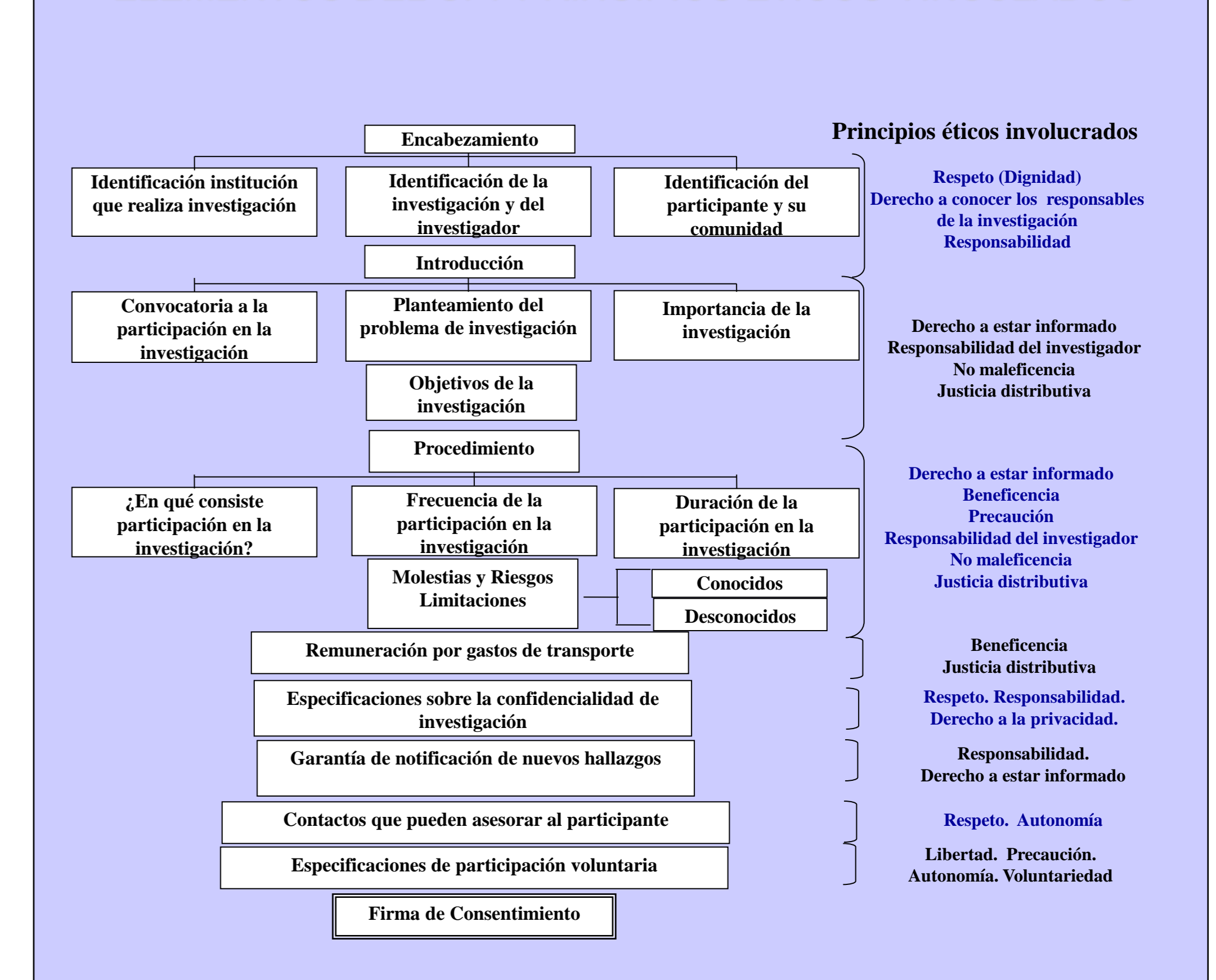
La complejidad creciente de los dilemas éticos en las investigaciones biomédicas y sus consecuencias sobre la vida de las personas involucradas en los mismos, se señala en numerosas publicaciones, particularmente en aquellas investigaciones con fuerte interés comercial, llegándose a generar litigios importantes. El problema se agrava en el ámbito de las investigaciones de carácter "público o poblacional", particularmente en el caso de las investigaciones sobre fármacos o genéticas (epidemiología genética, farmacogenética), ya sea en poblaciones no consideradas vulnerables o, aún más intensamente, en poblaciones vulnerables, cuyos derechos son tutelados por Gobiernos o Estados [6]. La presión comercial sobre las investigaciones biomédicas se ha vuelto tan crítica que investigadores biomédicos y eticistas señalan que "si los ensayos clínicos se convierten en simples esfuerzos comerciales en los cuales prevalece el propio interés sobre los del público y los intereses (comerciales) se imponen sobre la ciencia, entonces se rompe el contrato social que permite la investigación en humanos para conseguir avances en la ciencia médica"[5]. Frente a esa situación, el diseño y la utilización correcta del Consentimiento Informado, por su carácter ético y crítico, puede ser un recurso que ayude a mejorar el desarrollo de las investigaciones biomédicas propiciando una ética de principios y de responsabilidad en los investigadores y demás participantes.

## PRINCIPIOS ÉTICOS FUNDAMENTALES EN LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

Principios y Derechos	Derivaciones sociomORAles a considerar para elaborar el CI
Dignidad Respeto Privacidad	Autodeterminación de las personas. Voluntariedad en la participación Derecho a estar informado Potestad sobre su cuerpo e información Protección de las personas vulnerables y para no ser discriminado
Autonomía Autodeterminación Libertad Voluntariedad	Potestad de tomar decisiones Dignidad como valor personal Consentimiento previo al estudio y libre
Beneficencia No Maleficencia Precaución	Reducir al mínimo los daños y perjuicios No infligir deliberadamente daños a personas No producir daño al sujeto u objeto de la investigación Valorar riesgos predecibles y posibilidad de riesgos no predecibles Análisis riesgo-beneficio de la investigación Medidas preventivas y paliativas de impactos indeseables
Responsabilidad del investigador	Respuesta al llamado de valores éticos Respuesta ante las consecuencias de sus decisiones Actitud: responsable, responsiva e irresponsable
Justicia Distributiva	Dar a cada persona lo que le corresponde Distribución equitativa de las cargas y los beneficios Casos Especiales: vulnerabilidad, ausencia de alternativa, minoría de edad, subordinación en grupo jerárquico

Las funciones del CONSENTIMIENTO INFORMADO incluyen: Promover la calidad de las investigaciones biomédicas y la responsabilidad de los investigadores; promover la autonomía de los individuos; fomentar la racionalidad en la toma de decisiones médicas; proteger a los enfermos y a los sujetos de experimentación; evitar el fraude y la coacción; disminuir recelos y aliviar temores; proteger el respeto a la pluralidad de intereses en la sociedad y al diálogo intersubjetivo

## ELEMENTOS DEL CI Y PRINCIPIOS ÉTICOS VINCULADOS



**REFERENCIAS:** [1] (Caulfield, T; Brownsword, R. (2005). *Human dignity: a guide to policy making in the biotechnology era?* Nature Rev. Genetics. 7:72-76 [2] Penchaszadeh, V. (2007). *Organización institucional e investigación en genética*. UNESCO; [3] Petralanda, I. (2007). *Ética y bioculturalidad: El reconocimiento del otro en la salud*. EN: Pontesinterculturais. Sidekum, A. & Han, P. (coords). Nova Harmonia: Sao Leopoldo; [4] Manzini, J.L (2003). *Las relaciones peligrosas: La medicina y el complejo médico industrial*. UNESCO (2007); Bodenheimer, T. (2000). *Uneasy alliance. Clinical investigators and the pharmaceutical industry*. NEJM 342(20); [5] Angell, M. (2004). *Exceso in the pharmaceutical industry*. CMAJ 171(12):1453 [6] Cañas, M. (2005). *Editorial. Evidencia 7(3): 68*; Vidal, S. (2006). *Introducción a la Bioética institucional: Los Comités Hospitalarios de Bioética*. UNESCO