

**ASPECTOS BIOÉTICOS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS EXPERIMENTOS
CLINICOS DE PSIQUIATRIA CON ADULTOS**

JORGE ALBERTO ALDAS GRACIA

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
DEPARTAMENTO DE BIOETICA
BOGOTÁ D.C.
2010**

**ASPECTOS BIOÉTICOS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS EXPERIMENTOS
CLINICOS DE PSIQUIATRIA CON ADULTOS**

JORGE ALBERTO ALDAS GRACIA

**Trabajo para optar al título de
Magíster en Bioética**

**Asesora
CHANTAL ARISTIZABAL
Médica Internista; Magíster en Bioética**

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
DEPARTAMENTO DE BIOETICA
BOGOTÁ D.C.
2010**

Nota de Aceptación

Jurado

Jurado

Fecha: _____

NOTA DE SALVEDAD INSTITUCIONAL

La Universidad El Bosque no se hace responsable por los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo. Solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia

CONTENIDO

	pág
INTRODUCCIÓN	7
1. MARCO GENERAL	11
1.1 Antecedentes Históricos Siglo XX	15
1.2 Avances en Biopolítica para la Experimentación con Seres Humanos	21
1.3 Aspectos Bioéticos Relacionados con la Industria Farmacéutica	29
2. LA INVESTIGACION MEDICA EN POBLACIONES VULNERABLES Y EN PSIQUIATRIA	33
2.1 Implicaciones del Diagnostico de Patología Mental en La Experimentación con Seres Humanos	37
2.2 Autonomia y Capacidad Mental en la Investigación Psiquiatrica	39
2.2.1 El Consentimiento Informado	42
2.2.2 Los Comités de Ética de Investigación	45
2.2.3 Capacidad Mental, su abordaje e Implicaciones Bioéticas	48
2.3 La Relación Médico-Investigador/Paciente-sujeto	54
2.3.1 Presión y Coerción	57
2.3.2 El “Riesgo Mínimo” en Investigación Psiquiátrica	61
3. REVISIÓN DE LA LITERATURA	63
3.1 Introducción y Metodología	63
3.2 Objetivos	64
3.3 Resultados	64
3.4 Discusión	66
3.5 Conclusiones	68
4. DISCUSIÓN GENERAL	69
5. CONCLUSIONES GENERALES	75
BIBLIOGRAFIA	

RESUMEN

En este trabajo se parte de la siguiente pregunta sobre los ¿aspectos bioéticos para la realización de los experimentos clínicos de psiquiatría con adultos?, y se intenta responderla mediante esta monografía científica, se parte de una revisión histórica general a partir de la segunda mitad del siglo XX (juicio de Nuremberg) sobre esta temática, luego una más específica sobre poblaciones vulnerables la cual se fue focalizando en los aspectos bioéticos alrededor de la realización de los experimentos clínicos de psiquiatría con adultos, hasta terminar con el análisis de los artículos específicos sobre esta temática.

Se encontraron diferentes asuntos en esta revisión como los siguientes; la escasez de esta temática en los buscadores reconocidos por los ambientes y organizaciones científicas, que nos muestra que el avance y logros de la tecnociencias van a un ritmo muchísimo mayor que el desarrollo y avance de las discusiones éticas y bioéticas alrededor de todo este avance. Otro punto encontrado fue sobre la participación de la comunidad en la cual se realiza el experimento, y esto a la interpretación de todos los estudiosos del tema, se refiere no solo a los posibles beneficios locales y globales sobre la población, sino también a que la comunidad y los pacientes estén presentes, participando en los comités de revisión ética del estudio. Fue interesante encontrar que los comités no deben temer funcionar a puertas abiertas, pues sus deliberaciones deben ser conocidas por los interesados, llegando incluso a la posibilidad de realizar “trabajo de campo” en este aspecto.

Otro asunto fue sobre la relación médico-investigador-paciente-participante, lo que se refiere a cuando el médico tratante es el investigador y generalmente también el reclutador de sujetos para el estudio. También la obtención del consentimiento informado que desemboca en la capacidad o competencia para dar el mismo. Pasando al campo de la psiquiatría clínica, vimos en los artículos revisados como el uso de la presión y la coerción en psiquiatría es de un uso no tan infrecuente, pero este manejo también se realiza en los experimentos clínicos.

Sobre la capacidad o competencia mental para dar el consentimiento informado, se plantea en este trabajo como un reto tanto clínico (en el sentido de realizar la evaluación), como ético (en el sentido de sus implicaciones).

Otros aspecto bioéticos son sobre el concepto de experimento de “mínimo riesgo”, los artículos sobre el tema dejan ver que en esto hay alta posibilidad de abuso sobre todo en experimentos de psiquiatría, ya que los investigadores clasifican esto según su “visión” e “intereses” y de una manera general sobre todo biológica. También sobre el estigma, no solo de los sujetos que padecen de trastornos mentales sino de los mismos trabajadores en esta área como, por ejemplo, los psiquiatras.

Por último queda abierto el tema de la comorbilidad, refiriéndome específicamente a cuando un sujeto tiene dos o más patologías mentales al mismo tiempo, todo lo revisado habla de una sola situación y es sobre la patología mental como si fuera única en un solo individuo, pero en el “mundo real” que se refiere a la labor clínica en los escenarios reales y naturales donde se realiza y no en condiciones “ideales” como ocurre en los estudios clínicos, se presentan muchísimos sujetos con dos o más patologías.

INTRODUCCIÓN

La ciencia es el alma de la prosperidad de las naciones y la fuente de todo progreso.

Louis Pasteur

En mi condición de psiquiatra, epidemiólogo clínico y estudiante de la maestría de bioética, me surgen inquietudes y diferentes preguntas alrededor de todo el manejo clínico e investigativo que se realiza con las personas que sufren alteraciones y enfermedades mentales; las cuales canalicé en la realización de esta Monografía que busca los aspectos bioéticos implicados en estos experimentos clínicos de psiquiatría con adultos en la parte específica correspondiente a los llamados experimentos clínicos aleatorios (ECA), por mi trabajo clínico y académico diario lo considero un interesante campo; comprende todo lo que tiene que ver con los experimentos clínicos que se realizan con estos sujetos, entonces tendríamos que el marco general es sobre experimentos clínicos con sujetos humanos (ECA) y en este grupo se focaliza en los experimentos específicos realizados con pacientes psiquiátricos adultos, o dicho de otra manera los experimentos clínicos realizados en sujetos adultos que padecen patología mental.

Para luego poco a poco esbozar la pregunta central de este trabajo la cual quedo así, ¿Cuales son algunos de los aspectos bioéticos para la realización de los experimentos clínicos de psiquiatría con adultos?, con el interés centrado en el abordaje de este grupo de población vulnerable (pacientes psiquiátricos o con problemas mentales) en solo su segmento adulto y en un campo de mucho interés clínico, científico y social hoy en día, como son los experimentos clínicos que se realizan con estos sujetos, todo esto a partir del siglo XX, en particular a partir del fin de la segunda guerra mundial cuando se produce el juicio de Nuremberg, ósea desde 1947 hasta hoy.

Esperando no sólo encontrar muchas cosas alrededor de los aspectos bioéticos para la realización de los experimentos clínicos de psiquiatría con adultos, sino también posiblemente identificar como abordan las diferentes instancias reconocidas a nivel Internacional y local estos aspectos bioéticos y como se discuten, plantean y manejan los mismos.

El objetivo principal y general de este trabajo es buscar la mejor información para conocer algunos de los aspectos bioéticos generales reconocidos por los principales libros, artículos, documentos, agencias internacionales y locales sobre este tema y, por los investigadores que escriben acerca de esto, y luego frente a toda esta información ejercitando el espíritu crítico en mi condición de médico psiquiatra, epidemiólogo clínico y estudiante de maestría de bioética, buscar la mejor forma de analizar, discutir, polemizar, sacar conclusiones y transmitir los resultados.

Para buscar las respuestas a la pregunta planteada se trabajó en la realización de una Monografía científica, con tema delimitado, para el análisis, el proceso viene desde lo general a lo particular, comenzando por el análisis de los principales documentos de referencia que usa el medio científico sobre la experimentación con seres humanos en

general, para luego ir entrando en el tema específico de las poblaciones vulnerables, hasta llegar a los aspectos bioéticos en la experimentación con pacientes adultos que padecen patologías mentales y terminar analizando los artículos y documentos que se encuentran sobre este tema específico, en esta última fase de la revisión de los artículos encontrados en los buscadores especializados como fueron PubMed y Lilacs, para en este punto hacer el proceso inverso, es decir encontrando en estos artículos elementos específicos alrededor de la pregunta y volver a analizarlo hacia lo general ya que en ese momento se tendría asentado todo el proceso de clasificación, estudio y análisis de la información recopilada y pertinente para esta Monografía.

Este trabajo abarcó toda mi maestría en bioética, partiendo de encontrar y discutir la visión histórica de toda la problemática a partir de la segunda mitad del siglo XX, que llevó al surgimiento de los principales documentos de referencia en el tema de la investigación médica con seres humanos, como son el código de Nuremberg, el informe Belmont y la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, revisando y analizando estos documentos, para luego hacer un desarrollo más específico de los principios bioéticos implicados desde diferentes perspectivas filosóficas y bioéticas. Luego se analizaron una serie de documentos aceptados como referencias en derechos humanos, las normas CIOMS específicas en este tema, las buenas prácticas clínicas de la conferencia internacional de armonización, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura UNESCO, posteriormente se revisaron específicamente los aspectos bioéticos implicados en los experimentos clínicos en psiquiatría con pacientes adultos bajo una visión general o global, no específica por patologías o casos y luego se incluyeron algunos artículos específicos de interés para este tema.

El estudio y análisis de todos los documentos y artículos encontrados específicos sobre toda la temática planteada en este trabajo tendrán como marco general en su inicio, para el análisis de los asuntos bioéticos generales en los experimentos clínicos de psiquiatría con adultos, lo siguiente: se hará una revisión de todos los fundamentos teóricos de los principios bioéticos implicados en la participación de pacientes adultos con patología mental en experimentos clínicos y de otros aspectos que también tienen que ser analizados en este campo, por ejemplo: como se concibe en ellos la balanza riesgo-beneficio, como se concibe en este campo lo referente a los conflictos de interés de los investigadores como los beneficios económicos, el manejo de la relación médico-paciente, el uso de sujetos en internamiento, el uso de placebo, de medicación experimental, o el ofrecimiento de mayores beneficios a lo esperado, que tipo de riesgos se asumen para estos sujetos de investigación y que otros argumentos ingresan en este campo, también de manera general como ven la sociedad y el mundo científico este tipo de población y la utilización de sujetos adultos con patología mental para experimentación.

Tengo que mirar también, que quienes hacen ciencia son seres humanos concretos, hombres y mujeres que pertenecen a un entorno social concreto –institutos de investigación, universidades, industrias-, a una lengua concreta, a un país concreto, etc., los investigadores están situados en un momento histórico determinado, y este entorno del investigador también debe ser analizado. En nuestro mundo actual no es posible, pues, diferenciar la historia interna de las ciencias de la historia externa de las mismas. Igualmente tiene una

gran responsabilidad en la construcción de la ciencia la comunidad científica, como legitimadora de los paradigmas, matrices conceptuales y modelos en los que se expresa la ciencia. No es posible hoy día hacer ciencia en soledad; el científico está envuelto en el entramado social que constituye la misma ciencia. La comunidad científica es una realidad concreta, que se manifiesta como tal en las revistas de investigación especializadas a las que la *cienciometría* sanciona con un índice de impacto, medido por el número de citas de la revista en cuestión. De esta forma, los científicos se ven presionados de alguna manera, a seguir “las modas” en la metodología y uso de instrumentación que las mismas publicaciones sustentan, si quieren que sus trabajos sean aceptados para su publicación y que finalmente vean la luz. La industria, a su vez, retroactiva a la técnica y los políticos que deciden la política científica inclinan su poder a lo que tendrá resultado inmediato en el bienestar de la sociedad buscando su aprobación y aplauso.¹ Esto creo yo, tendrá alta trascendencia en la búsqueda de los aspectos bioéticos para la realización de los experimentos clínicos de psiquiatría con adultos, pues como se explica anteriormente todo esto está influenciado por una historia y por una compleja situación actual, donde los investigadores y los sujetos son sólo una parte de los actores, y donde hay otros actores con mayor poder como son la sociedad, la industria o entidades que financian los estudios, los políticos, los gobiernos y la cada vez mayor búsqueda de resultados en investigación farmacológica de manera rápida, concreta y positiva para la inversión económica que se hace en los mismos.

Gilbert Hottois en su libro *La Ciencia entre los valores modernos y posmodernidad*, nos dice que el desarrollo científico-técnico suscita problemas y controversias bioéticos; a esto debe agregarse el multiculturalismo, las desigualdades universales, las deficiencias del gobierno democrático y de la educación. Aceptando que en la fuente de la investigación misma actúa una fuerza a la cual hace eco el título del Informe que realizó para el Presidente de los Estados Unidos Vannevar Bush, en ese entonces Director de la Oficina para la Investigación científica y el desarrollo en 1945 titulado “*Science, the Endless Frontier*”: el espíritu curioso y pionero que explora incansablemente lo desconocido y desplaza indefinidamente las fronteras del saber. La ciencia es, desde ahora, productora-transformadora de objetos y de la realidad y, también en el mismo aboga por los comités de ética a los cuales los llama instituciones nuevas particularmente significativas para nuestra civilización tecnocientífica y multicultural, estos comités constituyen espacios originales de toma de conciencia y de reflexión, a la vez respetuosos de las diferencias y preocupados por la confianza; por tal motivo, deben ser fomentados.² Con esto entiendo que Hottois empieza a postular de manera general unos problemas por el enorme desarrollo de toda la tecnociencia dentro de la tendencia a la globalización, pero a la vez algunas luces de gran ayuda como los documentos y los comités de ética en investigación, aspectos que abordare durante este trabajo.

¹ Cortina. A. Conill.J. 10 palabras claves en ética de las profesiones. Editorial Verbo Divino. 2000. Pag 155-156

² Hottois Gilbert. *La Ciencia entre valores modernos y posmodernidad*. Librairie Philosophique. Paris 2005. Edición en Español. 2007. Universidad El Bosque. Pag 15,25,35 y 36

Igualmente se tendrá la oportunidad de mirar algunas de las razones tanto históricas, bioéticas y filosóficas (para empezar a hacerlo bajo una visión multidisciplinaria y transdisciplinaria, que podría obviamente incluir muchas más de las disciplinas enunciadas hasta acá) para algunos de los planteamientos encontrados o surgidos de este trabajo alrededor de los aspectos bioéticos en los experimentos clínicos de psiquiatría con sujetos adultos, y poder llegar a comprender mejor como ha sido la evolución y el enriquecimiento en el manejo de estos aspectos bioéticos para los ECA hasta el día de hoy.

1. MARCO GENERAL

“Las teorías no son nunca verificables empíricamente. Si queremos evitar el error positivista de que nuestro criterio de demarcación elimine los sistemas teóricos de la ciencia natural, debemos elegir un criterio que nos permita admitir en el dominio de la ciencia empírica incluso enunciados que no puedan verificarse.”

(Karl Popper, La lógica de la investigación científica)

Todo experimento clínico en seres humanos no solo está regularizado metodológicamente, sino también éticamente, sobre esto es importante mirar algunos puntos acordados por la comunidad científica multidisciplinaria.

En este trabajo se usará como uno de los marcos de referencia para este análisis de los asuntos bioéticos, los ocho puntos considerados indispensables para mirar cualquier experimento con sujetos humanos según las llamadas guías de Emmanuel desarrolladas por el Staff de Bioética Clínica del Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos en el documento que tiene por título en inglés *What Makes Clinical Trials Ethical?*, a veces resumidos en 7 puntos, que junto a lo expuesto en los párrafos anteriores son punto de partida para este trabajo que busca mirar de manera general la problemática en los experimentos de psiquiatría y son los siguientes: 1- Colaboración en el estudio 2- Valor social del experimento 3- Validez Científica 4- Selección justa de los sujetos 5- Proporción favorable del riesgo-beneficio 6- Revisión independiente 7- Consentimiento Informado 8- Respeto por los sujetos humanos. A veces el punto uno y dos se resume en: El realce o valor del experimento para la salud y los conocimientos que se obtendrán del mismo.³

El primer punto de estas guías hace referencia a la participación de la comunidad no solo en el estudio sino en la difusión de sus resultados dentro del sistema de salud, la comunidad y los pacientes deben estar en los comités de revisión de los estudios, el valor social se refiere a que el manejo ético del experimento derive en mejoras generalizables a todos en la salud, en ese orden debe mejorar la salud de los participantes, de la comunidad donde se realiza y del mundo en general, por lo cual serían cuestionables los estudios no generalizables, los repetitivos y los que tienen resultados no generalizables; la validez científica se refiere a que tenga una metodología rigurosa y una práctica ética que hagan confiables y válidos los datos obtenidos y su interpretación y serían inválidos los estudios con bajo poder o con insuficiente muestra para analizar; y lo que se refiere a como se han hecho criterios de inclusión y exclusión y como se seleccionó la población objeto del experimento. La selección justa de los sujetos hace referencia a no escoger grupos poblacionales convenientes para sesgar el estudio, solo hacer exclusiones por razones científicas y cuidarse de los grupos en alto riesgo, no se debe seleccionar población por ejemplo abusando del poder económico o político. Sobre la favorabilidad en el riesgo-beneficio se debe hacer siguiendo todos los estándares de la práctica clínica, todos los tipos de riesgo deben ser identificados y minimizados como los físicos, psicológicos, sociales y económicos, establecer la magnitud de los riesgos y los mecanismos para su minimización y manejo, igualmente todos los beneficios potenciales deben ser identificados, el beneficio individual debe ser superior al riesgo individual. Sobre la revisión independiente, esta busca

³ National Institutes of Health Bioethics Resources. What Makes Clinical Trials Ethical? .2000. Pag 30

analizar y minimizar todos los conflictos de intereses de los investigadores y asegurarse que no hay ningún abuso contra los sujetos. Sobre el consentimiento informado por el cual el individuo decide autónomamente si ingresa al estudio y en caso de niños o discapacidad mental, saber claramente como se veló por sus intereses y esto comprende cuatro pasos: la evaluación de la competencia del sujeto, la información que el sujeto recibe, el entendimiento y comprensión de esta información por parte del sujeto y la voluntariedad en su decisión, además que dentro de consentimiento estén todos los puntos considerados pertinentes para el mismo. Y en el último punto de respeto por el sujeto humano se refiere a cómo se protegerá la confidencialidad, cómo se puede salir del experimento, cómo se le va dando la información, cómo se monitorea socialmente el estudio y como se les informaran los resultados.⁴ Bajo estos indispensables e interesantes puntos se debe mirar de manera general cualquier experimento con sujetos humanos, enfocados en psiquiatría es evidente la pertinencia de todos y que ninguno es más importante que otro, por ejemplo como se mira el riesgo beneficio en un experimento con sujetos que padecen patología mental, o en el mismo como se definió y concluyó sobre el “riesgo mínimo”, cómo definieron y estudiaron la competencia mental, esto para dar ejemplos de interrogantes y aspectos bioéticos que comienzan a surgir alrededor de estos puntos generales.

Tengo que plantear también en todo lo referente en este campo, al aspecto relacionado con el gran avance de todas las tecnociencias y la industria farmacológica mundial, así como el análisis de la gran importancia de las patologías mentales por su incidencia, prevalencia, costos económicos y sociales , y por lo que se sabe de que en muchas de estas patologías los tratamientos son levemente eficaces o los que hay son muy similares en costo-beneficio y eficacia , entonces cualquier innovación o diferencia benéfica encontrada para cualquier producto farmacéutico o sustancia en investigación podría generar grandes beneficios económicos para las industrias farmacéuticas, por lo que el planteamiento de los conflictos de interés juega un aspecto fundamental en este análisis.⁵ Todo esto tendría que ver con múltiples aspectos bioéticos que venía ya enunciando, como el diseño del estudio, la escogencia sesgada de la población (por ejemplo ser escogida convenientemente para lograr el resultado esperado), el manejo de la información, el análisis y el reporte de los hallazgos, los conflictos de interés y el uso del poder económico o político para lograr la aprobación o realización de estudios con grandes deficiencias en estos campos, sobre todo en los países pobres y/o en poblaciones vulnerables, con los cuales se busca “convenientemente” un resultado “positivo” ósea favorable a los intereses de los patrocinadores e investigadores.

También es otro importante marco en este análisis de los asuntos bioéticos de los experimentos clínicos con seres humanos en los experimentos clínicos, lo planteado de manera general por Beauchamp y Childress, llamado por ellos el doble papel de clínico e investigador sobre todo en los casos de ensayos clínicos, la Declaración de la Asociación Médica Mundial reza “la salud de mi paciente será mi primera consideración”. El doble papel de médico e investigador presenta un conflicto tanto de obligaciones como de intereses, ambos papeles pretender beneficiar a los enfermos, pero el científico se dirige a los futuros pacientes, desconocidos, mientras que el clínico se guía por pacientes conocidos

⁴ Ibid. Pag 32 a La 56.

⁵ Kim Scott Y. H.. Evidence-Based Ethics for Neurology and Psychiatry Research. The Journal of the American Society for Experimental NeuroTherapeutics. Vol.1, 372-377, July 2004.

y actuales. Dado que la sociedad alienta la investigación y reconoce que la generación de conocimiento científico trae beneficios al paciente individual, a la población, y en el futuro a todos y, que los investigadores y los sujetos están en desigualdad de conocimiento y vulnerabilidad, especialmente si están implicados pacientes enfermos o de alta vulnerabilidad, la política institucional y los comités de revisión deben actuar para evitar contratos que puedan implicar explotación, para proteger la intimidad y la confidencialidad y por otros motivos parecidos. Ellos refieren que hay dilemas bioéticos en varias direcciones con respecto a este doble papel, pero el principal dilema sería el que tiene que ver con su paciente presente y su tratamiento y con los futuros pacientes y la terapéutica investigada⁶

Para la ampliación del punto específico de porqué la sociedad alienta la investigación, traigo un párrafo de la declaración universal sobre Bioética y derechos humanos, de la UNESCO del 2005 que dice : Reconociendo que, gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y destacando que esos adelantos deben procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la dignidad humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales. Reconociendo que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica sino también de factores psicosociales y culturales.⁷ Lo que implica la aceptación de la enorme importancia dada por la sociedad al desarrollo científico, que se va enlazado inexorablemente con la investigación y en este aparte se encuentran los ensayos o experimentos con sujetos humanos.

En los ensayos clínicos aleatorios (ECA) que son el interés de este trabajo, considerados maneras sólidas de generar conocimiento, pero que presentan problemas morales y requieren justificación. No hay justificación para no revelar el sistema de asignación aleatoria, el sistema de ciego usado en el ECA, en los cuales se forman comúnmente tres grupos, el que recibe la “terapéutica investigada”, otro grupo recibe el tratamiento estándar y otro que recibe placebo, agregando que los placebos presentan un problema especial: decirle a los sujetos de investigación que están recibiendo un placebo socava el mismo propósito de su uso, pero se debe revelar esta información a los sujetos, para que acepten o rechacen su participación en el ECA basándose en toda esta información suministrada. Se dice que no hay dos pacientes iguales, pero ¿es este axioma de la ética médica coherente con los ensayos clínicos? Los defensores de los ECA sostienen que estos no violan las obligaciones morales hacia los pacientes porque sólo se emplean en circunstancias en las que existen dudas justificables sobre los méritos de las terapias existentes o las nuevas, nadie sabe antes de estar en la investigación si es más ventajoso estar en el grupo control que en el experimental.⁸

⁶ Beauchamp Tom L. Childress James F. Principles of Biomedical Ethics. Sixth Edition. Oxford University Press 2009. Pag 317-318.

⁷ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO, ONU. 19 de octubre de 2005.

⁸ Beauchamp Tom L. Childress James F. Op. Cit., 318-322.

Beauchamp y Childress propusieron para los ECA, a pesar de todos sus problemas, que se pueden justificar y llevarse a cabo, sí de manera general cumplen con los siguientes puntos o condiciones, y plantean los siguientes 7 puntos para justificar un ECA, los cuales también son tomados en este trabajo para el análisis de los aspectos bioéticos implicados en los ECA con adultos en psiquiatría, estos puntos son: 1- existe un verdadero equilibrio clínico en los grupos del experimento clínico de los aspectos médicamente relevantes avalados por los expertos médicos pertinentes, 2- El ensayo se diseña como un experimento crucial entre alternativas terapéuticas y encierra una promesa científica de conseguir este resultado, 3- Un comité de revisión ética aprueba el protocolo y certifica que ningún médico tiene ningún conflicto de interés ni incentivo que pudiera amenazar la relación médico-paciente, 4- Se obtiene un consentimiento informado exhaustivo, 5- no puede usarse placebo si existen pruebas de que hay un tratamiento adecuado, 6- un comité de seguimiento de datos pondrá fin al ensayo cuando el equilibrio clínico se desplace por datos estadísticamente significativos o bien suministrará a los médicos y a los pacientes información significativa terapéutica y de seguridad que sea, según el criterio del comité, suficiente para que una persona razonable decida permanecer en el ensayo o retirarse de él, 7- se protege en todo momento el derecho de los médicos de recomendar la retirada y el derecho de los pacientes de retirarse.⁹Uniendo estos a los anteriores 8 puntos de las Guías de Emmanuel se redondea la idea de que siempre debe mirarse todos los aspectos tanto metodológicos como éticos de cualquier experimento, ojala usando un marco general de uso común con amplio respaldo científico para ello, donde ninguno de estos puntos debe ser pasado por alto, ni inicialmente darle mayor importancia a uno u otro.

El conocimiento médico y el progreso científico son vitales en nuestra sociedad, pero algunos protocolos para investigación podrían ser opcionales o éticamente inaceptables, así generen conocimiento. No solo mirando el cumplimiento de los principios, sino también de las obligaciones sobre veracidad, privacidad, confidencialidad y fidelidad, y todos estos mecanismos deben ser explorados tanto en la relación clínica médico-paciente como en la relación del estudio investigador-sujeto.¹⁰Vemos entonces que no solo es suficiente el marco de referencia general para el análisis juicioso de cada experimento como son las Guías de Emmanuel o los propuestos por Beauchamp y Childress, sino que en cada experimento en particular se encuentran muchos otros aspectos éticos que se deben considerar igualmente y según cada caso o tipo de experimento.

Por último es importante reportar que la búsqueda en buscadores reconocidos, se realizó en Lilacs y PubMed; en Lilacs con la palabra bioética (la frase era: aspectos o asuntos de bioética en los experimentos clínicos de psiquiatría con humanos adultos) no se reportaron hallazgos (Se buscó como: aspectos bioéticos de los experimentos clínicos de psiquiatría con humanos adultos y para la búsqueda se reemplazó la palabra Bioética por ética) así se encontró un solo artículo general sobre la historia de los aspectos éticos en la

⁹ Ibíd.,. Pag 323.

¹⁰ Ibíd. Pag 323-324.

experimentación con humanos, el cual no se tomo por considerar que eso se había explorado mucho mejor en la revisión de los documentos. En el buscador PubMed, la metodología usada fue la siguiente: No se uso para la búsqueda la palabra Bioethics por reportar cero artículos con esta palabra (“*Bioethics Issues with adults during the conduct of psychiatric clinical Trials*”). Después del análisis de varios documentos y artículos en Inglés se encontraron las palabras más comunes usadas por los autores en esta temática por lo que la búsqueda se hizo con: “Ethical Issues with adults during the conduct of psychiatric clinical Trials” y los límites establecidos para la búsqueda fueron: **Limits Activated:** only items with abstracts, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, English, Spanish, Bioethics, PubMed Central, All Adult: 19+ years. Se realizo la búsqueda definitiva para el trabajo bajo los parámetros anteriores el 03 de abril de 2010, encontrándose 21 artículos, de los cuales en una primera clasificación por pertinencia sobre el tema y los tópicos buscados se descartaron 16 artículos haciendo uso de la recomendación internacional en estos casos que se refiere a que en una primera revisión se mire: el titulo, los autores, el resumen y los resultados, analizando cada uno de ellos y su pertinencia o no, para nuestra búsqueda o trabajo y, luego en una segunda revisión de todos los resúmenes (abstracts) se descartaron dos más, quedando solo tres artículos pertinentes de esta revisión que fueron los siguientes: 1-Enrolling research subjects from clinical practice: ethical and procedural issues in the Sequenced treatment Alternatives to Relieve Depression (STAR*D) trial;2- Impact of decisional capacity on the use of leverage to encourage treatment adherence; 3- Physician assessment of patient competence; los cuales se relacionaran en la parte final de la revisión y estarán en la bibliografía. Se destaca entonces como sobre este problema que llamamos “aspectos bioéticos en la investigación con adultos en psiquiatría” hay una escasez de artículos en los más grandes buscadores conocidos y, que con el uso de la palabra bioética tanto en español como en ingles no se encuentran resultados, todavía los investigadores escriben usando el termino ética y sobre todo el de “aspectos éticos en ingles Ethical Issues” por lo cual se buscaron artículos en otras fuentes como organizaciones de bioética y revistas especializadas en ética y bioética, para enriquecer esta monografía.

1.1 Antecedentes Históricos Siglo XX

Si la miseria del pobre es causada no por las leyes de la naturaleza, sino por las instituciones, grande es nuestro pecado.

Charles Darwin

Desde los primeros experimentos clínicos realizados en seres humanos, aparecieron muchísimos interrogantes que abarcan desde cuestiones metodológicas, hasta grandes interrogantes y dilemas bioéticos en la realización de los mismos. Lamentablemente sólo a través de grandes problemas que la sociedad entera ha conocido, sobre todo durante la II Guerra Mundial, se empezaron a plantear estos interrogantes y se han buscado posibles respuestas, soluciones y consensos frente a los mismos. También hay que reconocer que junto al enorme y constante avance de las tecnociencias, cada día pueden surgir nuevos dilemas e interrogantes bioéticos en el campo de la investigación con seres humanos lo que hace no solo interesante y multidisciplinario su abordaje, sino que este se vuelve dinámico para su estudio.

La historia de los ensayos clínicos ha sido un lento proceso de maduración, una historia dolorosa, que no debe repetirse nunca más. De ahí que hoy en día sean necesarios unos requisitos mínimos, por debajo de los cuales una investigación en seres humanos puede y debe ser considerada inaceptable.¹¹

El ejercicio de la medicina no sólo exige la bondad técnica sino también la ética. Un acto médico será correcto cuando este hecho con pericia técnica, y será bueno cuando además cumpla con las exigencias de la ética.¹²

El motor, por así decirlo, de la sociedad del conocimiento es la investigación y el desarrollo. El número de personas que trabajan activamente en investigación y desarrollo es muy bajo, con respecto al grueso de la población. Para decirlo de manera puntual, con la ayuda de la cienciometría, tan sólo trabajan en la investigación y el desarrollo quienes activa, consciente y deliberadamente se esfuerzan, y lo logran, mover las fronteras del conocimiento. En otras palabras, son quienes llevan a cabo investigación básica cuyo resultado es la producción de conocimiento: innovaciones en productos y procesos, en todos los órdenes, dimensiones, sentido y significado de la palabra. Pues bien, el tema de la experimentación con seres vivos entra exactamente en este punto. La experimentación es uno de los modos, seguramente el más básico, como existe y se hace posible la investigación. No trabaja ni forma parte de la investigación y el desarrollo quienes aplican o transmiten información o conocimiento. Una cosa es la comunidad académica, y otra la comunidad científica.¹³

Es evidente que un experimento puede marcar a un individuo, una comunidad y a toda una cultura y que por definición, entonces, tiene o puede tener, un carácter irreversible. La irreversibilidad es el modo mismo de realidad de los seres vivos. La grandeza de las eufemísticamente llamadas ciencias de la salud consiste exactamente en esto: en tomarse en serio a cada paciente. Pero esta es también la mayor limitación epistemológica, científica y práctica que tienen: la limitación al paciente. Por eso mismo el mejor fundamento que poseen es el de ser ciencias experimentales.¹⁴

No es exagerado decir que el progreso secular de las ciencias biomédicas se ha realizado, durante toda la historia de la medicina, a costa de los enfermos pobres y las minorías marginadas, lo cual plantea de por sí un gravísimo problema moral. Otro, no menos importante, es el del autocontrol de los médicos en la realización de los experimentos. Todos estos problemas alrededor de la experimentación en sujetos humanos, tienen en la literatura bioética cuatro nombres específicos que son: no maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia.¹⁵

¹¹ Gracia Diego. Bioética clínica, Estudios de Bioética 2. Reimpresión 2006. Editorial El Búho. Pag 140

¹² *Ibíd.* Pag 141

¹³ Maldonado Carlos Eduardo . Reflexiones filosóficas sobre la experimentación en seres vivos. Revista Colombiana de Bioética. Vol I, No 1. Enero-Junio de 2006.Pag 89-103

¹⁴ *Ibíd.* Pag 89-103

¹⁵ Gracia Diego. Op. Cit., Pag 142

Entré práctica clínica e investigación clínica ha habido dos modos de relación fundamentales. El primero o clásico las diferenciaba por un factor subjetivo, la “intención”, la práctica clínica era toda acción realizada en el cuerpo de un enfermo con intención beneficiante, investigación clínica era toda actividad realizada en una persona enferma con intención cognoscitiva. El segundo enfoque que fue surgiendo en el siglo pasado, y diferenciaba ambas dimensiones por un factor objetivo, como es la “validación”, lo que hoy se llama “medicina basada en la evidencia”. Según este criterio, nada puede considerarse diagnóstico o terapéutico si en el proceso de investigación no ha probado su condición de tal, y por tanto nada puede pertenecer a la práctica clínica que antes no haya pasado por la investigación clínica.¹⁶Poco a poco se va viendo que la línea entre lo clínico y lo investigativo es de mutuo apoyo y trabajo ya que se nutren con sus planteamientos y conocimientos conjuntamente, pero además en algunos casos es también difusa, sobre todo porque muchos experimentos clínicos son planteamientos de comparación de tratamiento, o de mirar nuevas formas de tratamiento, o cuando el médico del paciente es a la vez el investigador en el sujeto, o en el discutido caso de comparar tratamiento con placebo en sujetos afectados por patología, y en esos casos como se mira la balanza beneficio/riesgo en cada experimento, muchas cosas de la clínica son aplicables a los experimentos clínicos, entre ellas la primordial de buscar siempre el beneficio del paciente sobre los intereses de la sociedad o de la ciencia, sin embargo la revisión de los asuntos bioéticos en cada experimento tiene un marco general y dentro de este, ciertas peculiaridades propias del experimento.

Desde que el Dr. H. Gold en 1973 hizo el primer estudio con ensayos clínicos controlados (ECA), este método de investigar ha planteado interrogantes bioéticos. Es necesario reconocer que este tipo de investigación ha sido útil y esencial para el progreso de la medicina. La experimentación con ensayos clínicos controlados, compara un tratamiento experimental con otro alterno o un placebo, para conocer la eficacia de lo investigado; esto se hace para dar objetividad a la investigación y excluir conceptos preconcebidos del investigador o del paciente. Donde según este autor pesa mucho el concepto de equilibrio clínico, que significa que los expertos del área médica dudan sinceramente de los métodos terapéuticos comparados relativos a cada grupo que participa en un ensayo clínico. Esto se constituye en bases sólidas que inspiran el deber impuesto a los investigadores de no disminuir o atenuar el estado de salud de los sujetos que participan en un ensayo clínico.¹⁷ Los Ensayos clínicos controlados o aleatorios son considerados una de las mejores formas de evidencia científica para muchos aspectos de las ciencias de la salud, entre ellos averiguar la eficacia de tratamientos, para pruebas diagnósticas y otros, pero sus asuntos bioéticos han sido una gran preocupación desde sus inicios.

El antecedente histórico más importante en este tema, se dio durante los procesos de Nuremberg contra los crímenes de guerra cometidos durante la II guerra mundial por los alemanes, en especial contra los judíos y otros países ocupados, dando como resultado el llamado código de Nuremberg en 1946.

¹⁶ Gracia Diego. Profesión médica, investigación y justicia sanitaria. Ética y Vida No4. Editorial El Buho. 2002. Pag 78

¹⁷ Aristizabal Chantal. Arévalo Sinay. Osorno Stella María. Múnevar Juan Carlos. Arévalo Luz Stella. Gutiérrez Ana María. Rincón Mónica. Seis miradas sobre la Bioética Clínica. Colección Bíos y Ethos. Ediciones El Bosque. Vol 14. 2001 Cap Bioética de los ensayos Clínicos. Pag 111 y 128

Estos juicios se iniciaron en septiembre de 1945 y se consideran como un hito en la historia de los derechos humanos. En relación con la sanción de los crímenes contra la paz, crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad, el acuerdo concluido en Londres el 8 de agosto de 1945 entre los gobiernos de los Estados Unidos de América, Francia, Reino Unido de Gran Bretaña y la URSS, vencedores en la segunda Guerra Mundial, partió de la idea de base de que los individuos tienen deberes y obligaciones internacionales que están por encima de su deber de obediencia al Estado del que fuesen nacionales. En orden a justificar sus comportamientos, por tanto, nadie puede prevalecerse de la obediencia debida a su Estado cuando este haya sobrepasado las competencias y poderes que el derecho internacional le reconoce.¹⁸

Los médicos alemanes participaron en especial en dos tipos de crímenes, eutanasia y genocidio, y en horribles experimentos realizados en los campos de concentración en nombre de la ciencia; los dilemas bioéticos y sus respuestas aun continúan desarrollándose en la medicina moderna.¹⁹

Entre los puntos a los acusados en el juicio de Nuremberg destaca el tercero que decía que habían cometido asesinatos y malos tratos en las poblaciones ocupadas, destacando los fusilamientos, muertes en las cámaras de gas, trabajos forzados, torturas y experiencias científicas.²⁰

Divididos en 12 grupos, 185 de los acusados, médicos, fueron juzgados por su complicidad en las selecciones, asesinatos y experimentos médicos que tuvieron lugar en los campos de concentración.

El resultado de todo este juicio es el famoso código de Nuremberg que en su primer punto resalta que es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano, la persona debe tener la capacidad legal, ser capaz de ejercer una elección libre, sin que medie elementos de fuerza, fraude, engaño, coacción, u otra forma de constreñimiento. La persona a la cual le solicitan el consentimiento informado debe conocer la naturaleza, duración y fines del experimento, el método y los medios con que será realizado, y los riesgos que pueden ser esperados razonablemente y los efectos sobre la salud y la persona que pueden posiblemente originarse de su participación en el experimento.²¹

Este código se convirtió en el prototipo y base de muchos códigos posteriores, y de los principales documentos y consensos alrededor de esta temática y realidad que la sociedad mundial empezó a reconocer y a buscar asumir, para asegurar que la investigación con sujetos humanos se lleve a cabo de modo ético.

¹⁸ Ortiz Treviño Rigoberto Gerardo . Los Juicios de Nuremberg: 60 años después. Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Pag 45

¹⁹ Jotkowitz. A. The Holocaust and medical ethics: the voices of the victims. J. Med. Ethics 2008. December; 34: 869-870.

²⁰ Ortiz Treviño Rigoberto Gerardo . Op. Cit., Pag 46

²¹ El "Código" de Nuremberg, Tribunal Internacional de Nuremberg, 1946. Punto 1.

Luego vino la Declaración Universal de los Derechos Humanos, aprobado por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948, la cual parte de considerar que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana, los cuales en su artículo 1, refiere que Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente unos con otros.²²

Otra situación importante que sucedió en esa época en la sociedad Norteamericana fue el famoso experimento Tuskegee, que se inicia en 1932 cuando el servicio de salud pública de los Estados Unidos decide llevar a cabo un estudio sobre la evolución natural de la enfermedad conocida como Sífilis, en la población negra de Tuskegee (Alabama). Financiado con fondos federales, se planeo como un estudio de casos y controles; se seleccionaron cuatrocientos varones negros sifilíticos y doscientos sanos, la mayoría de los seleccionados eran extremadamente pobres y analfabetas, el objetivo del estudio o experimento clínico era comparar los dos grupos y mirar la historia natural de la enfermedad, a los individuos seleccionados no se les informó de que tenían la enfermedad ni de la realidad del estudio y obviamente no participaban voluntariamente pues no conocían esta realidad, a pesar de que en los siguientes años aparecieron tratamientos eficaces contra esta enfermedad, a esta población seleccionada no se le dio tratamiento y sufrieron las consecuencias de la enfermedad y su mortalidad.²³

La investigación continuó, fue objeto de varias publicaciones científicas, hasta que en 1972 el periodista Jean Heller publicó un artículo sobre la realidad de este estudio en el Washington Evening Star y al día siguiente fue portada del New York Times, por lo cual estallo un gran escándalo y ceso la investigación, en ese entonces la justificación que dieron los investigadores fue que solo “observaban el curso natural de la enfermedad” .²⁴Es de anotar acá, algo que se encuentra a lo largo de esta revisión, y es que de manera general y frecuente para este tipo de experimentos siempre se escoge población vulnerable, y que desde la óptica de Los investigadores esta “plenamente justificada la investigación por la ciencia y el futuro de la sociedad”, pasando por encima de todo derecho y protección del sujeto de la investigación.

Todo lo anterior que vamos mirando y revisando, en su momento fue generando grandes movimientos sociales, políticos y científicos a favor de generar documentos, leyes, pautas, y consensos para prevenir este tipo de atrocidades y para generar una investigación “limpia” de problemas y abusos bioéticos, así como garantizar una vigilancia o control continuo en las investigaciones con seres humanos. Sin embargo esto nació en los países desarrollados y faltaba mirar cómo se iba a difundir por todo el mundo y, sobre todo como los gobiernos, la sociedad, los trabajadores de la salud y los investigadores, conocerían, aceptarían y trabajarían con estos planteamientos que, diferentes organizaciones,

²² Declaración Universal de los Derechos Humanos, Asamblea General de las Naciones Unidas, Diciembre 10 de 1948. Artc

1.

²³ Gracia Diego. Op. Cit., No4.. Pag 104

²⁴ Gracia Diego. Op. Cit., No4. Pag 104

documentos y políticas nos mostraban como necesarios y urgentes de integrar a la investigación científica con seres humanos.

El 16 de mayo de 1997 el entonces presidente de los Estados Unidos Bill Clinton pedía disculpas a los ocho sobrevivientes de este experimento (Tuskegee), y describía este experimento como “una atrocidad hacia nuestro compromiso con la integridad y la igualdad para nuestros ciudadanos”

Este experimento y su conocimiento por parte de la sociedad Norteamericana fue la base para la creación de la llamada en su momento “*The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*” la cual produjo el famoso Informe Belmont (1978).

Recordemos que durante la Presidencia de Bill Clinton (tuvo dos periodos presidenciales 1993-1997 y 1997-2001) en los Estados Unidos y a pesar de tener diferentes documentos , sociedades científicas y agencias sobre el tema, pero ante tanta problemática, escándalos y dilemas conectados con la experimentación en humanos y buscando mejoras en esta temática, el presidente por orden presidencial creo la llamada, *The National Bioethics Advisory Commission* (NBAC) en 1995 con el foco o misión de: Tener como prioridad para la NBAC la atención y consideración de la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos en investigaciones con humanos.²⁵ Lo que muestra que a pesar de contar con instrumentos protectores, la investigación con seres humanos no ha estado nunca exenta de la posibilidad de que en ella ocurran abusos e incluso atrocidades.

Esto muestra una de las realidades por las cuales hago mi tesis en esta temática, y es que a pesar de todos los innumerables tanto graves como pequeños problemas que la sociedad viene conociendo alrededor de la investigación clínica tanto históricos como actuales, y de los múltiples estudios, guías, protocolos, libros, documentos, consensos y pronunciamientos tanto de organizaciones como de gobiernos sobre el tema, todavía falta mucho, por lo cual tomo este ejemplo de la sociedad Americana, que a pesar de contar con varios documentos y guías desarrolladas sobre el tema, sin embargo tuvo que por mandato presidencial en 1995 crear esta comisión especial multidisciplinaria de expertos para seguir buscando formas y consensos para la protección y el bienestar de los sujetos humanos en experimentación científica y, para buscar una mejor implementación política y legal, de cómo proteger a los sujetos humanos que participan en experimentación clínica, lo que quiere decir a mi modo de ver, que todavía falta mucho por discutir, fundamentar, estudiar e implementar en esta temática, y de cómo aplicar todo esto en cada investigación real o de campo para evitar los abusos.

²⁵ National Bioethics Advisory Commission. Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants. Bethesda, Maryland. August 2001.

1.2 Avances en Biopolítica para la Experimentación Con Seres Humanos

La globalización ha traído consigo un aumento de la circulación del dinero, los bienes, los servicios, las personas y las ideas. Sin embargo, las diferencias en materia de esperanza de vida, nivel de ingresos y acceso a tecnologías que salvan vidas se están acentuando cada vez más, tanto entre unos países y otros como dentro de los respectivos territorios nacionales. Las personas que se han quedado a la zaga de estos avances tienen que lidiar con la pobreza y la falta de salud y se sienten impotentes, marginadas y excluidas.

NAVANETHEM PILLAY

**ALTA COMISIONADA DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LOS DERECHOS HUMANOS**

Debido a todos los problemas que venía viendo y conociendo la sociedad americana, los horrorizantes y frecuentes escándalos en los ECA, y gracias a la presión social y política en contra de estos abusos, se empezaron a generar muchos movimientos políticos y de diferentes gobiernos e instancias internacionales no solo para abordar esta problemática, sino para tratar de regular y establecer protocolos, normas o acuerdos mínimos alrededor de la misma.

Con todos estos problemas en 1974 el gobierno de Estados Unidos estableció la Comisión Nacional para la protección de sujetos Humanos, la cual en 1978, presentó su informe conocido como Informe Belmont: Principios bioéticos y pautas para la protección de sujetos humanos en la experimentación.²⁶

En el informe Belmont se encuentra lo siguiente: Los límites entre práctica e investigación, distinguiendo la investigación biomédica y de conducta, de la aplicación de la terapia aceptada, esta distinción es borrosa en parte porque con frecuencia se dan simultáneamente. El fin de la práctica médica es ofrecer un diagnóstico, un tratamiento preventivo o una terapia a individuos concretos, en contraste, el término “investigación” denota una actividad designada a comprobar una hipótesis. Luego enuncia los tres principios bioéticos básicos: respeto a las personas, beneficencia y justicia.²⁷

Respeto a las personas: Todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a ser protegidas. Este se divide en dos prerequisites: el prerequisite que reconoce la autonomía y el prerequisite que requiere la protección de aquellos cuya autonomía está de algún modo disminuida.

Sin embargo, no todo ser humano es capaz de autodeterminación. El poder de autodeterminación madura a lo largo de la vida del individuo, y algunos de estos pierden este poder completamente o en parte, a causa de enfermedad, de disminución mental, o de

²⁶ Gracia Diego. Op.Cit.,No4. Pag 106

²⁷ El Informe Belmont, Principios y guías bioéticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. U.S.A. Abril 18 de 1979

circunstancias que restringen severamente su libertad. El grado de protección que se les ofrece debería depender del riesgo que corren de sufrir daño y de la probabilidad de obtener un beneficio. El juicio con el que se decide si un individuo carece de autonomía debería ser reevaluado periódicamente y variará según la diversidad de las situaciones.²⁸

El informe Belmont trae en las aplicaciones, una primera parte que es sobre el Consentimiento informado, que es dar a los sujetos, en las medidas de sus capacidades, la oportunidad de escoger lo que les puede ocurrir o no, este procedimiento del consentimiento informado debe constar de tres partes : información, comprensión y voluntariedad.²⁹

Información: La mayoría de códigos de investigación contienen puntos específicos a desarrollar con el fin de asegurar que el sujeto tenga la información suficiente. Estos puntos incluyen: el procedimiento de la investigación, sus fines, riesgos y beneficios que se esperan, procedimientos alternativos, y ofrecer al sujeto la oportunidad de preguntar y retirarse libremente de la investigación en cualquier momento de la misma. Incluso en aquellas ocasiones en las que quizás se pueda prever algún beneficio directamente a su favor, los sujetos deberían comprender con claridad la escala por donde se mueve el riesgo y la naturaleza voluntaria de su participación.

Un problema especial relacionado con el consentimiento surge cuando el informar a los sujetos de algún aspecto pertinente de la investigación es probable que perjudique la validez del estudio.

La información sobre los riesgos no deberá ser nunca ocultada para asegurar la cooperación de los sujetos, y a sus preguntas directas sobre el experimento deberían siempre darse respuestas verdaderas.

Comprensión: El modo y el contexto en los que se comunica la información son tan importantes como la misma información.

Puesto que la habilidad del sujeto para comprender es una función de inteligencia, de madurez y de lenguaje, es preciso adaptar la presentación del informe a sus capacidades. Habrá que adoptar medidas especiales cuando la capacidad de comprensión está limitada severamente, por ejemplo, por condiciones de inmadurez o disminución mental. Cada clase de sujetos que podrían ser considerados incapaces deberá considerarse por separado y de acuerdo con sus condiciones. El respeto a las personas también exige la obtención de la autorización a terceras partes a fin de proteger a los sujetos de cualquier daño. Voluntariedad: Un acuerdo de participar en un experimento constituye un consentimiento válido si ha sido dado voluntariamente, esto exige unas condiciones libres de coerción e influencia indebida.

²⁸ *Ibíd.*

²⁹ *Ibíd.*

Se dan presiones injustificadas cuando personas que ocupan posiciones de autoridad o que gozan de influencia, especialmente cuando hay de por medio la persuasión justificable y donde empieza la influencia indebida.³⁰

Además de establecer estos principios, el Informe Belmont estableció la obligación de las instituciones que patrocinan investigaciones a hacer una revisión ética independiente de cada investigación, requisito previo a la obtención de fondos estatales para ella. Se establecieron así por primera vez los comités institucionales de ética de la investigación.³¹

Por otra parte, la declaración de Helsinki, documento de la asociación Médica Mundial (AMM) sobre este tema dice: En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

La AMM, en 1995 publicó por primera vez una declaración sobre ética en pacientes con enfermedades mentales que en su preámbulo, dice que la sociedad ha considerado al paciente mental como una amenaza, en lugar de una persona que necesita ayuda y atención, pero en la actualidad, el progreso en la terapia psiquiátrica permite una mejor atención de los pacientes con enfermedad mental, y que estos pacientes deben tener el mismo acceso a la atención médica que cualquier otro paciente, igualmente el psiquiatra es un médico que tiene las mismas obligaciones con su paciente, como cualquier otro especialista.³² Esta declaración es muy importante porque asimila la psiquiatría a las otras especialidades clínicas, reconociendo el estigma histórico que la ha acompañado, y empieza a promover la lucha contra esta estigmatización tanto del paciente mental como de la psiquiatría misma, y considero que este aspecto bioético podría afectar a los ECA en psiquiatría. Sabemos que las enfermedades mentales tienen alta estigmatización y discriminación. Con frecuencia a las personas con enfermedades mentales no se les reconoce como enfermas o que padecen alteraciones sino se les tilda de débiles, poco inteligentes, incapaces, perezosas, o se les mira con temor y se les considera violentas o potencialmente muy violentas, pase a que son ellos los que padecen actos de violencia y discriminación. Por ejemplo actualmente el gobierno de Nueva Zelanda tiene una gran campaña nacional llamada “Like Minds Like Mine” destinada a reducir la estigmatización y discriminación relacionadas con las enfermedades mentales. Si esta situación la ponemos en los ECA supondría una mayor posibilidad de abusos y de vulneración de los derechos para con los sujetos que participan en ellos.

La AMM en esta declaración (ética en pacientes con enfermedad mental) considera que la discriminación asociada a la psiquiatría y a los enfermos mentales debe ser eliminada, y que el psiquiatra aspira a una relación terapéutica fundada en la confianza, y debe informar siempre al paciente sobre la naturaleza de su condición, procedimientos terapéuticos,

³⁰ *Ibíd.*

³¹ *Ibíd.*

³² Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre los problemas bioéticos de pacientes con enfermedades mentales. 47ª Asamblea General. Bali, Indonesia, Septiembre de 1995

riesgos, beneficios y el resultado esperado.³³ Esto lo podemos asimilar a la experimentación con sujetos con enfermedad mental, donde priman los derechos del sujeto y los deberes del psiquiatra de brindarle protección, la mayor información posible, y respetar su autonomía, evitando cualquier abuso sobre la base de la estigmatización del sujeto o su patología o sobre la base de disminuir o anular su autonomía basados en una incorrecta apreciación de la misma o por conflictos de interés.

Dice esta Declaración que la condición de un paciente con enfermedad mental incapaz de ser autónomo, no es distinta de la de cualquier otro paciente legalmente incapacitado. De manera general un paciente con enfermedad mental no debe ser considerado automáticamente incapacitado, y se debe respetar su opinión en las áreas donde puede tomar decisiones.³⁴ Aquí se abre un interesante aspecto sobre la valoración de la capacidad mental y el reconocimiento de que además esta contiene “áreas”, que podrían ser evaluadas por separado y en cada una de ellas evaluar la competencia, para entrar en la posibilidad según cada caso en buscar una evaluación total o global o en algunos casos hacerla de manera parcial o por áreas, en cada sujeto.

El psiquiatra que trabaja en una Institución, el ejército o la cárcel, se puede ver enfrentado a un conflicto entre sus responsabilidades hacia la sociedad y sus obligaciones hacia el paciente; su primera lealtad debe ser hacia el paciente.³⁵ Este punto también lo considero importante al llevarlo hacia la experimentación con estos sujetos, donde se debe mantener esta máxima, de que la primera lealtad es con el sujeto y no con la Institución o compañía para la cual trabaja el investigador o para la que financia el experimento, y el planteamiento de siempre dar primacía a los derechos del sujeto que está en la investigación, antes que cualquier otra consideración, que esto lo asegure el investigador no es suficiente como va quedando demostrado claramente y, por eso es necesario el establecimiento de comités de ética para la investigación locales siempre de carácter independiente, que en su conformación garanticen la imparcialidad y conocimiento suficiente para deliberar en estos casos, sobre todo cuando a la población vulnerable se suman otros elementos como su internamiento o encarcelamiento y cuando sus médicos tratantes serán a la vez los investigadores.

También la AMM dice que el Psiquiatra nunca debe hacer uso de sus posibilidades profesionales para violar la dignidad o los derechos humanos de ningún individuo o grupo, y nunca debe permitir que los deseos personales, sentimientos, prejuicios o creencias interfieran con el tratamiento. Tampoco el psiquiatra debe aprovechar su posición profesional o la vulnerabilidad de un paciente para abusar de su autoridad, como por ejemplo utilizar el trabajo de un paciente para fines personales o tener relaciones sexuales con un paciente.³⁶

Este tema también es abordado por el documento de la National Bioethic Advisory Commission de U.S.A llamado Research Involving Persons with Mental Disorders That

³³ *Ibid.*

³⁴ *Ibid.*

³⁵ *Ibid.*

³⁶ *Ibid.*

May Affect Decisionmaking Capacity; que sobre este particular dice que las éticas correlativas llaman la atención sobre la naturaleza y obligaciones inherentes a la relación científico-participante. Y se reconoce una asimetría de poder como rasgo inherente en la investigación con sujetos humanos. Aunque esta relación no necesariamente es simétrica, si podría ser complementaria.³⁷

Luego vinieron las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, preparadas por el Consejo de organizaciones internacionales de las Ciencias médicas (CIOMS), en colaboración con la organización mundial de la salud. (Ginebra 2002).

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) es una organización internacional no gubernamental que tiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fue fundado bajo el auspicio de OMS y de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) en 1949, con el mandato entre otros, de colaborar con las Naciones Unidas y sus agencias especializadas.³⁸

A fines de la década de los 70, CIOMS, en asociación con OMS, empezó a trabajar en ética de la investigación biomédica, preparando pautas “para indicar el modo en que los principios bioéticos que debieran guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la Declaración de Helsinki, podían ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas, el resultado de esta tarea CIOMS/OMS culminó en 1982, con la Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.

Luego comenzó la pandemia de VIH/SIDA, los ensayos multinacionales, el problema de las poblaciones vulnerables, y después de 1993 otros temas surgieron como los ensayos clínicos controlados con patrocinadores e investigadores externos efectuados en países de bajos recursos. La necesidad de obtener soluciones de salud pública tecnológicamente apropiadas y de bajo costo. El desafío consistiría en estimular la investigación para encontrar soluciones locales para enfermedades de gran parte de la población mundial, a la vez que entregar normas claras para la protección contra la explotación de individuos y comunidades vulnerables.³⁹

El nuevo texto del año 2002, que sustituyó al de 1993, establece principios bioéticos generales, un preámbulo y 21 pautas, con una introducción y una breve descripción de anteriores instrumentos y pautas. Al igual que las pautas de 1982 y 1993, está destinado a

³⁷ Research Involving Persons with Mental Disorders That May Affect Decisionmaking Capacity. National Advisory Commission. Vol. II. U.S.A. March 1999. Paper three. Relational Ethics and Research with vulnerable populations. Pag 45.

³⁸ Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Preparadas por el Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2002. Pag 4.

³⁹ *Ibíd.* Pag 5

orientar, especialmente a los países de bajos recursos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de la investigación biomédica, aplicando estándares bioéticos en condiciones locales, y estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos.⁴⁰

Estas Pautas están guiadas por tres principios bioéticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia. Según las circunstancias, los principios pueden expresarse de manera diferente, adjudicárseles diferente peso moral y su aplicación puede conducir a distintas decisiones o cursos de acción. El respeto por las personas incluye, dos consideraciones éticas fundamentales:

Respeto por la autonomía; y

Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada

La Beneficencia implica un principio a veces dado por separado que es la no maleficencia.

La justicia, en ética de investigación se refiere mucho, a la justicia distributiva, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación, una de estas distinciones es la vulnerabilidad. El término “vulnerabilidad” alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como la falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico. Por tanto, se debiera hacer especial referencia a la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables.⁴¹

En las normas CIOMS, la pauta 4 se refiere específicamente al Consentimiento Informado individual, y dice, que en toda investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un comité de evaluación ética.⁴²

El consentimiento informado se basa en el principio que señala que los individuos competentes tienen derecho a escoger libremente si participarán en una investigación. Protege la libertad de elección del individuo y respeta su autonomía. Como una garantía adicional, el consentimiento informado siempre debe estar complementado por la evaluación ética independiente de las propuestas de investigación. Esta garantía de evaluación independiente es muy importante ya que muchos individuos tienen limitada su capacidad de dar consentimiento informado adecuado, incluyendo niños pequeños, adultos

⁴⁰ Ibíd. Pag 7

⁴¹ Ibíd. Pag 11 y 12.

⁴² Ibíd. Pag 26 y 27.

con trastornos mentales o conductuales severos y personas que no se encuentran familiarizadas con los conceptos y tecnología médicas.⁴³

La pauta 15 de CIOMS se refiere a la investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente el consentimiento informado, en esta el investigador debe garantizar que: tales personas no serán sujetos de una investigación que pueda ser igualmente bien realizada en personas cuya capacidad de dar consentimiento informado en forma adecuada no se encuentre menoscabada; el consentimiento se obtenga según estas capacidades, y se haya respetado siempre la eventual negativa del potencial sujeto de participar en la investigación, a menos que, en circunstancias excepcionales, no hubiese alternativa médica razonable y la legislación local permitiese invalidar la objeción, y en aquellos casos en que los potenciales sujetos carezcan de la capacidad de consentir, se obtenga la autorización de un miembro responsable de la familia o de un representante legalmente autorizado de acuerdo con la legislación aplicable. En general las personas que son incapaces de dar adecuadamente el consentimiento informado debido a trastornos mentales o conductuales no son, por regla general, adecuadas para participar en ensayos clínicos formales, salvo que estén diseñados para dar respuestas a sus necesidades particulares de salud y puedan realizarse solamente con ellas.⁴⁴

Las consideraciones generales sobre esta pauta, establece que la mayoría de los individuos con trastornos mentales o conductuales pueden dar consentimiento informado; esta pauta se refiere sólo a quienes son incapaces o, debido a que su condición se deteriora, se vuelven temporalmente incapaces.

Luego se produjeron las llamadas “Buena Practica Clínica” (BPC o en Ingles GCP) que son unas guías de estándar internacional ético y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucren la participación de humanos, son en general una garantía de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio están protegidos, acorde a los principios originados en la declaración de Helsinki, buscando un lineamiento unificado para la Unión Europea Japón y Estados Unidos en este sentido, unificados en la conferencia Internacional de armonización (CIARM) sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos en Mayo de 1996 y dados a conocer al mundo entre 1997 y 1998.⁴⁵

En las BPC se resalta que deben existir los Comités de ética independientes, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio, y proporcionar una garantía pública de esa protección. El estado legal, la composición, función y operaciones de los comités de ética

⁴³ Ibíd. Pag 27.

⁴⁴ Ibíd. Pag 66 y 67.

⁴⁵ Normas De Buenas Práctica Clínicas. Conferencia Internacional de Armonización (CIARMA) Sobre Requerimientos Técnicos Para El Registro De Productos Farmacéuticos Para Uso En Humanos. Mayo de 1996.

independientes pueden diferir entre los países, pero siempre se debe permitir que actúen de acuerdo con la BPC.⁴⁶

En octubre del 2005 en la 33 Asamblea general de la UNESCO por aclamación se aprobó el texto de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la cultura UNESCO, por la cual los estados miembros se comprometían, a respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética reunidos en un único texto, los cuales están basados en la dignidad humana y los derechos humanos, siempre dándole la prioridad a los intereses y el bienestar de la persona frente al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad, los principios sobre los cuales se basa son: Dignidad humana y derechos humanos, autonomía y responsabilidad individual, Igualdad, justicia y equidad. Esta Declaración en su artículo No 6, habla sobre el consentimiento, donde en general dice que toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada, la persona podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno, igualmente la investigación científica solo podrá llevarse a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad u otra autoridad no deberá sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.⁴⁷

La misma declaración en su artículo 7 sobre Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento, dice que hay que obrar con la legislación nacional, dando protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento, aclarando que en todo caso, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación. Aclaran que se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada y que no exista una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Y en su artículo 8 promueve el respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal⁴⁸

De manera general también se puede decir que la legislación para la protección de los derechos de las personas con trastornos mentales puede ser **específica** o estar **dispersa**. La mayoría de los países tienen legislaciones sobre salud mental específicas, de tal forma que todas las cuestiones relevantes se incorporan en un único documento legislativo. Esta modalidad presenta una mayor facilidad de aceptación y promulgación. El proceso de redacción, aceptación y puesta en práctica de este tipo de legislación es una buena oportunidad para mejorar la conciencia social sobre estos temas, formando y educando al mismo tiempo a los responsables políticos y a la sociedad en general. La alternativa

⁴⁶ *Ibíd.*

⁴⁷ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura UNESCO, Octubre de 2005. Art. 6.

⁴⁸ *Ibíd.* Artc 7 y 8

consiste en incluir disposiciones relacionadas con los trastornos mentales en otras legislaciones generales. Por ejemplo, se podrían incluir disposiciones sobre los derechos al empleo de las personas con trastornos mentales en la legislación laboral pertinente. Este enfoque puede facilitar notablemente la posibilidad de que se destinen recursos para personas con trastornos mentales porque formarían parte de una legislación de la que se beneficia un espectro más amplio de la población. No obstante, una legislación tan genérica es difícil de promulgar, ya que exige que se lleven a cabo correcciones y cambios en multitud de documentos legislativos y además se corre el riesgo de omitir cuestiones relevantes. La legislación sobre salud mental debería verse como un proceso y no como un hecho puntual que tiene lugar una vez cada varias décadas. Esto permitiría que fuese adaptada en relación a los avances científicos en el tratamiento de los trastornos mentales y del desarrollo de la red de servicios.⁴⁹ Termino este capítulo afirmando que en este tipo de legislación se debe incluir el tema de la investigación y que se deben promover cada vez más las leyes o legislaciones locales para los temas de las poblaciones vulnerables en este caso sobre las personas afectadas por trastornos mentales, entendiendo que serán legislaciones dinámicas y que deben tener un importante asesoramiento multidisciplinario y social, apoyándose en los avances científicos y biotecnológicos en este campo.

1.3 Aspectos Bioéticos Relacionados con la Industria Farmacéutica

“Pone al descubierto a las grandes empresas de la industria farmacéutica, que en las últimas dos décadas se han alejado de su propósito inicial de descubrir y producir fármacos nuevos y útiles, para convertirse en máquinas comerciales de venta de drogas de dudosos beneficios. El trabajo de investigar sobre las causas y los tratamientos de las enfermedades cada vez más depende del auspicio de la industria farmacéutica, la cual ejerce un alto control sobre el modo en que se llevan las investigaciones.”

Martia Angell. La verdad acerca de la industria farmacéutica.

Desde la década de 1940 cuando aparecieron los diseños experimentales rigurosos denominados “ensayos clínicos comparativos” (los que en esta monografía denominamos ECA) y con su posterior codificación en las leyes estadounidenses en 1962, cuando la cacería generalizada de organismos experimentales empezó a hacerse de forma concienzuda. Tras un breve periodo en que se ensayaron medicamentos en la población penitenciaria estadounidense, práctica que finalizó cuando en la década de 1970 se redobló el escrutinio ético de los ensayos, la mayor parte de las compañías farmacéuticas se aliaron con hospitales universitarios y médicos académicos para llevar a cabo los mismos. Pero pronto los impacientes laboratorios farmacéuticos empezaron a cansarse de sus lentos socios académicos, y a finales de la década de 1990, el flujo de dinero se distribuía en unos nuevos empresarios de ensayos académicos farmacéuticos más rápidos y agresivos, denominados CRO, Contract Research Organizations.⁵⁰

⁴⁹ Organización Mundial de la Salud. Legislación sobre salud mental y derechos humanos. Editores Médicos EDIMSA. 2005. Pag 2 y 3

⁵⁰ Shah Sonia . Cazadores de cuerpos La experimentación farmacéutica con los pobres del mundo. Talleres Graficos GELV. 2009. Pag 30-31

Entre los muchos otros aspectos de la ética de la investigación con seres humanos, están el consentimiento informado, la confidencialidad, el deber médico de cuidar al paciente, porque en las investigaciones estos aspectos entran en conflicto con los incentivos de los investigadores, como por ejemplo enrolar un número suficiente de sujetos por un tiempo establecido, y que estos estudios representan para el investigador la renovación de financiación, promoción académica, prestigio académico, incremento salarial, pagos extras y fama.⁵¹ Volvemos entonces a plantear el problema de “conflictos de interés”, que en las investigaciones con seres humanos podrían generar no solo el dilema ético, sino que requieren su planteamiento honesto para que se puedan discutir los mismos dentro de los comités y, que los sujetos de la investigación los conozcan.

En nuestras sociedades modernas, la actividad investigadora no se lleva en solitario, sino en los diferentes institutos de investigación y en las universidades, sin olvidar el gran potencial de investigación cada vez mayor, de los laboratorios de las grandes industrias. Muchos profesionales de la investigación son empleados de las empresas multinacionales. Este modo de ser del investigador actual, profesional de la investigación, de la búsqueda de lo oculto en la naturaleza, inmersos a veces en la solución de problemas concretos e inmediatos para satisfacer las necesidades de una empresa, condiciona los comportamientos del investigador de tal manera que su “deber ser” (lo que constituye la ética del investigador) se ve seriamente mediatizado. El juicio práctico sobre el deber ser del investigador exige, una reflexión previa sobre la situación de la construcción de las ciencias naturales.⁵²

Cuando nos referimos a la ética del investigador no nos referimos solamente a las virtudes cívicas que, como miembro de una comunidad, deben animar a todo investigador, tales como disciplina en el trabajo, honestidad, seriedad, fidelidad con los colaboradores y otras cuestiones que afectan al comportamiento personal del investigador; nos referimos más bien a la ética del investigador en cuanto profesional del quehacer científico en un contexto determinado.⁵³

Sobre este aspecto bioético es interesante lo que dice Sonia Shah en su libro *Cazadores de Cuerpos* los experimentos farmacéuticos con los pobres del mundo. En 1995, la industria farmacéutica gastaba casi un 40% más que el Gobierno en investigación médica (en USA). “Sería una estupidez que la medicina académica no se aprovechara de los recursos de la industria farmacéutica y del sector privado-declaro a *The Wall Street Journal* Jeffrey Lieberman, profesor de Psiquiatría de la Universidad de Carolina del Norte-. Sería como si los principales deportes dijeran que no aceptarían publicidad de Nike”. También nos dice que los investigadores académicos contratados por la industria farmacéutica hicieron arrancar un flujo continuo de investigación positiva para pormenorizar las diferencias entre medicamentos prácticamente idénticos. “¿Está en venta la medicina académica?”, se

⁵¹ Singer Peter A. Viens A.M. *The Cambridge Textbook of Bioethics*. Cambridge University Press. 2008. Section V Research ethics. Pag 187.

⁵² Cortina. A. J. Op. Cit., Pag 154

⁵³ *Ibíd.* Pag 154

preguntaba Marcia Angell en un editorial de mayo de 2000 de la revista *The New England Journal of Medicine*, de la que entonces era directora.⁵⁴

Sabemos que los experimentos clínicos influyen con su información en la práctica clínica; pero en la práctica, no todos los experimentos clínicos resuelven las incertidumbres clínicas, por ejemplo algunos experimentos explotan la pobreza de los pacientes, o hacen mal uso del placebo, se falsea la verdad sobre los beneficios del estudio, se imponen normas éticas o de estudio en otras poblaciones o países, la mayoría de los estudios son hechos por el sector privado que generalmente tiene mayor énfasis en las razones comerciales que en las científicas o clínicas para realizar los estudios.⁵⁵

Es muy importante reflexionar sobre los códigos, declaraciones, protocolos, guías, consensos, artículos y demás documentos que han sido publicados referente a la temática de la experimentación con sujetos humanos y específicamente para el campo de la experimentación en patologías mentales con adultos, y entender que en cada experimento en particular hay que lograr armonizar los aspectos bioéticos, pero dando primacía al beneficio y a la autonomía del sujeto, y que estas discusiones no pueden ser hechas por los investigadores, deben realizarse por personas independientes que correspondería a las que conforman los comités de ética de la investigación, pero aun así, se debe garantizar la idoneidad, la conformación pluralista e interdisciplinaria del comité donde también tenga presencia la comunidad y posiblemente representantes de los sujetos/pacientes a estudiar, y evitar contaminarlo por los intereses económicos de las multinacionales, un buen sistema para esto es la discusión respaldada en conocimientos científicos, en documentos y legislación local o internacional sobre los temas que el comité tenga que abordar.

La ciencia, como las artes plásticas, la música, la literatura y otras actividades del ser humano, es la expresión de la libertad creativa de la razón. Libertad de investigación reconocida en la tabla de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948, donde recoge en el artículo 19: “Todo individuo tiene derecho la libertad de opinión y de expresión; este derecho incluye el no ser molestado a causa de sus opiniones, el de investigar y recibir información y opiniones, el de difundirlas, sin limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión”. Esta libertad está hoy día seriamente amenazada, por las presiones externas como son la prisa por obtener resultados que puedan ser publicados en revistas de gran difusión, el avance de la propia carrera del investigador, carrera que a la vez se sustenta en el curriculum de publicaciones. Amenaza también la libertad de investigación la misma estructura social para la obtención de los recursos, cada vez mayores, que el investigador necesita. Es un deber de la comunidad científica reflexionar hasta qué punto su trabajo de cada día es una colaboración mediata o inmediata a incrementar los rendimientos económicos de las grandes empresas, favoreciendo aun más el desequilibrio actual.⁵⁶ Como se ha visto en párrafos anteriores, el gran patrocinador de los estudios es la industria, y cómo este poder económico de contratación de investigadores podría estar aumentando

⁵⁴ Sonia Shah. Op. Cit., Pag 108-109

⁵⁵ Singer Peter A. Viens A.M. Op. Cit., Section V Research ethics. Pag 201-205.

⁵⁶ Cortina. A. Conill.J. Op. Cit., 159-160

todas las dificultades bioéticas, los conflictos de interés, los problemas de abuso de poblaciones vulnerables, pero aun más grave, estaría medicalizando a la sociedad con información sesgada por sus intereses económicos.

Un código de ética médica, por ejemplo, ha de reflejar entre otras cosas, la organización del servicio de salud y el grado de educación de la población, sin olvidar el estado del conocimiento médico y de la tecnología. El código moral desarrollado por los médicos de la antigua Grecia puede no servir de guía adecuada para los médicos actuales; incluso, hoy en día, la ética médica debe ir cambiando gradualmente por necesidad, dado que los recientes avances tecnológicos crean nuevos problemas bioéticos.⁵⁷

⁵⁷ Wulff Henrik R. Pederson Stig Andur. Rosenberg Raben. Op. Cit., Cap 12. La ética médica como disciplina filosófica.

1. LA INVESTIGACIÓN MÉDICA EN POBLACIONES VULNERABLES Y EN PSIQUIATRÍA

Cuando empecé a tratar con los hombres, escuchaba sus palabras y confiaba en que sus acciones se ajustarían a las mismas. Ahora, al tratar con los hombres, escucho sus palabras y al propio tiempo observo sus acciones.

Confusio

Clásicamente se nos ha explicado y enseñado que las personas consideradas o llamadas “vulnerables” son aquellas que se encuentran en desprotección, en incapacidad de protegerse o de reclamar sus derechos y, que difícilmente acceden a las condiciones de bienestar, oportunidades y desarrollo como el resto de la población. Este estado es debido a múltiples condiciones de diferentes ordenes y que lamentablemente cada vez aparecen más causas para sufrir este nombre o estado de vulnerabilidad, de manera general tenemos condiciones socioeconómicas, culturales, físicas, mentales, y educacionales, entre todas estas están por ejemplo: la edad, el género, estado civil, origen étnico, nivel educativo, alteraciones mentales, alteraciones físicas, y la pobreza, entre otras. Todas estas poblaciones vulnerables las podemos englobar para facilitar su manejo, comprensión y trabajo en grupos; y así tendríamos ejemplos de estos como serían: las mujeres, los pobres, los indígenas, personas de la tercera edad, personas con discapacidades, personas con VIH/SIDA, minorías sexuales, personas que sufren alteraciones mentales (que es el grupo de interés en este trabajo), entre otros.

Sabemos que en todos los países y conglomerados humanos del mundo, hay grupos de humanos que se encuentran en una posición desfavorable respecto a otros, por lo cual estos grupos van quedando al margen de las posibilidades de una vida digna y de acceder a múltiples oportunidades por ejemplo de desarrollo, educativas, de salud, etc., a las cuales en general si acceden los otros grupos “privilegiados”. Y que como decía, las condiciones de vulnerabilidad tienen múltiples orígenes y causas, pero lamentablemente siempre lleva a exclusión y marginalidad, y en algunos casos a estigmatizaciones socioculturales. Todo esto deja a las poblaciones vulnerables desprotegidas en cuanto a sus derechos y en alta posibilidad de sufrir abusos, además de que el Estado, las instituciones políticas, económicas, sociales, académicas y científicas no responden adecuadamente a las necesidades de estos grupos de población y podrían participar no solo en mantenerlos marginados sino también de una manera directa o indirecta en abusar y explotar a estos grupos de población, lamentablemente en el punto específico de este trabajo, se considera que estas poblaciones podrían ser víctimas de abuso en la investigación médica.

Como vimos anteriormente, las normas CIOMS usan el término “vulnerabilidad” aludiendo a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como la falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico. Por tanto, se debiera hacer especial referencia a la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables.

Hay muchas preguntas para hacer desde la Bioética que tengan que ver con la parte clínica y los experimentos con seres humanos, y uno de los puntos que hoy siguen siendo motivo de discusión, controversia e investigación es cuando se hacen experimentos con poblaciones vulnerables, sobre las cuales se tienen constantemente debates, nuevos problemas y planteamientos, como son por ejemplo los niños, las embarazadas, los presos y el grupo de interés en este proyecto de trabajo de grado: los experimentos con pacientes diagnosticados con enfermedades mentales. Me refiero particularmente a los llamados experimentos clínicos aleatorios en psiquiatría con pacientes adultos (generalmente es una franja que excluye a los niños, adolescentes, embarazadas y ancianos), pero que incluye a los sujetos que padecen problemas mentales y que están en su medio social, como a los que se encuentran en clínicas de día y en internamiento, y en este último grupo los de internamiento voluntario e involuntario, situación esta última que acrecienta aun más todos los asuntos bioéticos implicados en el abordaje de esta vulnerabilidad.

La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.⁵⁸ En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en la investigación. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.⁵⁹

Sobre estas poblaciones vulnerables en general se refiere en el contexto biomédico a los sujetos incapaces de proteger sus intereses por enfermedad, debilitamiento, enfermedad mental, inmadurez, alteraciones cognitivas y otros aspectos similares. Este grupo se considera susceptible de intimidación, manipulación, coerción y explotación, también en este grupo se encontrarían los indigentes o personas sin redes sociales, los refugiados políticos, inmigrantes ilegales y los refugiados. Sin embargo los autores advierten que hay que usar este término (población vulnerable) con cautela ya que puede usarse para estigmatizar y sobreproteger.⁶⁰ Acá vemos las dos caras de la moneda, por una parte el reconocimiento de la existencia en general de grupos de población vulnerable no solamente por razones medicas o clínicas sino también por contextos socioculturales lo que nos abre un gran grupo de población en los países pobres, y la otra de tener cuidado con

⁵⁸ Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios bioéticos para las investigaciones médicas en seres humanos. (18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964, hasta su última revisión en 2008). Artículo 9

⁵⁹ *Ibid.* Artículo 11 y 31

⁶⁰ Beauchamp Tom L. Childress James F. Op. Cit., Pag 89-90.

sobredimensionar esto y producir un efecto de estigmatización y sobreprotección de grupos poblacionales lo que los llevaría a un efecto contrario y sería el de no acceder a oportunidades de investigación para sus problemáticas, las cuales quedarían huérfanas.

Se habla y discute bastante sobre las poblaciones vulnerables en investigación, y se focaliza este tema de manera frecuente en la población infantil o pediátrica, en los pacientes con patología mental, en los presos y en las embarazadas, como se acepta que estas poblaciones no deben ser privadas de las ventajas de participar en los experimentos clínicos y de evaluar nuevos tratamientos para sus problemas médicos, lo que implica tener muy claro el balance entre lo anterior y la necesidad de proteger los sujetos de que sean explotados por su vulnerabilidad y por la necesidad de avanzar en el experimento. En muchas guías y protocolos para esta problemática, es muy similar a lo que se plantea para el sujeto pediátrico. Se considera después de todo que en ambos casos (niños y enfermos mentales) se encuentran problemas en la suficiencia de la capacidad cognitiva.⁶¹ Lo que nos muestra que la discusión sobre los sujetos con problemas mentales a veces es reducida a las indicaciones que se tienen para la población pediátrica, pero como vemos cada una de estas poblaciones tiene muchos aspectos clínicos, psicológicos, sociales y bioéticos particulares lo que implica revisarlas de la mejor manera y por separado.

Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente.⁶²

Desde sus orígenes, la ética de la experimentación biomédica se ha preocupado por los abusos cometidos contra los sujetos de investigación, sobre todo pertenecientes a grupos vulnerables. A la lista tradicional de éstos, se agregan los miembros de las comunidades, sociedades y países menos desarrollados y emergen dilemas alrededor de eventuales explotaciones e injusticias. Surgen cuestionamientos acerca de la relevancia y la utilidad de los estudios clínicos para la población en la cual se realizan, del tipo de diseños éticamente aceptables, de la posibilidad de explotación hacia los participantes en la investigación médica y de la necesidad de definición y justificación del estándar de atención para los sujetos. El aporte de la reflexión teórica desde la bioética es indispensable, al igual que el fortalecimiento de la discusión abierta, plural e interdisciplinaria, en la cual se tengan en cuenta los diversos actores e intereses, en el escenario de los Comités de Ética de la Investigación.⁶³

En este mismo artículo su autora la Dra. Chantal dice que hoy, se reconocen más los problemas de justicia distributiva: en los peores escenarios se observa que los pobres asumen los riesgos y los ricos perciben los beneficios (es lo que algunos denominan

⁶¹ Brody Baruch A. The Ethics of Biomedical Research An International Perspective. Oxford University Press. 1998. Chapter Six, Research Involving Vulnerable Subjects. Pag 130.

⁶² Asociación Médica Mundial. Op. Cit., Artículo 27

⁶³ Chantal Aristizabal Tobler, MD. Mgr Bioética. Experimentación Biomedica en seres humanos en países menos desarrollados. Revista Colombiana de Bioética. Vol I, No 1. Enero-Junio de 2006. Pag 105-130.

investigaciones tipo “safari”); por eso, surge la exigencia de que la investigación beneficie al país o a la comunidad donde se realiza. El Foro Global para la Investigación en Salud realizado en el año 2000 recalcó la brecha 90/10 en la investigación en salud: menos del 10% de los gastos globales en investigación en salud (35 a 40 mil millones de libras esterlinas por año) se dedican a las enfermedades que representan el 90% de la carga de enfermedades en el mundo, que afectan sobre todo a la población de los países en desarrollo.⁶⁴ Esto muestra una inequidad enorme, y nos plantea un escenario devastador, que implica que la investigación y la búsqueda de mejores tratamientos y alternativas de manejo se centra en una minoría de la población mundial (en los ricos o en los que tienen medios económicos para pagar estas alternativas en salud) y la gran mayoría de las necesidades en investigación en salud de los pobres están totalmente abandonadas.

Entonces de manera general nos dicen que la premisa es que el consentimiento informado es un derecho que tienen los pacientes a ser instruido por el médico acerca de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se les brindara para recuperar su salud, y esto genera otros derechos tales como el que la información debe ser suficiente, el derecho a participar en la toma de decisiones clínicas, el derecho a la intimidad y la confidencialidad, el derecho a no aceptar una alternativa terapéutica y el derecho a las directrices previas⁶⁵ Todo esto de manera idéntica puede ser extrapolado a la investigación con sujetos humanos. Esto ha generado un nuevo paradigma de la relación médico-paciente donde toda atención por parte del personal de salud requiere, en principio, un previo consentimiento de los pacientes⁶⁶ o como venimos hablando, de los sujetos y cambia el planteamiento básico del modelo paternalista por uno que tiene un pilar en la autonomía del sujeto.

En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.⁶⁷

⁶⁴ *Ibíd.* .Pag 105-130.

⁶⁵ Ovalle Gómez Constanza . *Práctica y significado del Consentimiento Informado en hospitales de Colombia y Chile.* Universidad El Bosque. Colección Bios y Oikos. 2009. Pag 6

⁶⁶ *Ibíd.* Pag 19

⁶⁷ Asociación Médica Mundial. *Op. Cit.*,.Artículo 24

Otro aspecto general, como venimos diciendo es sobre la industria farmacéutica y como esta entraría en los asuntos bioéticos implicados en la investigación de psiquiatría con sujetos adultos. La deslocalización de los ensayos clínicos hacia países en los que los enfermos son tan pobres que están dispuestos a firmar cualquier cosa, al margen de que sepan leer o no lo que se dice en el formulario de consentimiento. La propensión de la gran industria farmacéutica a fomentar enfermedades imaginarias o, a lanzar conjeturas sobre ellas para luego ofrecer un remedio. Pero tal vez el peor de los muchos pecados de la gran industria farmacéutica sea su perseverante invasión, mediante una combinación de patrocinio despilfarrador y chantaje moral, de la integridad de la investigación biomédica en todos sus niveles, con la consiguiente escasez cada vez mayor de cerebros médicos no sobornados.⁶⁸

Como vemos el trabajo con poblaciones vulnerables implica “cuidado bioético extremo”, sin que esto implique una sobreprotección que evite el estudio de sus problemáticas, también entender que una gran amenaza es la explotación por parte de la industria farmacéutica de los diferentes aspectos de esta vulnerabilidad entre estos la pobreza y dentro de ella la “pobreza extrema”, aceptando el alto riesgo que tienen quienes la padecen de ser presionados para participar en experimentos clínicos de muchas formas, pero lo fundamental sería como proteger los derechos de estos sujetos y evitar su participación como sujetos de investigación bajo el abuso de todos los innumerables aspectos de su pobreza extrema (por ejemplo analfabetismo, hambre, ignorancia, desprotección legal, malnutrición, entre otros).

Sin embargo uno de los puntos también que se discutiría en estos casos visto de otra manera, es sobre la posibilidad de que las regulaciones, políticas o leyes, coloquen “restricciones o cadenas” a la ciencia, a la posibilidad de realizar estudios y entonces se generen investigaciones huérfanas, poblaciones o enfermedades huérfanas sobre las cuales nadie quiera trabajar por las restricciones políticas y legales impuestas a las mismas. El documento de la National Bioethic Advisory Commission de U.S.A llamado Research Involving Persons with Mental Disorders That May Affect Decisionmaking Capacity; en su capítulo tres, página 46 también aborda este tema, diciendo brevemente que las regulaciones federales muy estrictas podrían dejar a poblaciones vulnerables huérfanas de investigación, basados en lo que ellos llaman, “políticas proteccionistas”.

2.1 Implicaciones del Diagnóstico de Patología Mental en la Experimentación con Seres Humanos

En muchas comunidades, las enfermedades mentales no se consideran una verdadera afección médica, sino un síntoma de debilidad de carácter o un castigo por un comportamiento inmoral. Las violaciones de los derechos humanos de las personas con trastornos mentales se producen en comunidades del mundo entero -en centros de salud mental, hospitales y en las comunidades en general. OMS. Reportajes 2005. Ciudadanos Marginados.

⁶⁸ Shah Sonia . Cazadores de cuerpos La experimentación farmacéutica con los pobres del mundo. Talleres Graficos GELV. 2009. Pag 11-13

En la actualidad, casi 450 millones de personas padecen trastornos mentales y del comportamiento. Los problemas de salud mental constituyen ya cinco de las diez causas principales de invalidez a escala mundial, lo que representa el 12% de la carga total de morbilidad mundial. Si bien los trastornos mentales y del comportamiento afectan a personas de todos los grupos de la sociedad y todos los países, los pobres, tanto de los países en desarrollo como de los desarrollados, resultan afectados de forma desproporcionada por dichos trastornos. Habida cuenta de que la vida de las personas se alarga y las poblaciones envejecen, se prevé que en los próximos decenios el número de personas con trastornos mentales aumentará. Esa carga representa un costo inmenso en sufrimiento, discapacidad y pérdidas económicas y las tendencias indican que en el futuro no hará sino aumentar.⁶⁹

Los problemas de salud mental entrañan costos económicos y sociales claros. Los pacientes y sus familias o los encargados de atenderlos padecen con frecuencia una reducción de su productividad en el hogar y en el lugar de trabajo. La pérdida de salarios, combinada con la posibilidad de incurrir en gastos catastróficos en atención sanitaria, puede afectar gravemente a la situación financiera de los pacientes y sus familias, hundiéndolos en la pobreza o agravándola. Las consecuencias sociales de los trastornos mentales para los pacientes y sus familias pueden ser, entre otras, el desempleo, la destrucción de las redes sociales, la estigmatización y la discriminación y una menor calidad de vida.⁷⁰ Tenemos este corto panorama general de la problemática de salud mental en el mundo, y la pregunta de ¿Cómo se investiga con estos sujetos?, claro que en este trabajo el interés son los interrogantes bioéticos de estas investigaciones, empezando por aceptar que la sola problemática en salud mental ya plantea estos asuntos y dilemas bioéticos.

Aunque no todo diagnóstico de patología mental equivale a ser vulnerable o a tener alterada la capacidad para entender y consentir de manera informada, libre y voluntaria la participación en un experimento clínico, si es una de las áreas donde este tema sobre la capacidad mental estática y dinámica para participar en experimentos clínicos es objeto de análisis, estudios multidisciplinarios y de documentos especiales, guías o protocolos que buscan dar pautas generales, básicas y necesarias en este campo, algunos autores consideran que esto no es un tema exclusivo de la psiquiatría sino en unión con otras disciplinas como la neurología, la psicología, la ética, la bioética, las humanidades, etc., y donde también hay múltiples patologías, síndromes y comorbilidades, que complican el abordaje, aunque en algunos artículos y documentos se usan con frecuencia dos ejemplos en especial sobre este campo, la demencia tipo Alzheimer y la esquizofrenia.⁷¹ Uno de los puntos que es difícil encontrar tanto en ensayos clínicos de patologías como de asuntos bioéticos, se refiere al de la “comorbilidad”, que es cuando un mismo sujeto tiene o padece al mismo tiempo dos o más patologías mentales, lo que implicaría que se aumenta la dificultad para discernir y evaluar acerca de su autonomía y capacidad mental y que habría que revisar los asuntos bioéticos bajo esta perspectiva de la comorbilidad.

⁶⁹ Organización Mundial de la Salud. Proyecto de Política de salud Mental. Resumen Analítico.2001. Pag 8

⁷⁰ *Ibid.* Pag 10

⁷¹ Fleischman Alan R.. Developing Regulations For Research Involving Adults Who Lack Decision-Making Capacity. The American Clinical And Climatological Association, Vol. 110. 1999. Pag: 131-144

Sabemos que algunos desordenes mentales afectan adversamente la habilidad para tomar decisiones, según la gravedad de estas alteraciones el sujeto puede necesitar extra protección para tomar la decisión sobre su participación o inclusión en los experimentos clínicos o en casos graves está totalmente incapacitado para tomarla. Y nombran inicialmente como ejemplos patologías como las demencias, el delirium, la esquizofrenia, la depresión, y en otros se habla del retardo mental, el desorden bipolar, otros desordenes psicóticos, abuso de alcohol y sustancias incluyendo la intoxicación y los estados de abstinencia, solamente como ejemplos donde toda esta conflictividad ética estaría presente y de manera permanente.⁷²

Como dije anteriormente a los pacientes afectados por patologías mentales, se les considera en general una población vulnerable, y si agregamos además que actualmente por los avances de la tecnología y la industria farmacológica mundial, así como el análisis de la importancia de las patologías mentales por su incidencia, prevalencia, costos económicos y sociales, y por lo que se sabe de que en muchas de estas patologías los tratamientos son levemente eficaces o los que hay son muy similares en costo-beneficio y eficacia, entonces cualquier innovación o diferencia benéfica encontrada en un producto farmacéutico o tratamiento podría generar grandes beneficios económicos para las industrias farmacéuticas..⁷³

2.2 Autonomía y Capacidad Mental en la Experimentación Psiquiátrica

La conquista central de la modernidad fue la conceptualización de las personas como seres intelectual y moralmente autónomos, con capacidad de raciocinio, juicio y decisión. El respetar la autonomía de las personas, paso a ser un deber de obligación perfecta que respondía al derecho correlativo de las personas a ser respetadas.

Adela Cortina. J. Conill. 10 palabras clave en ética de las profesiones

Muchos pacientes no son capaces de tomar decisiones por sí mismos. Por ejemplo, los niños chicos, personas con enfermedades neurológicas o psiquiátricas y las que están temporalmente inconscientes o en coma. Estos pacientes necesitan representantes que tomen decisiones, ya sea el médico u otra persona. La determinación del representante apropiado que tome las decisiones y la elección de los criterios para las decisiones a nombre de los pacientes incapacitados plantean problemas éticos. Puede ser difícil evaluar la capacidad para tomar decisiones médicas, en especial en gente joven y en los que el potencial de razonamiento ha sido afectado por enfermedades graves o crónicas. Una persona puede ser capaz de tomar decisiones sobre algunos aspectos de la vida, pero no sobre otros; al igual la capacidad puede ser intermitente: un individuo puede ser racional en ciertos momentos del día y no en otros. Aunque estos pacientes pueden que no sean legalmente competentes, se deben considerar sus preferencias cuando se toman decisiones en su lugar.⁷⁴ Lo que queda claro en este párrafo es que la incompetencia o las dificultades en la competencia mental para dar el consentimiento informado, no quita el derecho a

⁷² National Advisory Commission. Op. Cit., Paper One. Decisionally Impaired Research Subjects. The Nature of Disorders that Affect Decisionmaking Ability. Pag 1-3

⁷³ Kim Scott Y. H. . Op.Cit., pag 372-377.

⁷⁴ Asociación Médica Mundial. Manual de ética Médica. Segunda edición 2009. Pag 47 y 49

recibir información y a participar de alguna manera en las decisiones y discusiones que implican la posibilidad de participar como sujeto de investigación en un ECA.

Específicamente en salud mental y más en la psiquiatría, existen discusión abierta sobre todos los aspectos bioéticos implicados en la investigación con este tipo de pacientes-sujetos, como venimos discutiendo todo esto abarca desde aspectos generales sobre su vulnerabilidad, autónoma, y capacidad mental, hasta aspectos más específicos relacionados con cada sujeto que padece patología mental, como sería el estudio en un sujeto con múltiples patologías (comorbilidades), o sobre la cronicidad y cambios en su capacidad y autonomía a través del tiempo y de la evolución de su cuadro clínico, sobre el uso de la influencia, persuasión y de la coerción, sobre la forma en que se “evalúa” la capacidad o competencia mental del sujeto, sobre los reales beneficios y el nivel de riesgo de cada investigación en particular para este tipo de sujetos, sobre los conflictos de interés de los investigadores y sobre el papel de los comités de ética locales.

Se observa que hay un desarrollo y evolución de las políticas gubernamentales (en USA) para la investigación que envuelve adultos con alteraciones o cambios mentales y se ha tratado de estandarizar los procesos y requerimientos para estas investigaciones, como por ejemplo que las personas con incapacidad mental para tomar decisión de participar en la investigación necesitan asistencia por otros en este aspecto, y que debe haber un consenso de que el estudio en estos casos sea aceptable en la balanza riesgo-beneficio para este grupo de sujetos.⁷⁵ En el anterior párrafo, vemos como la sociedad americana viene buscando el desarrollo de documentos y políticas gubernamentales sobre estos aspectos, lo que nos deja ver la importancia de esta temática y su necesidad de ser enlazada con la biopolítica, y que cualquier experimentación realizada en este campo debe estar también regulada por todas las legislaciones y recomendaciones internacionales y en lo posible también locales (cuando esta exista).

Estas deliberaciones se han centrado un poco en las siguientes preguntas o puntos: Cual sería la capacidad estándar para que un sujeto tome la decisión de participar en un ensayo clínico?; Que procedimientos, si es que los hay, deben ser requeridos para asegurar que una persona tomo su decisión individual de entrar (y quedarse) en una investigación, sobre la base de tener la capacidad mental para tomar esta decisión, de haber sido informado y de ser voluntariamente tomada?; Cuando esta decisión debe ser evaluada sobre su capacidad por ejemplo por un guardián legal, o por una autoridad legislativa, o por una priorización en la salud?; Cuando la decisión del sujeto se debe transferir a otra persona, y como informar a esta persona?; Cuando estos procedimientos deben tener monitorización permanente? Y cuando se requieren monitores independientes?; Como deben ser las políticas para apropiadamente evaluar en estos estudios los beneficios directos, los indirectos y los riesgos?; Como debe manejarse en estos casos el concepto del “mínimo riesgo”?; Se deben incorporar en los comités de ética independientes que evalúan estas investigaciones, representantes de los sujetos que voy a incorporar al estudio?⁷⁶ Y posiblemente muchas otras preguntas que no alcanzo a dimensionar ni a formular.

⁷⁵ National Advisory Commission. Op. Cit., Pag 5.

⁷⁶ Ibid. pag 5-6.

Uno de los mayores dilemas es la evaluación de la capacidad mental del sujeto para su participación en los experimentos, por ejemplo las personas con desordenes psiquiátricos pueden tener su capacidad mental intacta, o alterada de manera intermitente o de manera permanente, o estar alterándose de manera progresiva, y además esta alteración puede ir desde mínima a severa. La incorrecta determinación de estos problemas siempre llevan a consecuencias morales, un ejemplo grande de esta problemática sería que una persona con problemas mentales pero con capacidad mental de tomar sus decisiones puede ser tratada con irrespeto, como demente y con estigma, y también un individuo con problemas mentales que tenga sus capacidades de autonomía y mentales disminuidas puede ser explotado y vulnerable a otros.⁷⁷ Y se abre un gran abanico de interrogantes sobre cómo serían las implicaciones de todos estos aspectos bioéticos y de los errores cometidos sobre los mismos para con estos sujetos tanto en su presente como en su futuro.

Además tenemos la presencia de casos “límites” en lo referente a la capacidad mental para decidir ingresar o no a un experimento, entonces es importante determinar la capacidad mental del sujeto para ingresarlo al experimento, pero también los investigadores deben reconocer la posibilidad de que esta varíe en la medida que el estudio avanza. Ya hay guías básicas sobre los procedimientos en estos casos, pero es necesario seguir trabajando en la definición sobre la capacidad mental de los pacientes con alteraciones mentales que ingresan a los estudios y los procedimientos para evaluar esta capacidad. La capacidad de demostrar la habilidad para “entender la naturaleza de participar en el experimento, apreciando las consecuencias de su participación, exhibiendo la habilidad para deliberar sobre las alternativas, incluido la de no participar y la habilidad para mirar las razones de estas decisiones”, pero el requisito básico para cualquier punto de los anteriores y para cualquier aspecto del consentimiento informado y la capacidad de otorgarlo, es que debe ser siempre libre de coerción y de cualquier influencia.⁷⁸

En este aspecto es interesante lo que se encuentra en la literatura científica en la cual vemos que los estudios dicen que la mayoría de los pacientes psiquiátricos son capaces de manejar o tomar sus propias decisiones y que la media (como medida estadística) de los que no pueden tomar sus propias decisiones generalmente es del 29%. La psicosis, la severidad de los síntomas, la involuntariedad en la admisión (pacientes ingresados en contra de su voluntad en instituciones para este fin como hospitales psiquiátricos o unidades de cuidado intensivo) y el rechazo al tratamiento son algunos de los factores de riesgo asociados con la posibilidad de incapacidad mental⁷⁹. Estos estudios hechos por la parte clínica concuerdan con los analizado en este aspecto bioético para los ECA y se mueven en la línea expuesta hasta ahora de que el diagnóstico de patología mental no indica incapacidad mental y que al contrario, proporcionalmente la mayoría de pacientes estarían en la capacidad de tomar sus propias decisiones, y que algunos aspectos generales de patología o severidad nos orientarían a pensar en la posibilidad de esta incapacidad de forma parcial o total, también

⁷⁷ Ibíd. Pag 9.

⁷⁸ Ibíd. Pag 10.

⁷⁹ OKAI David, Owen Gareth, McGuire Hugh et al. Mental capacity in Psychiatric patients Systematic review. Review Article. British Journal of Psychiatry; 2007; 191; 291-297.

concuerdan con que hay muchos métodos utilizados para buscar medir o establecer la capacidad mental, pero que el más utilizado es la batería o test de MacArthur Competence.

2.2.1 El Consentimiento Informado

“Todo ser humano de edad adulto y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños”.

Fallo del juez en el caso “Scholoendorff vs. Society of New York Hospital”1914

El consentimiento clásicamente se definía como: la autorización autónoma para una intervención médica que da un paciente de modo individual. Y el consenso tanto ético como legal dice que el paciente tiene el derecho de conocer todos sus derechos y recibir toda la información necesaria para tomar su decisión de dar o no el consentimiento. La noción de consentimiento se fundamenta en la autonomía del paciente y el respeto por las personas, y toda la información dada para su obtención debe tener en cuenta las barreras lingüísticas, culturales y psicológicas entre los clínicos y los pacientes. En algunos países la obtención del consentimiento es un requerimiento legal y en la mayoría de países en los casos de pacientes incapacitados para dar el consentimiento, se debe obtener el consentimiento de un sustituto, y que se debe tener cuidado con lo que se llama “privilegio terapéutico” que es cuando el clínico maneja información privilegiada e íntima del paciente y con esto podría presionar negativa o positivamente a el sujeto o a su sustituto para dar el consentimiento.⁸⁰

Todas las declaraciones universales y de las principales asociaciones que abordan esta temática, indican que el consentimiento informado es un requisito obligatorio en la terapéutica médica y en la investigación clínica.

Entonces vemos en general, que en la obtención del Consentimiento Informado para experimentos con sujetos humanos, existen varias situaciones que complican el ejercicio de la autonomía del sujeto como son por ejemplo: La persuasión que, se ejerce cuando mediante procedimientos racionales se induce a “aceptar libremente” actitudes, valores, intenciones o acciones defendidas por el persuasor. Es muy difícil de evitar en la práctica en la relación médico-paciente y como estoy planteando son aspectos de muy difícil evaluación en psiquiatría, cuando el psiquiatra es a la vez el médico tratante y el investigador. La manipulación constituye un grado más de presión externa que la persuasión. Consiste en la influencia de forma intencionada y efectiva de una persona sobre otra, alterando las opciones reales o su percepción de elección. La coerción tiene lugar cuando de forma intencionada, se exageran ciertos riesgos o daños indeseables o se

⁸⁰ Singer Peter A. Viens A.M. The Cambridge Textbook of Bioethics. Cambridge University Press. 2008. Section I Information problems. Pag 11-12

aumentan los beneficios del experimento o de posibles consecuencias negativas o positivas por la no participación en el mismo, con el fin de obtener el consentimiento del sujeto.⁸¹

El carácter voluntario del consentimiento puede ser vulnerado cuando es solicitado por persona en posición de autoridad o de gran influencia sobre el sujeto de la investigación. En estos casos, debe ser otra persona desprovista de tales vínculos quien lo solicite. Acá el punto de quien toma el consentimiento informado es crucial, sobre todo en los casos de que el médico del paciente es a la vez el investigador en el sujeto.

¿Cuánta y cuál es la información que se debe dar para el consentimiento informado? Aunque hay diferencias de criterios son dos las principales posturas al respecto; por un lado los que defienden el llamado “criterio de la práctica profesional”, en cuyo caso es el médico quien decide el grado de información y, por otro, los defensores del “criterio de la persona razonable”, caso en el que una hipotética persona deseara conocer todos los riesgos y toda la información del experimento.⁸²

Sobre la protección de los sujetos con patología mental institucionalizados, se refiere que tanto el sujeto institucionalizado como su sustituto para el consentimiento pueden ser fácilmente coaccionados o manejados con incentivos para participar en experimentos clínicos, sobre este tema el Colegio Médico Americano hace las siguientes observaciones: 1- Los pacientes institucionalizados y sus sustitutos pueden ser coaccionados positivamente (ofrecimiento de beneficios o tratos especiales en la institución) o negativamente para participar en experimentos clínicos, que pueden o no estar justificados, y si se rehúsan podrían sufrir disminución en la calidad de sus cuidados (coacción negativa). 2- Los comités de ética independientes deben tener especial cuidado cuando examinan estos protocolos porque pueden envolver coerción o inducción positiva. 3- Podría ser útil que el comité de ética que evalúa protocolos para experimentos con pacientes Institucionalizados, tuviera en su composición residentes de la institución o fuera algún miembro del comité escogido por estos residentes.⁸³

Una de las recomendaciones de la Comisión Nacional de Bioética de Los Estados Unidos que ha causado controversia es poder tener monitorización independiente en la forma como se obtiene el consentimiento informado de pacientes internados por patología mental y sus sustitutos para evitar cualquier tipo de coerción, llama la atención que esta recomendación no es mencionada por el colegio médico Americano.⁸⁴ Esta parte invita claramente a la realización de un “trabajo de campo” cuando la situación lo amerite, y es interesante no solo por la propuesta sino porque cambia la imagen de los comités como solo un trabajo de escritorio y deliberación, porque agregaría prácticamente un trabajo de campo, investigativo o de comprobación sobre el escenario real en este tipo de investigación y casos.

⁸¹ Domínguez Inés Galende. Problemas bioéticos de la utilización de seres humanos en investigación biomédica. Consecuencias sobre la prescripción de medicamentos. Artículo Especial. Med Clin (Barc) 1993; 20-23

⁸² *Ibid.* pag 20-23

⁸³ Brody Baruch A. *Op. Cit.*, Pag 134.

⁸⁴ *Ibid.* Pag 135.

Sobre el Consentimiento informado, la Dra Constanza Ovalle en su libro *Práctica y significado del Consentimiento Informado en Hospitales de Colombia y Chile*, nos dice que podría tener tres distintas interpretaciones; la primera como una obligación institucional o legal cuando vamos a iniciar una investigación biomédica; la segunda lo entiende como parte del derecho de autodeterminación, ósea es considerado como un derecho del sujeto en el tiempo, que también se puede interrumpir con el tiempo; y por último en estrecha relación con la anterior, en caso de que se conciba como importante la dedicación de un tiempo para que la información sea comprendida y el paciente pueda ejercer plenamente sus derechos, el Consentimiento informado es percibido como un proceso que se da dentro de relaciones terapéuticas dinámicas, cuyo objetivo es construir un ambiente propicio para que las elecciones del paciente se tomen libremente.⁸⁵ Esto en unión a las anteriores recomendaciones reforzaría la necesidad no solo de monitorizar en algunos casos la toma del consentimiento informado, sino revisar y discutir la forma y la fundamentación para su obtención en sujetos de experimentación, y mucho más en posibilidades reales de abuso o de pérdida de sus derechos.

Como había dicho en toda esta temática del consentimiento informado y la autonomía, la visión Kantiana es fundamental, Kant hace énfasis en la autonomía de la voluntad como principio supremo de la moralidad, como la constitución de la voluntad. El principio de autonomía es, no elegir de otro modo sino de éste: que las máximas de la elección, en el querer mismo, sean al mismo tiempo incluidas como ley universal, y dice que el principio de autonomía es el único principio de la moral, siendo un imperativo categórico, pero que no manda ni más ni menos que esa autonomía justamente. Y que el concepto de la libertad es la clave para explicar la autonomía de la voluntad,⁸⁶ podemos inferir también aunque en toda esta recopilación hemos analizado documentos de referencia que generalmente dan pautas y explicaciones generales, pero la fundamentación filosófica de todos estos asuntos bioéticos es innegable y, gracias a todos estos trabajos como el de Kant y muchos otros filósofos, se ha podido enriquecer las discusiones y la fundamentación de toda esta temática alrededor de la participación de seres humanos en ensayos clínicos.

Para aumentar la discusión sobre los asuntos bioéticos en la obtención del consentimiento informado en sujetos que padecen patología mental, se revisó un interesante escrito de ética médica publicado en el *New England Journal of Medicine* 352;4 de Enero de 2005, titulado: *Consent or Obedience? Power and Authority in Medicine*, el cual va también relacionado con el capítulo de presión y coerción, este nos habla de un interesante experimento realizado por el psicólogo social Stanley Milgram sobre “experimentos de obediencia”; revelando la naturaleza humana de lo propensos que somos para obedecer órdenes de la autoridad incluso cuando chocan con nuestros deseos o principios morales, y podrían ser víctimas de esta autoridad incluso para recibir daño. Esto deja una enseñanza sobre los roles en medicina y su jerarquización, que tiene en el último lugar de la misma (la jerarquización clásica médica) al paciente o sujeto que por estar en este último lugar,

⁸⁵ Constanza Ovalle Gómez. Op. Cit., Pag 29-30

⁸⁶ Kant Manuel. *Fundamentación de la Metafísica de las costumbres. Crítica de la razón práctica. La paz perpetua*. Editorial Porrúa, México 1998.(Pag 52, pag 55)

tendería a la obediencia a esta autoridad médica, incluso como dice el experimento aun cuando choque con sus propias decisiones o deseos.⁸⁷

Puedo agregar a esto, para aumentar la discusión, lo que se refiere a la complicidad de los inspectores, los investigadores y los científicos académicos a la hora de sortear el requisito del consentimiento informado no se circunscribe a los experimentos realizados con extranjeros no voluntarios y con dificultades de comprensión. Hasta en Estados Unidos desde hace mucho tiempo que los inspectores se hacen los de la vista gorda ante la coerción y los malos entendidos entre sujetos experimentales e investigadores. Pese a la rotunda afirmación del Informe Belmont de 1979 de que no se debe convencer a los sujetos experimentales para que participen en experimentos arriesgados a cambio de dinero en efectivo u otras contrapartidas, las compañías farmacéuticas descubrieron rápidamente que ofrecer una modesta suma para vencer la resistencia de estudiantes y personas sin techo las abastecía de abundante suministro de personal para experimentar.⁸⁸ Entonces acá tenemos unos aspectos bioéticos entrelazados entre el consentimiento informado y toda la capacidad de coerción y manipulación que se puede ejercer sobre el sujeto y sus circunstancias, para obtener un “consentimiento informado” pleno que simplemente cumple el requisito de su obtención, pero que en la forma en que se ha obtenido están los problemas bioéticos implicados y muchos derechos vulnerados.

Una discusión importante como vemos de algunos aspectos bioéticos en experimentación de adultos en psiquiatría se ha centrado biopolíticamente en dos puntos o temas importantes que son: las relacionadas con la competencia mental para entender la información sobre el experimento y poder dar el consentimiento informado; y la posibilidad de que los pacientes internados y sus sustitutos sean presionados o coaccionados de manera negativa o positiva para participar en un experimento clínico. A los cuales tendríamos que agregar aspectos relacionados con lo que las diferentes investigaciones y disciplinas encuentran por ejemplo sobre obediencia y jerarquización en los seres humanos.

La ética médica ha de basarse en el concepto de hombre de Kierkegaard y de Kant, como un ser capaz de autorreflexión que tiene una voluntad libre y, por consiguiente, habitualmente hay que dejar de lado las consideraciones utilitaristas para tener en cuenta las que atañen a la autonomía del individuo y a la justicia de las funciones sociales. Sin excluir la posibilidad de que la gente que sea autónoma acepte ciertas formas de comportamiento que permitan a otros actuar en representación suya bajo determinadas circunstancias⁸⁹ esto es clave en el planteamiento de la autonomía y sus alteraciones para la realización de experimentos con adultos que tienen patología mental, aunque es una discusión frecuente y general en la práctica médica, es algo sumamente relevante dentro de la experimentación con sujetos humanos donde podría estar la posibilidad de que la autonomía se encuentre en un sujeto de experimentación disminuida, alterada o anulada de forma parcial, variable, dinámica o permanente.

⁸⁷ Eric J. Cassell, M.D. Consent or Obedience? Power and Authority in Medicine. *N engl j med.* 352;4. January 27, 2005

⁸⁸ Sonia Shah. *Op. Cit.*, Pag 251 y 253

⁸⁹ Wulff Henrik R. Pederson Stig Andur. Rosenberg Raben. *Op. Cit.*, 12. La ética médica como disciplina filosófica.

2.2.2 Los Comités de Ética de Investigación

Los orígenes de la bioética están marcados por la preocupación acerca de la experimentación con sujetos humanos. La dificultad estriba en el hecho de que, la experimentación parece no conocer límites.

Escobar Triana Jaime.

Editorial. Revista Colombiana de Bioética. Vol 1 No1. Pag 5

Sobre el aspecto de los comités de ética de la Investigación tenemos varios documentos de referencia sobre esta temática, se encuentra como eje central que el precepto desde el código de Nuremberg en la ética de la investigación con humanos, es la protección contra los riesgos de los sujetos que voluntariamente participan en los experimentos clínicos, y el respeto por su autonomía, esto ha generado lentamente un cambio de cultura, que busca incorporar y aplicar todos los asuntos bioéticos en la investigación, promoviendo una mayor responsabilidad ética de los investigadores, conectado con una legislación y una política gubernamental más comprensiva y efectiva en brindar protección ética a los sujetos que participan voluntariamente en experimentos clínicos.⁹⁰ Creando también el mecanismo de los Comités de ética independientes, necesarios en toda investigación, que se convierten al menos en el papel en los principales órganos independientes que van a proteger al sujeto humano en la investigación biomédica, y que serían responsables de discutir los asuntos bioéticos pertinentes en cada investigación o caso.

En el documento de la NBAC se cita al filósofo Hans Jonas quien escribió “La experimentación fue autorizada para las ciencias naturales originalmente, allí se llevaba a cabo sobre objetos inanimados y esto no levantaba ninguna pregunta moral. Pero tan pronto como los seres inocentes y tiernos se introducen en los experimentos, la inocencia de la búsqueda de conocimiento se pierde y las cuestiones de conciencia surgen”.⁹¹

Sobre este aspecto nos dice Gilbert Hottois que los comités de ética han sido instituidos progresivamente en todos los niveles de complejidad y de extensión: local, nacional, internacional, mundial; y que los mismos son o deberían ser, pluridisciplinarios y pluralistas e incluir representantes de las asociaciones de intereses que componen la sociedad. El comité de ética, en tanto que conciencia, es la instancia en la cual el sujeto plural de la tecnociencia discute en vez de desgarrarse⁹²

El reconocimiento del otro como diferente, como interlocutor válido señala una apertura a la complejidad. Este tema del pluralismo y la diversidad es de interés actual tanto en Europa como en Norteamérica, aunque no se ha desarrollado de igual forma en América Latina. Sin embargo, recientemente se viene despertando un interés particular en algunos investigadores y líderes en la formación bioética en Latinoamérica, como Jaime Escobar

⁹⁰ National Bioethics Advisory Commission. Op. Cit.,

⁹¹ Ibid. Pag 2.

⁹² Hottois Gilbert. La Ciencia entre valores modernos y posmodernidad. Librairie Philosophique. Paris 2005. Edición en Español. 2007. Universidad El Bosque. Pag 33

Triana, médico, bioeticista y profesor universitario colombiano, quien considera que es precisamente una ética pluralista que reconozca y respete las diferencias. Se esta gestando cada vez con más fuerza una tendencia en la bioética que reconoce y valora las diferencias. Este es uno de los retos para la bioética contemporánea: poder definir qué está bien y qué está mal en relación con la vida en el contexto de lo diverso, es decir, de los extraños morales.⁹³ Por ahora los autores resaltan los comités de ética como la herramienta principal para trabajar sobre los asuntos éticos en investigación, pero mirando claramente que sean pluralistas dentro del contexto multicultural y globalizado actual.

En los Estados Unidos se crearon a partir del Informe Belmont en 1979, los llamados comités institucionales de revisión o aprobación (Institutional Review Board IRB), por consenso, por ley y para la obtención de fondos federales, no se puede iniciar ninguna investigación que no tenga la revisión y aprobación de estos comités, que son de carácter independiente y que básicamente deben concluir entre el riesgo razonable y el potencial beneficio para los sujetos que participan en la experimentación clínica y que son garantes de una protección independiente de los sujetos que participan en investigación biomédica. Pero se acepta que el carácter independiente de estos comités está muy cuestionado no solo por las posibles presiones económicas, sino por las presiones sociales y de relaciones, pues la mayoría de estos comités están conformados por personas que pertenecen a la comunidad científica y profesional y que tienen frecuentemente lazos de diversa índole con los investigadores de los protocolos que deben revisar y vigilar, igualmente el volumen de información que deben revisar se sabe que es excesivo y muchas veces no alcanza a ser visto ni analizado en su totalidad. Entonces hasta ahora la sociedad ha puesto el peso de la protección de los sujetos humanos que participan en experimentos clínicos en dos aspectos generales sobre todo: Los comités de ética independientes, que evalúan todos estos aspectos en toda investigación, y la voluntariedad de los sujetos que la expresan aceptando la participación en un protocolo determinado, previo conocimiento de todo lo que la investigación tiene y la balanza riesgo-beneficio para cada sujeto que participe.⁹⁴

Los Comités de Ética de Investigación en Humanos (CEIH) que apliquen los estándares internacionales en la evaluación ética de proyectos de investigación son un recurso indispensable para garantizar la integridad ética de la investigación en humanos y son esenciales para el desarrollo de la capacidad de respuesta de un país a la necesidad de generar conocimiento. De acuerdo a lo observado en otros países latinoamericanos, se tiene la impresión de que la velocidad de los avances científicos en el campo de las ciencias biomédicas no ha ocurrido paralela con avances semejantes en el campo de la bioética y de la ética de la investigación.⁹⁵

Como decíamos anteriormente en las Guías de buenas prácticas clínicas BPC, se resalta que deben existir los Comités de ética independientes, cuya responsabilidad es asegurar la

⁹³ Sarmiento Medina María Inés. Evolución del Concepto de Autonomía: del Pensamiento Moderno al Pensamiento Contemporáneo. Colección Bios Y Oikos 6. Ediciones El Bosque. 2009. Pag 103,104 y 106.

⁹⁴ Ibid. Pag 5,6 y 7.

⁹⁵ Miranda María Consuelo MD,MSc. Comités de ética de investigación en humanos: una experiencia Colombiana. Revista Colombiana de Bioética. Vol I, No 1. Enero-Junio de 2006. Pag 141-148.

protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio, y proporcionar una garantía pública de esa protección. El estado legal, la composición, función y operaciones de los comités de ética independientes pueden diferir entre los países, pero siempre se debe permitir que actúen de acuerdo con la BPC. Como sabemos Colombia se acoge estructuralmente para investigación con seres humanos a estas Guías “BPC”.

Según el artículo de la Dra. María Consuelo Miranda en Colombia en el año 2003, se desconocía el desarrollo de los grupos de investigación en salud, en el campo de la ética de la investigación en humanos. En este año existían alrededor de 125 grupos de investigación en salud reconocidos por Colciencias (institución estatal colombiana que promueve y financia investigación), actualmente este número de grupos reconocidos asciende a 220. Este reconocimiento representa la calidad de estos grupos de investigación de acuerdo a criterios tales como número de proyectos financiados, número de investigadores, grado y formación de sus investigadores (al menos un investigador con Doctorado en Ciencias de la Salud, Maestrías, etc.), número de publicaciones en revistas indexadas. Desde 1999, Colciencias hizo obligatorio que todos los proyectos de investigación que se presentaran a concurso en las convocatorias del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología de la Salud debían ajustarse a la Resolución 008430. Tres años después, Colciencias (2003) apoya en compañía de la UNESCO un proyecto desarrollado por el CIDEIM para realizar un diagnóstico de la situación de los CEIH en Colombia y para determinar las necesidades en su fortalecimiento. De esta manera se fortalece la capacidad de respuesta de los centros y grupos de investigación Colombianos a los desafíos cada vez más complejos de la investigación en humanos.⁹⁶

La línea de estos comités que en Colombia se llaman Comités de ética de la investigación, es la deliberación en grupo para resolver cuestiones, este sistema es muy antiguo, se trataba de un comité de personas imparciales que intentan llegar a un juicio sabio y prudente sobre una situación concreta. Agregando que en los últimos siglos hemos aprendido una lección fundamental, que en la ética científica, cabe el pluralismo, la diversidad de opiniones, se deben tener en cuenta múltiples opiniones y en lo posible respetarlas, ósea la “tolerancia”, este principio de tolerancia demuestra que el consenso, la discusión en común de los problemas bioéticos, no solo tiene importancia en el orden práctico o decisorio sino también en el teórico o normativo, bajo esta visión, los comités de ética en investigación tienen gran importancia.⁹⁷

2.2.3 Capacidad Mental, Su Abordaje e Implicaciones Bioéticas

*En los momentos de crisis, sólo la imaginación es más importante que el conocimiento.
Albert Einstein*

Sobre la capacidad se usa como sinónimo de competencia, indica la habilidad del sujeto para entender la información y visualizar las consecuencias de su decisión y las opciones

⁹⁶ Ibíd. Pag 141-148.

⁹⁷ Gracia Diego. Op. Cit., No 2. Pag 124 y 125.

que hay alrededor de la misma, poseer esta capacidad o competencia es la vía de acceso para el ejercicio de la autonomía, y la autonomía es la capacidad de pensar, decidir y actuar basados en lo que pensamos y decidimos libre e independientemente, por ejemplo en estudios empíricos sobre esta capacidad en adultos, se ha visto que está perdida en: pacientes psicóticos, depresión severa y en demencia moderada o grave, y que los síntomas cognitivos son los mayores predictores de la alteración o pérdida de esta capacidad, por ejemplo un resultado entre 0 y 16 en el examen MiniMental nos dice que en ese momento no existe la capacidad cognitiva para ejercer la autonomía para el consentimiento informado y la capacidad para entender la información no está dada. En la mayoría de países, sus leyes asimilan esta capacidad al adulto en general, pero esto se complica en los casos con niños, y en los casos de conflicto entre el individuo y la sociedad, siempre en el balance se debe inclinar por respetar la autonomía del individuo y la protección de las personas vulnerables. En general identificar y evaluar esta capacidad para decidir, es ética y legalmente importante, y la incapacidad debe ser identificada y evaluada día a día, y dependiendo de las leyes locales podrán necesitar otras personas o sustitutos que velen por sus mejores intereses.⁹⁸

Otro tema básico, es sobre como poder evaluar o calificar la competencia o capacidad mental de un sujeto para su posible participación en un experimento clínico de salud mental o psiquiatría. Este tema es abordado en la mayoría de documentos y artículos de manera general como un punto fundamental, pero no hablan sobre la manera práctica o clínica en que habría que realizar esta evaluación, igualmente los documentos revisados hasta acá refieren que es necesaria esta evaluación y que debe ser realizada por un psicólogo, psiquiatra o neurólogo, pero dejan totalmente abierta la manera como se debe hacer o realizar (no dan guías o pautas sobre cómo realizarla o parámetros para la misma), lo que podría dejar abierta la posibilidad de que las mismas sean realizadas de una manera incompetente o no apropiada para lo que realmente se busca al solicitar este tipo de evaluación en los ECA. Solamente en el documento de la National Bioethic Advisory Commission de U.S.A llamado Research Involving Persons with Mental Disorders That May Affect Decisionmaking Capacity (1999), se aborda específicamente este tema en el último capítulo titulado Paper Five : Competency to Decide on Treatment and Research: The MacArthur Capacity Instruments, por lo cual en los párrafos siguientes resaltare algunas partes importantes que trae este documento sobre este tema.

El problema de la competencia para decidir en el tratamiento o investigación es uno de los aspectos que está en el centro de la arena de la bioética. Con el advenimiento de la doctrina del consentimiento informado, los doctores deben mejorar la calidad de la información y los pacientes su entendimiento. En USA los primeros trabajos sobre la competencia y decisiones en la investigación en salud mental salieron de una red especializada que estudiaba e investigaba apoyada por fondos federales y de otras agencias sobre este tema, y toda esta investigación y conocimiento se transformo en lo que se conoce como la llamada ley MacArthur. A partir de esta ley se operacionalizaron instrumentos para realizar la evaluación de la competencia mental en pacientes que padecen patologías mentales y los cuales van a ser sujetos de investigación, para medir cuatro capacidades que los

⁹⁸ Singer Peter A. Viens A.M. Op. Cit., Pag 17-19.

investigadores definieron como las importantes en la competencia para el tratamiento y las decisiones en investigación en salud mental.⁹⁹

Los tres instrumentos diseñados y aprobados para este fin fueron: 1- The Understanding Treatment Disclosures (UTD) instrument; 2- The perceptions of Disorder (POD) instrument; 3- The Thinking Rationally About Treatment (TRAT) instrument. Pero algunos autores empezaron a decir que hay que distinguir entre capacidad y competencia, diciendo que "capacidad" se refiere a las habilidades para realizar una tarea, mientras que "competencia" es un término legal sobre el juicio que uno tiene sobre la suficiencia de sus habilidades para realizar una tarea, y dicen que los instrumentos solo miden capacidades.¹⁰⁰ Lo cual genera no solo otra controversia sobre que se evalúa con estos instrumentos especializados sino también una necesidad de revisión de los mismos y se propusieron estos mismos autores la realización de experimentos para mirar y evaluar la eficacia para la cual fueron diseñados, los autores del capítulo realizaron esta investigación y evaluación.

Entonces los autores intentan evaluar los instrumentos MacArthur para entender sus implicaciones y eficacia para evaluar la competencia para participar en investigaciones que envuelven pacientes psiquiátricos vulnerables. Reconociendo que el diseño de estos instrumentos son un gran logro para medir las capacidades pertinentes a las competencias, por lo cual se diseñaron estudios multicéntricos para evaluar estos instrumentos, en los cuales de manera importante se vio que una porción significativa de pacientes no eran competentes y que en estos casos estos instrumentos eran bastante útiles en esta evaluación y se ajustaban a lo investigado y a lo que ocurría en termino de capacidad mental con estos sujetos, y se resalta que este porcentaje de eficacia en esta evaluación si se dividía por patologías era mayor en los pacientes esquizofrénicos. Los autores consideran que la adopción de instrumentos estándar para evaluar la capacidad/competencia de los pacientes e individuos para la investigación, requiere mucho cuidado y un juicioso análisis, y consideran que el punto más crítico en esta evaluación es el balance entre autonomía y paternalismo. Y refieren que en las investigaciones no siempre se reconoce plenamente la definición de autonomía ni de los métodos para evaluarla o definirla¹⁰¹

Agregan algo muy importante, sobre estar atentos a lo que ha venido encontrando y aportando el psicoanálisis, la psiquiatría, la psicología sobre este tema de la autonomía y la competencia; sobre la irracionalidad en la toma de decisiones: por ejemplo las personas entienden mal las estadísticas, supervaloran ciertos recuerdos, forman creencias torcidas o anómalas sobre sus médicos como resultado de lo anterior y de la transferencia. Todo esto nos cuestiona sobre como hallar las personas incompetentes, que nuestras prácticas actuales hacen pero cuyo número seria mucho mayor si integramos más conocimientos y buscamos la irracionalidad ligera. Pero por otra parte tenemos que tener cuidado de no usar los síntomas mentales para colocarlos como deterioro de la racionalidad o como sinónimos de

⁹⁹ National Advisory Commission . Op. Cit., Paper five: Competency to Decide on Treatment and Research: The MacArthur Capacity Instruments. Pag 59.

¹⁰⁰ *Ibid.* Paper five: Competency to Decide on Treatment and Research: The MacArthur Capacity Instruments. Pag 60.

¹⁰¹ *Ibid.* Paper five: Competency to Decide on Treatment and Research: The MacArthur Capacity Instruments. Pag 62-63.

incompetencia y así estigmatizar al enfermo mental.¹⁰² Se empieza a resaltar que la evaluación de las competencias o capacidades del sujeto tienen muchos aspectos para mirar, entre ellos algo nuevo que resalta este documento es la llamada “trasferencia”, pero también estaría la “contratransferencia”, ósea lo que el paciente ve inconscientemente en su médico y lo que el médico ve en su paciente/sujeto, y todo lo que esto puede acarrear en una decisión supuestamente llamada “autónoma” del paciente/sujeto, por ejemplo podría estar trabajando por complacer a su médico/investigador o podría estar oyendo “solo una parte de la información, o lo que su inconsciente quiere oír”, igualmente el médico podría estar “sin darse cuenta”, parcializado a presionar positiva o negativamente a su paciente/sujeto en la manera como lo aborda, le da la información y le explica el experimento, según su contratransferencia.

La verdad dice este documento es que los instrumentos para evaluar competencia solo miden “capacidades” y no la “competencia”. Los investigadores de MacArthur simplemente seleccionaron las habilidades y las midieron hacia abajo hasta cierto nivel, pero estas opciones normativas deben justificarse.¹⁰³

También hay que tener en cuenta que muchos miembros de nuestra sociedad son escépticos sobre que los síntomas mentales constituyan enfermedades, y ellos piensan que estos síntomas son más bien fracasos o fallas en la motivación sobre la vida o en la búsqueda de cuidados; o son la respuesta al estrés.¹⁰⁴ Este punto nos muestra la pregunta sobre ¿Que estamos evaluando? ¿Con qué realidad o parámetros estamos trabajando? ¿Con qué teorías o fundamentos trabajamos en estas evaluaciones de competencias y capacidades? los autores de este documento dejan abierto el tema sobre porque esta tan cuestionada socialmente la psiquiatría, y como debe trabajar la misma para poder evaluar realmente la competencia o capacidad de un sujeto susceptible de ingresar a un experimento clínico, y si esta evaluación debe mirar otros aspectos como la respuesta al estrés, la manipulación del paciente o la sociedad, la relación de transferencia del mismo, entre otros.

Se considera que los adultos mentalmente enfermos necesitan una protección especial en los experimentos clínicos, donde por ejemplo estos abarcan entre otros casos diversas clases de problemas o aspectos bioéticos que incluyen desde retardos mentales severos hasta pacientes que alternan entre competencia mental completa y pérdida de la misma desde leve a severa, que además puede ir variando de la mano de la evolución o cambios del cuadro clínico de la enfermedad, o con los problemas asociados al envejecimiento en los cuales se podría ir perdiendo lentamente o de manera progresivamente la competencia, la cual ya nunca será completa como antes de iniciarse este proceso de enfermedad o de alteración de sus facultades mentales, esto es clave entenderlo ya que estos adultos podrían carecer de la capacidad de comprender suficientemente o en su totalidad el proceso de información sobre el experimento al cual se le invita a participar y esta alteración en su capacidad mental podría ser momentánea, progresiva, variable o permanente.¹⁰⁵ Y cada

¹⁰² *Ibíd.* Pag 64.

¹⁰³ *Ibíd.* Paper five: Competency to Decide on Treatment and Research: The MacArthur Capacity Instruments. Pag 65.

¹⁰⁴ *Ibíd.* Paper five: Competency to Decide on Treatment and Research: The MacArthur Capacity Instruments. Pag 72.

¹⁰⁵ Brody Baruch A. *Op. Cit.*, Chapter Six, Research Involving Vulnerable Subjects. Pag 129.

uno de estos ejemplos tendría no solo abordaje distinto sino seguimiento e implicaciones bioéticas diferentes.

La determinación de la incompetencia para el consentimiento de un experimento clínico, en todas las políticas, guías y documentos es ambigua e incierta y tiene muchos contextos médicos, básicamente se define la competencia como la capacidad de recibir información, recordar información, tomar decisiones, y poder recordar y usar lo relevante de la información para tomar decisiones. Los individuos con patología mental podrían tener alterado todo esto y su capacidad de juicio, lo que haría necesario brindarles extra protección y crearles políticas especiales, muchos países tienen esto en sus políticas.¹⁰⁶

Algunas personas con algunos desordenes psiquiátricos y demencia pueden adecuadamente dar el consentimiento informado para el experimento, pero subsecuentemente pueden ir perdiendo la capacidad para mantener o tomar este tipo de decisión, y es uno de los aspectos bioéticos que se enfrentan y es sobre estudios que envuelven sujetos con capacidad mental fluctuante, o que se va progresivamente perdiendo posterior al inicio del primer consentimiento informado que da el sujeto.¹⁰⁷ Entonces tenemos entre otros aspectos no solo el de la capacidad mental, sino la fluctuación de esta a través del tiempo según cada paciente y su patología mental, y como se podría abordar este aspecto bioético de la mejor manera posible para el sujeto.

Por ejemplo el grupo Canadiense hace unas recomendaciones recientes en la investigación de la demencia, de acuerdo con este grupo para monitorear el experimento y vigilar el consentimiento se debería tener a los familiares de los pacientes con demencia entrenados y calificados para hacer esta vigilancia y monitorización y evaluar los verdaderos “conflictos de interés”. La mayoría de grupos abogan por incluir familiares o amigos en la toma de decisiones en estos pacientes que participan en experimentos. La declaración de Helsinki por ejemplo dice que “el médico debe obtener el consentimiento informado con mucha precaución cuando tiene relación con el sujeto” y que sería mejor en estas circunstancias “que el consentimiento lo obtuviera una persona independiente de los que tiene relación con el sujeto”. Dice que se deben mejorar las políticas al respecto específicamente en 5 áreas: 1- La selección representativa de los sujetos incapaces 2- La sustentación de los criterios gubernamentales para tomar los sujetos representativos; 3- La objeción o aceptación de los sujetos incapaces; 4- La referencias de los sujetos incapaces frente a los capaces; 5- el nivel permisible de riesgo cuando la investigación envuelve sujetos incapaces.¹⁰⁸ Esto será también comentado más adelante en el capítulo sobre “el riesgo mínimo” en la investigación psiquiátrica.

Si la decisión de dar el consentimiento informado la toma un sustituto, en el caso de experimentos con niños esto es muy claro, pero en el caso de adultos con patología mental,

¹⁰⁶ *Ibid.* Chapter Six, Research Involving Vulnerable Subjects. Pag 131.

¹⁰⁷ National Advisory Commission. *Op . Cit.*, Paper two. Research Involving Persons with mental disabilities. A review of Policy Issues and Proposals Capacity Assessment. Pag 11.

¹⁰⁸ *Ibid.* Paper two. Research Involving Persons with mental disabilities. A review of Policy Issues and Proposals Capacity Assessment. Pag 12-13

qué autoridad debe definir esto?, quien debe hacerlo, un miembro de la familia, o un guardián designado por una corte, o su médico tratante (si no participa en el experimento), esto es particular en cada ley o estado, sin embargo en muchos, este tema no es claro. En Estados Unidos el National Institute of Health (NIH) dice que en caso de esta situación la decisión se le transfiere para que la tome otro sujeto para participar en experimentos de grado de riesgo entre alto y mínimo, si la familia quiere que el sujeto participe, la corte debe nombrar un guardián sustituto para poder dar el consentimiento, y esto debe ser aceptado por el comité de ética de investigación que revisa el protocolo. Esto contrasta por ejemplo con las guías Británicas "*British Working Party*", que simplemente hablan de que en estos casos el informe de una persona independiente puede ser aceptado por los comités locales de ética en investigación. En estos casos el American College of Physicians (U.S.), dice que se le transfiere esto a otro individuo solo en casos claros de pérdida de la competencia y siempre debe haber una participación clara de los miembros de la familia del sujeto en la obtención del consentimiento informado.¹⁰⁹

Sobre el consentimiento y el rol del sujeto en este proceso, se pregunta el autor en este punto que rol debe jugar el sujeto que no tiene competencia para firmar el consentimiento, sobre este punto encontramos en el documento llamado *the British Working Party*, que aún en este caso se debe explicar al sujeto todo lo referente a su participación en el estudio. Aunque el colegio médico americano no impone esto directamente, si dice que se debe buscar la cooperación de estos sujetos, y el NIH refiere que hablar sobre el experimento con estos sujetos es necesario pero no suficiente. En 1997 se propuso en el *Canadian Code* que en estos casos particulares con pacientes mentales no aptos para dar el consentimiento, se requiere que el sujeto acepte positivamente la participación en el experimento terapéutico del cual va a ser objeto.¹¹⁰

Sobre los niveles de riesgo aceptables, unido a los puntos anteriormente citados, es que el consentimiento subrogado (dada la firma por otro sujeto, diferente al que va a participar en el experimento) solo es para experimentos terapéuticos que representan el mejor interés para el sujeto, estas políticas o procedimientos no son para los experimentos no terapéuticos, en este caso solo si el nivel de riesgo es mínimo. El colegio médico americano da dos puntos adicionales en estos casos en que se subroga el consentimiento informado en sujetos con patología mental: 1- Se da una firma subrogada solo cuando la participación del sujeto representa su mejor interés, independiente si el sujeto quería participar o no 2- en el caso que sea para un experimento de tratamiento estándar, se debe considerar con mucho cuidado si la firma del consentimiento la debe dar otra persona (subrogada) y si hay algún tipo de especulación en los beneficios ofrecidos o los mismos están sobre pesados.¹¹¹

En 1989 el colegio médico americano dio las instrucciones para obtener el consentimiento informado en personas competentes y las bases fueron dar la información sobre el propósito, el método, los riesgos potenciales y beneficios del experimento. La política federal en USA establece requisitos severos para los investigadores que reclutan a las

¹⁰⁹ Brody Baruch A. Op. Cit., Chapter Six, Research Involving Vulnerable Subjects. Pag 132.

¹¹⁰ Ibid. Chapter Six, Research Involving Vulnerable Subjects. Pag 133.

¹¹¹ Ibid. Chapter Six, Research Involving Vulnerable Subjects. Pag 133-134.

personas competentes para la investigación. Por ejemplo un individuo que considera si autorizar su participación en una futura investigación debe informarse sobre todo el estudio probable. Pero los problemas en entrega de información se proponen por el lapso de tiempo entre la decisión de un individuo capaz para entrar un estudio futuro y la participación real.¹¹² Como venimos encontrando diferentes aspectos bioéticos en investigación de experimentos de psiquiatría con sujetos adultos, acá aparece uno que es, sobre dar el consentimiento informado para participar en el futuro en un experimento, y la problemática bioética que se ve en estos casos y todos los dilemas que a pesar de estas consideraciones van quedando abiertos para seguir en discusión multidisciplinaria por diferentes disciplinas y grupos entre estos la bioética.

En 1996 la FDA (the Food and Drug Administration and NIH) adoptaron una nueva Regulación que envolvía sujetos incapaces en situación de emergencia, por ejemplo cuando el estudio es a largo plazo o futuro y no se consideraba viable obtener el consentimiento antes de presentarse la situación a investigar.¹¹³

2.3 La Relación Médico-Investigador/Paciente-Sujeto

"Ha llegado el momento de quitar de las manos del médico la jeringa, como se quitó la pluma de las manos del escriba durante la Reforma. La mayoría de las enfermedades curables hoy en día se pueden diagnosticar y tratar por profanos. A la gente le resulta muy difícil aceptar esta declaración, porque la complejidad del ritual médico les ha ocultado la simplicidad de sus instrumentos básicos..."

Ivan Illich

Otro aspecto ético manejado en poblaciones vulnerables es la relación médico-investigador-paciente-participante y en especial cuando el médico tratante es el investigador; el que deriva el paciente al estudio o, cuando este médico tratante recibe beneficio económico por la inclusión del paciente en el estudio, aclarando que en psiquiatría en general la relación médico-paciente se considera larga, fuerte y con características especiales de transferencia y contratransferencia, aumentando la posibilidad tanto de proteger como de abusar del paciente.

La relación que constituye el núcleo central de la medicina, la que permite la búsqueda y el cumplimiento de sus objetivos, la que determina la especificidad de su profesión, en vista de que no ocurre en ninguna otra de las muchas formas de interacción humana: *la relación médico-paciente*. Aquí, la escala de valores se mide en el grado en el que la relación médico-paciente contribuye a que se lleven a cabo las funciones de la profesión, y no hay duda de que mientras mejor sea la relación mencionada mayor será la posibilidad de realizarlas. Por lo tanto, desde un punto de vista de la ética médica, todo lo que interfiera con el establecimiento de una relación médico-paciente óptima será moralmente condenable, mientras que todo lo que la favorezca será éticamente bueno. La existencia de

¹¹² National Advisory Commission. Op. Cit., Paper two. Research Involving Persons with mental disabilities. A review of Policy Issues and Proposals Capacity Assessment. Pag 17-18.

¹¹³ Ibid. Paper two. Research Involving Persons with mental disabilities. A review of Policy Issues and Proposals Capacity Assessment. Pag 19.

médicos especializados en la investigación, con nombramiento formal de investigadores y con financiamientos para el desarrollo de sus proyectos tiene consecuencias éticas ambivalentes.¹¹⁴

El médico en general, y el psiquiatra en particular, tienen acceso a lo más íntimo del ser humano, y por lo tanto pueden con gran facilidad transgredir los derechos humanos y de los pacientes, y sobre todo pueden manipular la conciencia de los pacientes.¹¹⁵

Este punto está planteado de manera general (sobre todo para los llamados ensayos clínicos aleatorios) por Beauchamp y Childress, llamado por ellos el doble papel de clínico e investigador, comenzando por decir que la Declaración de la Asociación Médica Mundial reza “la salud de mi paciente será mi primera consideración” y el juramento médico de la misma asociación pide que “la preocupación por el interés del sujeto (de investigación) debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad”. Dado que la sociedad alienta la investigación y reconoce que la generación de conocimiento científico trae beneficios al paciente individual, a la población, y en el futuro a todos y, que los investigadores y los sujetos están en desigualdad de conocimiento y vulnerabilidad, especialmente si están implicados pacientes enfermos o de alta vulnerabilidad como podrían ser los pacientes afectados por patología mental, la política institucional y los comités de revisión deben actuar para evitar contratos que puedan implicar explotación, para proteger la intimidad y la confidencialidad y por otros motivos parecidos que surjan en la misma. En general ellos dicen que estos conflictos pueden ser en varias direcciones por el doble rol de médico e investigador y refieren como ejemplo el conflicto presente con la salud de su paciente y el del investigador con las generaciones futuras. Igualmente cuestionan los términos “investigación terapéutica”, ya que el término “terapéutica” es visto siempre dentro del rol del clínico y no del investigador.¹¹⁶

El aspecto relacionado con la relación investigador-participante, se considera como dicen los documentos y artículos, dentro de una relación asimétrica de poder e información, donde también se agregarían los reales “intereses” del investigador/científico para lograr llevar a cabo la investigación, básicamente partiendo de esta asimetría el investigador no debe olvidar que su primer deber y más importante es con el sujeto, aplicando sobre él la posibilidad de darle lo mejor posible, respetando sus derechos y reconociendo sus limitaciones o incapacidades, una de las más importantes sería su desconocimiento sobre el estudio y sobre los riesgos/beneficios del mismo, los cuales deben ser transmitidos al sujeto de la mejor manera, imparcialmente y evitando cualquier tipo de presión basada en los “conflictos de interés” del investigador y, agregando que bajo cualquier ética o visión, los investigadores deben trabajar por reconocer claramente sus deberes, competencias y limitaciones en cada trabajo con sujetos humanos, antes de iniciarlo.

¹¹⁴ González Valenzuela Juliana. Perspectivas de Bioética. Universidad Nacional Autónoma de México. Fondo de Cultura Económica. 2008. Pérez Tamayo Ruy. Capítulo: Ética Médica. Pag 201,206 y 207

¹¹⁵ Gracia Diego. Op. Cit., No 2. Capítulo 12 Psiquiatría de la ética, ética de la psiquiatría. Pag 121.

¹¹⁶ Beauchamp Tom L. Childress James F. Op. Cit., Pag 317-318.

En Colombia se toca este tema en un artículo de Sergio G. Litewka: Planeación ética de los experimentos con seres humanos publicado en la Revista Colombiana de Bioética, donde nos dice que en muchos casos el médico es, a la vez, responsable del tratamiento de su paciente y parte de un equipo de investigadores, por lo que en su discutible condición de doble agente tiene la obligación de buscar el mejor interés de su paciente y como investigador debe balancear los riesgos y beneficios para los sujetos de investigación. Obviamente existe una frontera muy difusa entre lo que es experimentación propiamente dicha y lo que es tratamiento.¹¹⁷

En los ensayos clínicos aleatorios (ECA) que son el interés de este trabajo, que generalmente se divide en tres grupos de intervención, uno que recibe la “terapia investigada”, otro el tratamiento estándar y otro placebo, y pueden ser ciegos, doble ciegos o totalmente ciegos, con referencia a que personas conocen que sujetos quedan en cada grupo o que tratamiento recibe cada sujeto, se plantea que no hay justificación para no revelar el sistema de asignación aleatoria, el sistema de ciego usado en el ECA, también que los placebos presentan un problema especial: decirle a los sujetos de investigación que están recibiendo un placebo socava el mismo propósito de su uso, pero se debe revelar esta información a los sujetos, para que acepten o rechacen su participación en el ECA basándose en toda esta exhaustiva información suministrada sobre todos los aspectos del experimento incluidos los anteriores mencionados.¹¹⁸

En síntesis, en psiquiatría se debe inicialmente considerar al paciente como competente a menos que clínicamente y claramente se compruebe lo contrario, con sus derechos humanos intactos. La vulneración de los derechos humanos del paciente psiquiátrico (por ejemplo: internamiento, tratamiento o inclusión en experimentación, sin su voluntad o consentimiento), sólo debe hacerse como una excepción, y siempre buscando el beneficio del paciente.¹¹⁹ Y estas excepciones deben estar entrelazadas con la legislación local y con los conceptos y recomendaciones del comité de ética independiente que revisa el estudio, sin negar la responsabilidad en todo esto del investigador.

El campo de la investigación médica es amplio y comprende desde la experimentación bioquímica y fisiológica, hasta la investigación sobre el comportamiento humano y la sociedad. El problema ético que plantea la investigación en medicina es debida a la necesidad de experimentar en seres humanos y por esto la posibilidad de violentar sus derechos. No puede hacerse una experimentación en medicina si el fin es solamente el avance de la ciencia por la ciencia misma o el beneficio del investigador, y no el bien del ser humano.¹²⁰ Recae el mirar con ojo protector en el investigador, quien es él que conoce sus conflictos de interés y sus objetivos terapéuticos o investigativos con los sujetos/pacientes, y hasta donde puede llevar esto, siempre dentro de un marco general

¹¹⁷ Litewka Sergio G.. Planeacion ética de los experimentos con seres humanos. Revista Colombiana de Bioética. Vol I, No 1. Enero-Junio de 2006.Pag 131-140.

¹¹⁸ Beauchamp Tom L. Childress James F. Op. Cit., Pag 318-320.

¹¹⁹ Gracia Diego. Op. Cit., No 2.. Capitulo 12 Psiquiatría de la ética, ética de la psiquiatría. Pag 121

¹²⁰ Aristizabal Chantal. Arévalo Sinay. Osorno Stella María. Múnevar Juan Carlos. Arévalo Luz Stella. Gutiérrez Ana María. Rincón Mónica. Op. Cit., pag 100-101.

claro para él y los sujetos, con la supervisión de los comités de ética en investigación, pero sobre todo con el análisis juicioso y abierto de los aspectos bioéticos implicados.

2.3.1 Presión Y Coersión

*La libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana, Considerando que el desconocimiento y el menosprecio de los derechos humanos han originado actos de barbarie ultrajantes para la conciencia de la humanidad; y que se ha proclamado, como la aspiración más elevada del hombre, el advenimiento de un mundo en que los seres humanos, liberados del temor y de la miseria, disfruten de la libertad de palabra y de la libertad de creencias.
Parte del Preámbulo de la Declaración Universal de los Derechos Humanos.1948*

La sociedad misma puede ser manipulada por los médicos, por ejemplo al público se le obliga a consumir la medicina como otros bienes, a veces sin necesidad. Las leyes del mercadeo se aplican a la medicina. Algunos consideran que la persona más fácil de manipular es sin duda el enfermo mental, por ejemplo puede ser manipulado por la psicoterapia, por psicofármacos y otros procedimientos, incluso para su diagnóstico debe el médico tener una cultura amplia y abierta para que las manifestaciones culturales distintas a las suyas, no las tache irremediabilmente de anormales.¹²¹

Uno de los mayores dilemas bioéticos que confrontan los psiquiatras es entre la libertad y la coerción, aunque la tendencia dominante es aplicar la libertad y solo de manera excepcional considerar la coerción, sin embargo en la práctica clínica diaria de la psiquiatría a menudo se restringe la libertad y se usa la coerción.¹²² Todo esto generalmente se hace sin base teórica, sino por evaluación clínica y el discernimiento del personal de salud mental, la limitación del principio de autonomía y de la inviolabilidad de la información o datos clínicos se ponen en entredicho o se limitan según aspectos clínicos, bioéticos y posiblemente legales que deben hacerse lo más claramente posible y ojala en deliberaciones multidisciplinarias por personal de experiencia y con inclusión de miembros de la comunidad y de los sujetos y, también pensar en sus familias como posibles actores de estas deliberaciones.

Sobre esta parte es importante citar el artículo titulado: Ethics of deliberation, consent and coerción in psychiatry, publicado en el Journal of Medical Ethics 2008; 34: 73-76, en el cual los autores refieren que uno de los mayores dilemas bioéticos que confrontan los psiquiatras en el manejo clínico o de investigación con sus pacientes, es entre la libertad y la coerción, aunque la tendencia dominante es aplicar la libertad (autonomía del paciente) y solo de manera excepcional considerar la coerción, sin embargo en la práctica clínica diaria de la psiquiatría a menudo se restringe la libertad y se usa la coerción.¹²³

¹²¹ Vélez Correa Luis Alfonso, M.D. Etica Medica, Segunda Edición. Corporación para investigaciones Biologicas. 1996. Pag 103-105

¹²² Liégeois A, Eneman M. Ethics of deliberation, consent and coerción in psychiatry. J Med Ethics .2008; 34: 73-76

¹²³ Ibid. pag 73-76

El manejo clínico y la investigación en psiquiatría siempre se enfrenta con este dilema ético: ¿Cómo respetar la libertad del sujeto tanto como sea posible, y cuando estaría justificado restringirla y usar la coerción? El autor del artículo refiere que se basara en la experiencia sobre estos temas obtenida en el Comité de ética de los cuidados en salud mental de Bélgica que trabaja sobre 13 centros psiquiátricos administrados por los hermanos de la Caridad. Aunque es un comité de ética local, son expertos en el tema y se han ocupado profundamente de estos temas y han desarrollado un método para aplicar la ética en la investigación en psiquiatría. El comité de ética está compuesto por 25 cuidadores con experiencia, representantes de varios grupos profesionales y 13 psiquiatras de los centros mencionados, los miembros optan por una metodología de discusión ética y el estudio de literatura reciente: La intuición moral de los miembros es mutuamente confrontada entre ellos y por las publicaciones científicas,. Este proceso es en un foro abierto y libre donde cada uno habla teniendo como base su autoridad y su función.¹²⁴

Sobre el consentimiento, el comité opta por una aproximación relacional: los hombres y mujeres no son solo individuos independientes, también son personas en relación con otros. Esto quiere decir que se delibera con el paciente pero también con su familia o con los elementos de la red social del paciente. El termino familia que son los familiares sanguíneos cercanos, el representante legal, pero en este caso también es posible que el paciente quiera excluir a sus familiares del proceso de deliberación o por su estado clínico y tengamos que discutirlo con su representante legal y al interior del comité.¹²⁵

En este artículo es bastante interesante encontrar que los comités para el proceso de deliberación para el consentimiento informado, tiene cuatro pilares: información, motivación, consenso y evaluación. Es importante caracterizar cada uno de estos elementos y dialogarlo entre las partes involucradas, igualmente resaltan el uso de literatura actualizada para la discusión de la problemática.

Todo esto se debe trabajar comparándolo o dentro de un marco, en este caso, usan el de la Convención Europea de derechos humanos y Biomedicina, la cual entre otras cosas dice que cuando el adulto no tiene la capacidad para dar el consentimiento por discapacidad mental, enfermedad u otra razón similar, la Convención Europea dice que para su protección: se debe buscar el mayor beneficio directo para el sujeto, y debe ser a través de el representante autorizado por la autoridad o por quien designa la ley. Y agrega sin embargo que en estos sujetos se debe buscar como sea posible su participación en el consentimiento.¹²⁶ Esto concuerda con los documentos anteriormente revisados que trabajan en esa misma dirección, y es la posibilidad de trabajar por incluir al paciente en las decisiones que implique el consentimiento informado y no lo contrario, que sería excluirlo; como también se trabaja en el ejemplo anterior de la mano de los parámetros de las guías o legislaciones locales, como es en este caso sería la Convención Europea de derechos humanos y Biomedicina.

¹²⁴ Ibid. pag 73-76

¹²⁵ Ibid. pag 73-76

¹²⁶ Ibid. pag 73-76

La Convención habla solo de dos elementos pilares en el consentimiento: Información y el consentimiento; pero el autor del artículo nos dice que se deben agregar: la motivación y la evaluación; y todo esto siempre debe ser discutido con los pacientes, sus familias y sus cuidadores. Nos aclara lo siguiente sobre la Coerción: el uso de la coerción es un término polémico, que se introduce para las discusiones con los pacientes y sus familias, para ejercer la coerción se considera tres elementos que deben existir como prerrequisito para pensar en usarla: Incapacidad, daño y proporcionalidad. La incapacidad se refiere a la insuficiencia para ejercer la deliberación y la autonomía. El daño, se refiere a ejercer la coerción para proteger la integridad del sujeto u otros. La proporcionalidad es usar en su correcta proporción la coerción frente a la posibilidad de daño.¹²⁷ Esta parte sobre la coerción es interesante porque agrega elementos nuevos para tener en cuenta y es la discusión sobre el “consentimiento totalmente libre e informado”, pero que a la vez en ciertos casos como veíamos en el ejemplo anterior, casos avalados por la literatura, por la experiencia clínica y por documentos, en los cuales se podría ejercer la coerción, o lo que también podríamos llamar la presión para buscar un beneficio que el cuadro clínico o patológico del paciente no lo dejaría ver ni tener en cuenta, y que también implica afán o urgencia en lograr el beneficio o evitar el daño que posiblemente implique no ejercer esta coerción. Tenemos entonces que en muchos casos se enfrentaran la autonomía con la no-maleficencia y la justicia, y como dicen muchos autores en estos casos en particular, la discusión debe ser particular tratando de englobar todas las características y variables implicadas en el caso para definir si es necesario limitar la autonomía y ejercer la coerción, y ¿cuál sería su justa proporcionalidad al usarla?, una pregunta que el autor deja planteada y no retoma durante el artículo.

Sobre esta temática, otros autores refieren lo siguiente: La persuasión se ejerce cuando mediante procedimientos racionales se induce a “aceptar libremente” actitudes, valores, intenciones o acciones defendidas por el persuasor. Es muy difícil de evitar en la práctica en la relación médico-paciente.

La manipulación constituye un grado más de presión externa que la persuasión. Consiste en la influencia de forma intencionada y efectiva de una persona sobre otra, alterando las opciones reales o su percepción de elección. La coerción tiene lugar cuando de forma intencionada, se exageran ciertos riesgos o daños indeseables y evitables con el fin de obtener el consentimiento del sujeto. El carácter voluntario del consentimiento puede ser vulnerado cuando es solicitado por persona en posición de autoridad o de gran influencia sobre el sujeto de la investigación. En estos casos, debe ser otra persona desprovista de tales vínculos quien lo solicite.¹²⁸

En Colombia está la Resolución 8430 de 1993, del Ministerio de Salud que plantea en líneas generales todo lo referido anteriormente, por lo cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, en total son 94 artículos, de los cuales los puntos de interés para este análisis son los que refiere que las

¹²⁷ *Ibíd.* pag 73-76

¹²⁸ Domínguez Inés Galende. *Op. Cit.*, pag 20-23

instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema, en toda investigación deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar, y debe ser desarrollada conforme a los siguientes criterios: se ajustara a los principios científicos y bioéticos, se fundamenta en la experimentación previa, se realizara cuando sea fundamental para el conocimiento, debe prevalecer la seguridad de los beneficiarios, contara con consentimiento informado escrito, debe ser realizada por investigadores idóneos, se deben identificar siempre los tipos de riesgo y su nivel en la investigación para clasificarla en investigación sin riesgo, con riesgo mínimo y con riesgo mayor al mínimo, dedica algunos párrafos sobre que cuando exista algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación hacia el investigador, el consentimiento debe ser obtenido por otro miembro del equipo, sobre lo referente indirectamente a los sujetos con patología mental dice que cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá acudir a un neurólogo, psiquiatra o sicólogo para que evalúe esta capacidad, y que cuando esta capacidad se presuma que ha variado con el tiempo este consentimiento deberá ser avalado por un profesional (neurólogo, siquiatra, sicólogo) de reconocida capacidad científica y moral en el campo específico, así como de un observador que no tenga relación con la investigación, y cuando el sujeto sea un enfermo psiquiátrico internado en una institución, además de cumplir con lo anterior, será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso. En estos casos además cuando el riesgo sea mayor al mínimo, la investigación deberá tener altas probabilidades de atender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de los discapacitados mentales, estos son los puntos importantes que contiene esta resolución sobre la parte de ética en investigación con sujetos adultos en experimentos de psiquiatría.¹²⁹

Después el Ministerio de la Protección Social de Colombia publicó la Resolución 2378 de 2008 por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las Instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos lo que comprende la secuencia de estudios que se llevan a cabo, desde que se administra por primera vez al ser humano, hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéuticas en grandes grupos de población, y adopta oficialmente y con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas, en la cual las causales más grandes para interrumpir una investigación por parte de El instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA son: alteraciones de las condiciones de autorización, incumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, protección a los seres humanos sujetos de ensayo y defensa de la salud pública y da un plazo de dos años a las instituciones que realizan estas investigaciones para certificarse por el INVIMA en Buenas Prácticas Clínicas. Todo esto se enlaza con lo anterior para comprender que Colombia utilizara como sistema marco en su investigación farmacológica con seres humanos, las Buenas Prácticas Clínicas.¹³⁰

Todo esto nos vuelve nuevamente, al espectro de dilemas bioéticos que abarca la medicina y su experimentación en seres humanos que no son completamente separados, como hemos

¹²⁹ Ministerio de Salud, Republica de Colombia. Resolución 8430 de 1993.

¹³⁰ Ministerio de la Protección Social, Republica de Colombia. Resolución 2378 de 2008.

visto la práctica médica y la experimentación obviamente tienen muchos lazos en común no solamente científicos sino bioéticos, por ejemplo tanto la toma diaria de decisiones en la clínica como en la experimentación con sujetos humanos tienen una importante dimensión ética.

La ética médica y su parte correspondiente a la experimentación pertenece a un territorio limítrofe entre la medicina y la filosofía, siendo uno de los campos en los que la cooperación entre médicos, filósofos y otras disciplinas ha demostrado ser más provechosa, muchos de los problemas que manejan, constituyen casos especiales por conflictos y dilemas bioéticos que han sido tratados por los filósofos durante siglos.¹³¹

2.3.2 El “Riesgo Mínimo” En Investigación Psiquiátrica

La talidomida se recetó por primera vez a finales de la década de 1950 en Europa para tratar la ansiedad, el insomnio y, en las mujeres embarazadas, las náuseas matutinas. Se comercializó en Europa y, además, en Japón, Australia y Canadá. Se retiró del mercado a comienzos de la década de 1960, cuando los médicos descubrieron que producía terribles malformaciones fetales. Unos 10,000 niños de todo el mundo nacieron con graves malformaciones porque sus madres habían tomado el medicamento durante la primera etapa del embarazo.

Franks, M.E., et al. Review: Thalidomide. The Lancet, volumen 363, 29 de mayo de 2004, págs. 1802-1811.

En el documento de la *National Advisory Commission* sobre este aspecto bioético refieren como un punto fundamental la definición de los riesgos y beneficios en cualquier investigación con sujetos incapaces. El riesgo mínimo en las reglas comunes de investigación es definido como “daño o incomodidad”, para poderlo establecer se requiere experiencia y familiaridad en cómo la población de sujetos incapaces puede responder a las intervenciones y procedimientos propuestos en la investigación.¹³² En otras palabras se requiere experiencia clínica e investigativa para poder definir en este tipo de población que tipo de riesgo representa el experimento, si es claro que es de “riesgo mínimo” para este tipo de población, donde estaría también un aspecto ético sobre quien o quienes definen el nivel de riesgo del estudio para este tipo de población vulnerable o en los incapaces de dar el consentimiento.

La norma de riesgo mínimo se define de la siguiente manera: Cuando se tienen todas las razones para pensar que los sujetos previstos estiman que la probabilidad y la importancia de los eventuales inconvenientes asociados a la investigación son comparables con aquellos a los cuales ellos se exponen en su vida cotidiana relacionada con la investigación, en este caso la investigación se sitúa bajo el umbral del riesgo mínimo. Más allá de ese nivel, la investigación debe ser objeto de un examen más riguroso y ser reglamentado de manera más estricta, para proteger mejor los intereses de los sujetos previstos o a incluir. En

¹³¹ Wulff Henrik R. Pederson Stig Andur. Rosenberg Raben. Introducción a la filosofía de la medicina. Editorial Triacastela. 2002. Cap 12. La ética médica como disciplina filosófica.

¹³² National Advisory Commission. Op. Cit., Paper two. Research Involving Persons with mental disabilities. A review of Policy Issues and Proposals Capacity Assessment. Pag 21.

conclusión el equilibrio previsto entre las ventajas e inconvenientes de las intervenciones de investigación puede compararse al equilibrio de un tratamiento habitual.¹³³

Entonces se tendría que revisar bien como se plantea el riesgo mínimo, lamentablemente estaría no solo establecido por el investigador sino que también en términos solo del modelo biomédico, sobre esto nos dice el Doctor Jaime Escobar Triana que la medicina biomédica deja de lado los factores sociales, psicológicos y culturales, como no pertinentes en la evaluación médica y por consiguiente también del “riesgo”. Este modelo biomédico sigue siendo el dominante para estudiar las enfermedades, con la biología molecular a su cabeza y su principio científico básico que se ha vuelto dogmático. George L. Engel ha propuesto el modelo bio-psicosocial en el cual se dan las bases de los determinantes de una enfermedad y la aproximación a un tratamiento racional y a patrones de cuidados de la salud que debe tener en cuenta al paciente, el contexto social en que vive, y el sistema complementarios trazado por la sociedad para enfrentarse con los efectos negativos de la enfermedad o más precisamente el sistema de salud.¹³⁴ El Doctor Jaime Escobar en la presentación de *la revista Colombiana de Bioética de julio-diciembre de 2009* vuelve a insistir en que la revolución tecnocientífica y los procesos de globalización tienen consecuencias contradictorias en la sociedad contemporánea, y se postulan inminentes peligros en el ámbito de la investigación biotecnológica y la profundización, por efectos del tipo de globalización, de situaciones de desigualdad, racismo y exclusión, todo estos riesgo centrados más en las poblaciones vulnerables.¹³⁵ Es importante ver que el riesgo mínimo tiende a ser evaluado en términos biomédicos y en la psiquiatría un modelo importante es el bio-psicosocial que llevaría creo yo a un mejor entendimiento y planteamiento del nivel de riesgo en cada estudio, y además lo considero mejor adecuado a la realidad de pacientes que en general conviven con enfermedades crónicas (como las patologías mentales) que tienen implicaciones no solo biológicas sino bio-psicosociales, y considerando que estas enfermedades son multicausales y con múltiples interacciones de diferentes factores desencadenantes y de riesgo o vulnerabilidad para estas patologías que se estudian o clasifican dentro del amplio espectro bio-psicosocial.

¹³³ Aristizabal Chantal. Arévalo Sinay. Osorno Stella María. Múnevar Juan Carlos. Arévalo Luz Stella. Gutiérrez Ana Maria. Rincón Mónica. Op. Cit., Cap. Bioética de los ensayos Clínicos. Pag 118-119.

¹³⁴ Escobar Triana Jaime. Bioética y Calidad de Vida. Capitulo: Comprensión Sistemica de la salud y calidad de vida. Colección Bíos y Ethos. Ediciones El Bosque No 15. 2000. Pag 67

¹³⁵ Escobar Triana Jaime. Revista Colombiana de Bioética Vol 4 No2 Julio-Diciembre de 2009. Universidad El Bosque. Presentación, pag 5.

3.REVISIÓN DE LA LITERATURA

3.1 Introducción y Metodología

Después de todo lo anterior se realizó la búsqueda de literatura para analizar y discutir todo lo encontrado alrededor de algunos artículos recientes relacionados con esta temática, esta se realizó en dos de los más reconocidos buscadores: Lilacs y PubMed, y se busca con esto terminar con una mirada real sobre la aplicabilidad en la práctica real de como este trabajo y discusión sobre algunos aspectos bioéticos relacionados con la investigación en psiquiatría con seres humanos se pueden llevar a la práctica, para por ejemplo mirar, analizar, discutir o confrontar con algunos experimentos o estudios realizados en este campo.

Como explique en la introducción de este trabajo, la revisión de la literatura se hizo de la siguiente manera; en Lilacs con la palabra bioética (aspectos o asuntos de bioética en los experimentos clínicos de psiquiatría con humanos adultos) no se reportaron hallazgos (Se busco inicialmente como: aspectos bioéticos de los experimentos clínicos de psiquiatría con humanos adultos y luego se reemplazo la palabra Bioética por ética) no se encontró sino un solo artículo general sobre la historia de los aspectos bioéticos en la experimentación con humanos, el cual no se tomo por considerar que eso se había explorado mucho mejor en la revisión de los documentos. En el buscador PubMed, la metodología usada fue la siguiente: No se uso para la búsqueda la palabra Bioethics por reportar cero artículos con esta palabra (*"Bioethics Issues with adults during the conduct of psychiatric clinical Trials"*). Después del análisis de varios documentos y artículos en Inglés se encontraron las palabras más comunes usadas por los autores en esta temática por lo que la búsqueda se hizo con: *"Ethical Issues with adults during the conduct of psychiatric clinical Trials"* y los límites establecidos para la búsqueda fueron: **Limits Activated:** only items with abstracts, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, English, Spanish, Bioethics, PubMed Central, All Adult: 19+ years. Se realizo la búsqueda definitiva para el trabajo bajo los parámetros anteriores el 03 de abril de 2010, encontrándose 21 artículos, de los cuales en una primera clasificación por pertinencia sobre el tema y los tópicos buscados se descartaron 16 artículos haciendo uso de la recomendación internacional en estos casos que se refiere a que en una primera revisión se mire: el titulo, los autores, el resumen y los resultados, analizando cada uno de ellos y su pertinencia o no, para nuestra búsqueda o trabajo y, luego en una segunda revisión de todos los resúmenes (abstracts) se descartaron dos más, quedando solo tres artículos pertinentes de esta revisión que fueron los siguientes: 1-Enrolling research subjects from clinical practice: ethical and procedural issues in the Sequenced treatment Alternatives to Relieve Depression (STAR*D) trial;2- Impact of decisional capacity on the use of leverage to encourage treatment adherence; 3- Physician assessment of patient competence; los cuales se relacionaran en la parte final de la revisión y estarán en la bibliografía.

Se destaca entonces como sobre este problema que llamamos aspectos bioéticos en la investigación con adultos en psiquiatría hay una pobreza de artículos en los más grandes buscadores reconocidos y, que con el uso de la palabra bioética tanto en español como en

ingles no se encuentran resultados, todavía los investigadores escriben usando el termino ética y sobre todo el de “aspectos éticos en ingles Ethical Issues”.

3.2 Objetivos

Se busca encontrar principalmente una aplicación práctica de todo este trabajo realizado, en cualquier experimento (ECA) que se revisé en la literatura disponible, como ejercicio práctico y como propuesta de no solo mirar la parte metodológica de los trabajos sino que nos acostumbremos a poder tener una mirada “bioética” de los mismos, entendiendo que este es solo un pequeño ejercicio, pero como digo proponiendo que los trabajadores de la salud, los médicos, los clínicos y los especialistas debemos tener una mayor capacidad al leer literatura médica o científica, para en general escudriñar de una mejor manera los asuntos bioéticos implicados en cada una de estas investigaciones o trabajos.

3.3 Resultados

Sobre todo lo anterior que se reviso y analizo, también algunos autores (muy pocos por cierto) escriben artículos en revistas que luego ingresan a los buscadores reconocidos, como dije al inicio de este trabajo, en la búsqueda realizada en PubMed se seleccionaron tres artículos, los cuales se relacionan con todo lo que hemos venido viendo en este trabajo, el primero de ellos Titulado: Enrolling research subjects from clinical practice: ethical and procedural issues in the Sequenced treatment Alternatives to Relieve Depression (STAR*D) trial, nos habla de los conflictos de interés que se presenta en el estudio analizado (STAR*D), el cual enrolo 4014 pacientes con depresión mayor para mirar a través del tiempo la efectividad de los diferentes tratamientos farmacológicos para la depresión, pero los autores del artículo “encuentran un conflicto de interés entre la efectividad investigada y la necesidad de proteger al sujeto humano. Muchos de los investigadores eran los tratantes clínicos de estos Pacientes en el mundo real”¹³⁶ Por lo cual los autores explican que puede encontrarse un problema ético y es la necesidad de reportar y seguir el protocolo del estudio versus el mejor beneficio clínico para el paciente en particular, entrando en conflicto estos dos aspectos los autores dejan entrever la posibilidad de que en este estudio en algunos casos halla primado el interés del investigador sobre el beneficio del paciente o de “su paciente” como sucedía en muchos casos en este tipo de estudio donde el investigador es al mismo tiempo el tratante. Como vimos es un caso tratado en todo lo analizado con respecto a los problemas bioéticos cuando el tratante es a la vez el investigador , el doble papel médico/investigador pero a la vez con los mismos pacientes/sujetos de su mundo clínico de la investigación, y todos los asuntos bioéticos que surgen en este aspecto como los conflicto de interés, su deber con el beneficio del paciente, el manejo de la información, el uso de la persuasión, de la coerción, para lograr no solo enrolar “sus pacientes al estudio” sino mantenerlos en el mismo y lamentablemente a veces en “que dé el resultado esperado en el estudio”, ósea lograr

¹³⁶ Alpert JE; Biggs MM; Davis L; et al; STAR*D investigator . Enrolling research subjects from clinical practice: ethical and procedural issues in the Sequenced treatment Alternatives to Relieve Depression (STAR*D) trial Psychiatry Res. 2006 Feb 28;141(2):193-200

indebidamente lo que se conoce como estudios “positivos” sobre todo en investigación farmacológica pagada por la industria.

Además acá se puede agregar sobre lo comentado en este trabajo acerca de la búsqueda frenética por parte de la industria de lograr resultados positivos o de ampliar al público las pequeñas diferencias que pueden existir entre medicamentos con la misma “eficacia” frente a una patología mental específica y todos los conflictos de interés que esto genera en los investigadores y responsables de los estudios y su posterior análisis y publicación; se han realizado revisiones independientes por parte de U.S. Food and Drug (FDA) y de otros investigadores independientes recientemente (años 2005 al 2008) que muestran en conclusión como en los experimentos clínicos realizados con antidepresivos, se tiende a publicar solo los “positivos”, un porcentaje mínimo de los “negativos” son publicados, y además muchos estudios ambivalente o negativos son publicados en la literatura científica como “positivos”, y en otros se sobredimensiona o amplifica el poder o eficacia del medicamento en estudio y se realizan algunas manipulaciones con los resultados estadísticos, como por ejemplo en los estudios multicéntricos sería el de excluir los sitios donde no se reporto eficacia o donde estadísticamente no se alcanzo el resultado positivo esperado.¹³⁷

El segundo artículo titulado *Impact of decisional capacity on the use of leverage to encourage treatment adherence*, aunque es un artículo que habla sobre este aspecto en el tratamiento clínico, es interesante para este trabajo porque se refiere a “medir la capacidad de decisión en 120 pacientes con patología mental mediante el instrumento llamado MacCAT-T, y de cómo el uso de la influencia o persuasión de los clínicos cambiarían sus decisiones, partiendo de la hipótesis de los autores de que el uso de la influencia o persuasión en pacientes con dificultades en su capacidad de decisión mejora la adherencia al tratamiento, aunque en este estudio no pudieron encontrar estadísticamente esa asociación.”¹³⁸ Para nuestro análisis es necesario discutir este aspecto ético, ya que desde la parte clínica en medicina y como hemos visto en psiquiatría se considera válido en algunos casos el uso de la influencia, persuasión o coerción, pero esto es opuesto a la autonomía del paciente, además para su implementación debe ser discutido ojala por un comité de ética y debe ser no solo proporcional a la incapacidad y riesgo sino también debe ser limitado en el tiempo; pero como lograr mejorar el uso ético de esta práctica tan extendida en la medicina y como evitarla en la investigación biomédica, y como prevenirla por ejemplo en el caso que el tratante sea a la vez el investigador y enrolador del sujeto al estudio, es obvio que es un asunto ético de alta importancia cuando se trata de investigación y de experimentos aleatorizados para eficacia de tratamientos, donde el clínico puede tener a priori su decisión de que el tratamiento/estudio es beneficioso para el paciente/sujeto y podría ejercer por muchos métodos y vías una influencia o persuasión indebida sobre el sujeto y sus familiares para obtener este propósito, limitando la autonomía del sujeto y ocultando no solo sus conflictos de interés sino su concepto de “beneficencia”.

¹³⁷ Mathew Sanjay, M.D., Charney Dennis, M.D. Commentary. Publication Bias and the Efficacy of Antidepressants. *Am Journal of Psychiatry* 166:2, February 2009. Pag 140-145

¹³⁸ Appelbaum PS; Redlich A. Impact of decisional capacity on the use of leverage to encourage treatment adherence. *Community Mental Health J.* 2006 Apr; 42(2): 121-30

El tercer artículo titulado: *Physician assessment of patient competence*, en este la temática es sobre la determinación de la competencia de los pacientes por parte de los médicos en especial por los psiquiatras y su correlación con la realidad de esta evaluación y las implicaciones de la misma, en el “estudiaron el concepto de los médicos y los psiquiatras en 2100 pacientes randomizados del servicio de medicina interna, cirugía y psiquiatría de un Hospital Americano, para determinar su competencia. La conclusión de los autores es que en la práctica clínica común los médicos y en particular los psiquiatras conocen teóricamente sobre la competencia, pero generalmente la evalúan mal o aplican incorrectamente su evaluación, por lo cual confiar en su opinión o evaluación de la competencia mental de los pacientes puede introducir prejuicios y resultados inexactos que se traducen en disminuir o minar la autonomía de los pacientes”¹³⁹ Otro asunto ético importante, ¿Cómo evaluar la competencia o capacidad mental de un sujeto?, este tema lo abordan muchos documentos y autores pero no aportan sobre la manera como debe realizarse, la ley Colombiana dice que cuando tenemos esta sospecha o duda debe ser un psicólogo, psiquiatra o neurólogo quien realice esta evaluación, pero como vemos se considera que los psiquiatras son los más expertos en este tema, sin embargo desde la clínica nos ponen el semáforo en rojo, y es que este tipo de evaluación generalmente es inexacta o mal realizada, generando perjuicio para el paciente. ¿Cómo se debe realizar? ¿Quién o quienes la deben hacer? Y ¿Qué instrumentos estandarizados usar?. De nuevo se abren múltiples problemas e interrogantes con solo este aspecto ético de la investigación con adultos que padecen patología mental

3.4 Discusión

Empezaremos por discutir la pobreza de esta temática en los buscadores reconocidos como los más prestigiosos para buscar información científica sobre todo en el área de la salud o medicina, en este caso particular usamos solo LILACS Y PUBMED, en los cuales con la palabra bioética no hay resultados (“*Bioethics Issues with adults during the conduct of psychiatric clinical Trials*”), y donde después de un análisis de varios documentos y artículos en inglés logre ubicar el término más comúnmente usado por los escritos e investigadores sobre el tema, que es “aspectos éticos en inglés *Ethical Issues*”. Lo que nos deja en el mismo planteamiento que tienen muchos autores y, que la percepción social reafirma sobre estos temas; consistente en que el avance y logros de la tecnociencias van a un ritmo muchísimo mayor que el desarrollo y avance de las discusiones éticas y bioéticas alrededor de todo este avance, lo que significa un reto enorme para todos los interesados de manera individual o multidisciplinaria en esta temática y, es primero reconocer la enorme falta de estudios y publicaciones sobre los aspectos bioéticos implicados en investigación con seres humanos, que se reducen aun más si focalizamos la búsqueda en por ejemplo la parte de experimentos en psiquiatría con sujetos adultos. Esto podría alentar no solo un mayor trabajo en todos estos aspectos sino, la necesidad de planes y políticas sociales y/o gubernamentales, locales o globalizados para aumentar los trabajos y la investigación en todo lo pertinente a la bioética en investigación con seres humanos y, por supuesto en el punto focal de los experimentos de psiquiatría con adultos.

¹³⁹ Markson LJ, Kern DC; Annas GL, Glantz LH. Physician assessment of patient competence. *J Am Geriatric Soc.* 1994 Oct; 42(10): 1074-80

Un asunto bioéticos frecuentemente encontrado en la literatura es cuando el tratante es a la vez el investigador, el doble papel médico/investigador pero a la vez con los mismos pacientes/sujetos de su mundo clínico en la investigación, y todos los asuntos bioéticos que surgen en este aspecto como los conflictos de interés, su deber con el beneficio del paciente, el manejo de la información, el uso de la persuasión, de la coerción, para lograr no solo enrolar “sus pacientes al estudio” sino mantenerlos en el mismo y lamentablemente a veces en “que dé el resultado esperado en el estudio”, ósea lograr indebidamente lo que se conoce como estudios “positivos” sobre todo en investigación farmacológica pagada por la industria, comparando esto con lo encontrado vemos un claro ejemplo de cómo el papel de la industria al financiar estudios grandes y costosos genera la búsqueda de resultados positivos. Hay entonces que leer cuidadosamente si en el estudio los conflictos de interés terminan por satisfacer un resultado a toda costa, que desde el diseño e inicio del estudio se ve que se va a obtener, y ¿Por cuales medios se logra esto?, ya vimos que hay muchas formas como la presión, la manipulación, la sobredimensión de los beneficios, y el pobre análisis del riesgo mínimo, entre otras.

Encontré también que en la práctica clínica común los médicos y en particular los psiquiatras conocen teóricamente sobre la competencia, pero generalmente la evalúan mal o aplican incorrectamente su evaluación entonces, ¿Cómo evaluar la competencia o capacidad mental de un sujeto?, este tema lo abordan muchos documentos y autores pero no aportan sobre la manera como debe realizarse, la ley Colombiana dice que cuando tenemos esta sospecha o duda debe ser un psicólogo, psiquiatra o neurólogo quien realice esta evaluación, pero como vemos se considera que los psiquiatras son los más expertos en este tema, sin embargo desde la clínica y los experimentos clínicos y estudios alrededor de este aspecto bioético nos ponen el semáforo en rojo, diciéndonos y explicando que este tipo de evaluación generalmente es inexacta o mal realizada, generando perjuicio para el paciente. ¿Cómo se debe realizar entonces? ¿Quién o quienes la deben hacer? y ¿Qué instrumentos estandarizados se deben usar?. De nuevo se abren múltiples problemas e interrogantes con solo este aspecto bioético de la investigación con adultos que padecen patología mental

Todo lo anteriormente explicado y analizado, abre muchos interrogantes para los cuales es necesario buscar una posible o posibles respuestas multidisciplinarias y con espacios de discusión para las mismas, por ejemplo ¿Son los sistemas actuales de protección de los derechos de estos pacientes suficientes y necesarios?, ¿Quién y cómo se debe determinar la capacidad de competencia mental en estos sujetos de investigación? ¿No tener competencia total o parcial para dar el consentimiento aparta o no al sujeto de estar incluido en el proceso de dar el consentimiento y conocer lo que alcance a comprender del experimento? ¿Hasta dónde pueden llegar los riesgos de la experimentación para estos sujetos? ¿Cómo se podría manejar la protección de los sujetos Institucionalizados? ¿Cómo se puede mejorar la protección de los sujetos institucionalizados?

3.5 Conclusiones

Se requiere investigación cualitativa y cuantitativa en todos los aspectos bioéticos relacionados con los experimentos de psiquiatría en pacientes adultos, tanto local como globalizada o multicéntrica, por ejemplo sobre el tema del “riesgo mínimo” en las diferentes patologías y sujetos, sobre el impacto de una mayor participación de los pacientes, sus familias y la comunidad no solo en los comités de ética sino en la planeación de los experimentos clínicos, sobre las metodologías usadas para discutir los asuntos bioéticos y por supuesto se requiere la ayuda multidisciplinaria en estos temas de la filosofía y otras disciplinas.

Es necesario la sensibilización continua no solo a los investigadores en psiquiatría sino también a los clínicos, sobre la importancia de la ética y la bioética, en cualquier labor que realicemos, pero innegablemente en la investigación, esto buscando un mayor interés académico en la misma y un mayor entendimiento de los planteamientos generales sobre los aspectos bioéticos en los experimentos clínicos de psiquiatría con sujetos adultos.

4 DISCUSIÓN GENERAL

Tenemos entonces que en la exploración y análisis de los aspectos bioéticos para la conducción de los experimentos en psiquiatría con adultos, hay varios puntos generales y particulares sobre esta temática que toda esta revisión ha arrojado, reconociendo primero antes de iniciar la discusión que el motor de la sociedad del conocimiento es la investigación y el desarrollo.

Con los documentos, guías, protocolos sucede lo mismo, las agencias internacionales desde el código de Nuremberg se han preocupado por producir documentos y guías sobre esta problemática en general, pero nuevamente la parte que se encuentra en ellos sobre las poblaciones vulnerables es a mi modo de ver pobre y deja abierto demasiados interrogantes o puertas abiertas para la posibilidad de que los abusos contra este tipo de población sigan sucediendo en el mundo, y hoy como resultado de una globalización inequitativa de la investigación, estos abusos serían más probablemente producidos en los países pobres de los cuales Colombia hace parte y dentro de ellos aun más en sus poblaciones vulnerables.

Explicando lo anterior, quiero decir que la mayoría de documentos tienen un aparte sobre poblaciones vulnerables, donde de manera general las describen y, recomiendan siempre de la mano de la legislación local aumentar las medidas protectoras sobre este tipo de poblaciones, pero no hay una orientación sobre la parte “real o en el terreno directo de la investigación” de cómo primero definir claramente estas poblaciones, por ejemplo en los pacientes con patología mental, no son en todos los casos sinónimo de población vulnerable, y en cada estudio específico, esta definición podría variar tanto de manera general para la investigación, como de manera individual para cada sujeto dentro de la misma, así como en las necesidades de evaluación y protección de estos sujetos, encontrando que hay en este aspecto una clara pobreza de escritos que narren, analicen y orienten las evaluaciones y discusiones en este tipo de trabajo o experiencias.

En todo ECA se deben mirar aspectos generales para que el experimento tenga no solo validez sino que éticamente no sea cuestionado, uno de estos puntos según los documentos revisados es sobre la participación de la comunidad en la cual se realiza el experimento, y esto a la interpretación de todos los estudiosos del tema, se refiere no solo a los posibles beneficios locales y globales sobre la población, sino también a que la comunidad y los pacientes estén presentes, participando en los comités de revisión ética del estudio. He encontrado que varios documentos y artículos hacen referencia a este tema o muestran ejemplos de su implementación, entonces viene la pregunta ¿Quiénes deben conformar los comités de ética independientes? Los cuales aseguran la protección de los derechos de los sujetos, en este tema en particular se propone que los pacientes y sus familiares involucrados en la investigación tengan representación en estos comités, como discutiremos a continuación.

En este punto es unánime la opinión de que los comités de ética deben siempre dar el aval para cualquier experimento clínico, sin embargo es poco lo que se encuentra en los documentos sobre su conformación y metodología para su funcionamiento, vimos varios ejemplos de metodologías, fue interesante encontrar que los comités no deben temer funcionar a puertas abiertas, pues sus deliberaciones deben ser conocidas por los

interesados y además la sugerencia clara de incluir no solo miembros de la comunidad sino a pacientes que, serán sujetos de la investigación, sugerencia que se hace más fuerte si el experimento se va a realizar en poblaciones vulnerables, y es casi una necesidad si la investigación se realiza sobre poblaciones en internamiento o en encarcelamiento, los escritos dicen claramente que no solo los sujetos sino también sus familiares allegados o amigos se deben incluir en estas discusiones.

Visto desde otro punto de vista ¿porqué los comités limitan tanto la participación de la comunidad, los pacientes o sus familiares en ellos? Podría ser visto como parte de la tradición o legado paternalista donde las ciencias de la salud no solo no están acostumbradas a discutir abiertamente con sus pacientes y la comunidad sus ideas y conocimientos, o como una manera de “encubrir” sus conflictos de interés y evitar una mayor protección hacia los sujetos participantes en la investigación, en otras palabras los investigadores y algunos documentos consideran positiva esta participación y la ven como una manera más de ayudar en esta protección.

Pasaremos ahora a otro aspecto bioético de bastante relevancia en la revisión, y es sobre la relación médico-investigador-paciente-participante, lo que se refiere a cuando el médico tratante es el investigador y generalmente también el reclutador de sujetos para el estudio, sabiendo que por esto los médicos reciben reconocimiento académico, pago en dinero, prebendas laborales, posibilidad de aparecer en publicaciones e invitaciones. Sobre este punto se encuentra que los documentos, la práctica y la labor investigativa en general aceptan este doble papel, pero siempre aclaran que el beneficio para el sujeto debe estar por encima de la presión social y del beneficio para las generaciones futuras, por ejemplo la AMM dice que en estos casos “la preocupación por el interés del sujeto debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad”, en esta discusión se agrega que la relación médico-paciente se considera especial y dentro de esta, la relación psiquiatra-paciente tendría unas características especiales enunciada por pocos autores y documentos con respecto a los experimentos y, se refieren a su abarcamiento de toda la intimidad del paciente, a la duración generalmente larga en el tiempo de esta relación y a la fuerza de elementos reconocidos por el psicoanálisis y la psicología, como es la transferencia (por parte del paciente-sujeto) y de la contratransferencia (por parte del médico-investigador), lo que la sitúa en una línea crítica para la posibilidad de ejercer influencia, presión o coerción, no solo sobre el paciente-sujeto sino sobre sus familiares, según la visión de beneficencia del médico-investigador o de sus “intereses”, en otras palabras estas características de la relación psiquiatra-investigador-paciente-sujeto aumentan así sea teóricamente la posibilidad de abuso hacia los pacientes-sujetos.

Si unimos los dos puntos que discutimos en los párrafos anteriores, la posibilidad donde se daría el mejor escenario para el abuso de los pacientes-sujetos es cuando estos además de tener características vulnerables como las dadas por algunas patologías mentales se encuentren además en situación de internamiento o encarcelamiento forzoso o voluntario, donde reportan los investigadores que es el escenario donde fácilmente se encuentra la presión o coerción positiva (prebendas) o negativa (perdida de cuidados), sobre los pacientes-sujetos y sobre sus familiares, cuidadores o representantes, como un modo de reclutarlos y mantenerlos en investigaciones y que ellos y sus cuidadores den positivamente el consentimiento informado. Lamentablemente esta situación es común en los ECA de

psiquiatría que se realizan no solo sobre pacientes-sujetos sino que estos se encuentran en internamiento, a veces hasta en internamientos de muy difícil análisis bioético como sería en los servicios comúnmente llamados de urgencia y las Unidades de Cuidados Intensivos, es en estos casos donde los documentos y artículos dicen que se deben extremar las medidas o realizar extra actividades que garanticen los derechos de estos pacientes-sujetos, incluso sugieren la posibilidad de designar miembros del comité de ética que supervisen directamente como se están abordando y manejando estos pacientes-sujetos durante el experimento, creo yo que esta es una de las sugerencias más interesantes encontradas en estos documentos aunque enunciada tímidamente, y, es que los miembros de los comités de ética no sean solo de escritorio sino que en algunos casos especiales tengan trabajo de campo obviamente sobre su actividad principal que es garantizar la protección de los sujetos de la investigación.

El tercer punto que voy a discutir es sobre la obtención del consentimiento informado que nos llevara también al interesante tema sobre la capacidad o competencia para dar el mismo.

De manera general nos hablan de que en el consentimiento informado están implicados: la competencia del sujeto, la información que el sujeto recibe, el entendimiento y la comprensión de esta información por parte del sujeto y la voluntariedad de su decisión, y empezamos a ver que la habilidad del sujeto para comprender es una función de la inteligencia, la madurez y el lenguaje, y que es básico adaptar la presentación y la información a las capacidades del sujeto. También empezamos a entender que muchos sujetos pueden tener estas capacidades o competencias alteradas por innumerables situaciones como serían por ejemplo por situaciones comunes generales como : hambre, estrés, pobreza, y otras más específicas que serían de nuestro interés como son algunas patologías mentales, pero no solo de manera general(estudios específicos para patologías) sino según cada caso en particular donde podemos mirar algunos aspectos como: la enfermedad, su cronicidad, su severidad, su posibilidad de mejoría o empeoramiento, la red social y el manejo integral o tratamiento. De las patologías en este campo más enunciadas en los documentos y artículos están: las demencias, la esquizofrenia, y la depresión; pero quedan innumerables patologías mentales que no son abordadas, y que lamentablemente el prototipo de patología mental mirada generalmente en los ejemplos de esta temática no son comparables ni siquiera en su cuadro clínico a muchas otras como por ejemplo, la intoxicación o abstinencia por alcohol o drogas, los estados maniacos, los trastornos de personalidad y muchas otras más, que quedan por fuera de estudios sobre su problemática ética alrededor de participar en los ECA.

También tenemos que sobre el consentimiento informado, los documentos lo traen como que idealmente debe estar libre de cualquier influencia o coerción, y pasándonos nuevamente al campo de la psiquiatría clínica, vimos en los artículos revisados como el uso de la presión y la coerción en psiquiatría no es tan infrecuente, aunque se trata de delimitar esto a situaciones concretas, como las enunciadas por el estudio europeo en Bélgica, donde los comités de ética deliberan sobre este punto, sin embargo en el escenario de Colombia o de los países pobres, o de muchos casos en cualquier país del mundo, ¿Sería posible tener un comité de ética que delibere sobre este punto en cada caso en que se realice o se sospeche o denuncie que se está realizando? Para mí este punto es fundamental , confuso, y

claramente un dilema bioético ya que clínicamente en muchas situaciones se ejerce sobre la base de la beneficencia y la justicia la presión o coerción, pero este manejo o ejemplo también se pasa a los experimentos clínicos ¿Si creemos que es necesario y benefico para el paciente su participación en el experimento? Y tenemos sobre él, todo el peso de ser sus médicos tratantes, como no vamos a ejercer la presión o coerción cuando nosotros mismos damos la información para que el paciente-sujeto nos firme el consentimiento informado.

Afortunadamente hay varias recomendaciones al respecto, la primera, que sea otra persona independiente la que obtenga el consentimiento informado, o que los comités de ética vigilen o supervisen directamente como se está obteniendo este consentimiento informado. Es interesante hablar de la coerción positiva y la negativa, cuando los autores hacen referencia a dar prebendas o ayudas (positiva) y por ejemplo a disminuir la calidad de los cuidados (negativa), este tema adquiere más relevancia en el caso de sujetos en internamiento involuntario, o que se encuentren en prisiones.

Ahora pasamos al interesante asunto ético de la capacidad o competencia mental para dar el consentimiento informado, y surgen algunas preguntas ¿Cuándo debemos transferir esto a otra persona distinta al sujeto-paciente? ¿Si lo transferimos, debemos o no informarle al sujeto, y si lo hacemos, como informarle esto? ¿Cómo se debe determinar la capacidad mental de un sujeto, y quien o quienes deben realizar esto? La revisión hecha recomienda que de manera general cualquier cosa sobre capacidad o incompetencia mental de los sujetos para investigación, se debe hacer siguiendo la legislación local, que generalmente si el sujeto esta en incapacidad mental otorga esto a un familiar, o a un tutor o representante legal. Pero uno de los mayores retos en los asuntos bioéticos en investigación y más en lo referente a investigación en psiquiatría es la evaluación de la “capacidad mental del sujeto”, que yo veo como un reto tanto clínico (en el sentido de realizar la evaluación), como ético (en el sentido de sus implicaciones), pero acá además aparecen varios factores que hacen ver la complejidad en este punto sobre las alteraciones de la capacidad del sujeto para otorgar el consentimiento informado , la cual por ejemplo pueden ir desde alteraciones mínimas a severas, puede variar con el tiempo, con el cuadro clínico, con características individuales de cada sujeto, puede ser esta alteración reversible o irreversible , y lo que es más complejo, puede variar en el mismo momento según el evaluador. El ejemplo que nos muestra el documento *Research Involving Persons with Mental Disorders That May Affect Decisionmaking Capacity. De la National Advisory Commission de USA*, que tienen por ley el uso de una batería de pruebas especiales para estos casos llamada Mac Arthur, que se considera en general un logro positivo ya que ayuda de un modo practico-científico para realizar la evaluación de la capacidad, pero que no deja de tener cuestionamientos según los propios autores, sobre todo que han encontrado que dependiendo de la patología mental que tenga el sujeto es más o menos específica, por ejemplo a mostrado buenos resultados en esquizofrenia, pero pobres resultados en depresión. En general los documentos dicen que los instrumentos para evaluar competencia solo miden “capacidades” y no la “competencia”. Aseguran que los investigadores de MacArthur simplemente seleccionaron las habilidades y las midieron hacia abajo hasta cierto nivel, pero estas opciones normativas deben justificarsen. y se debe fundamentar como se construyeron, aplicando esto para cualquier prueba o método desarrollado o por desarrollarse para medir las capacidades o competencias.

En Colombia la resolución 8430 del Ministerio de salud, deja el tema planeado de manera general, sobre que otro investigador obtenga el consentimiento informado, si media en su obtención algún tipo de subordinación o presión, también dice que la evaluación de la capacidad la debe realizar un psiquiatra, neurólogo o sicólogo, pero no hay ninguna referencia en Colombia a cómo debe realizarse esta evaluación, es más, queda claro que tendríamos el mismo problema que hay en la mayoría de países y es lo referente a que no hay guías, protocolos, métodos o sistemas, para realizar estas evaluaciones y, que el personal que la realiza no cuenta con la idoneidad y experiencia suficientes para dejarnos tranquilos en este tema, agregando que un método usado frecuentemente es que el personal que participa en el experimento o de la misma institución donde se realiza, es quien muchas veces realiza la evaluación sobre la competencia mental de los sujetos, quedando sobre la mesa el tema de “conflictos de interés y de coerción”. También la misma resolución dice que cuando el sujeto este en internamiento debe existir la autorización de la autoridad que conozca el caso, pero acá lo importante no es el aval de una autoridad (que no sabría sobre el tema de la evaluación de la capacidad), sino la protección del sujeto, en otras palabras que el procedimiento para evaluar su capacidad mental nos asegure que es realizado de una manera clara, profesional, metodológica y por profesionales de experiencia o reconocidos en este campo.

Luego en el 2008 El gobierno de Colombia expide la resolución 2378 por el cual adoptan las Buenas Prácticas Clínicas como el marco referente para cualquier investigación con seres humanos, y hace obligatoria la certificación en estas a las instituciones que realizan investigación. Esto es un buen avance, pero la resolución sin la parte educativa, formativa y sin seguimiento claro a la labor investigativa y de los comités de ética de la investigación en Colombia, dejaría sin piso su aplicabilidad, igualmente es urgente datos y estudios sobre lo que se realiza en Colombia en investigación farmacológica y en seres humanos y que problemas bioéticos manejan estos comités, así como las metodologías para afrontarlos. Es necesario conocer nuestro medio para desarrollar políticas no solo desde lo alto hacia el piso, sino también desde abajo hacia arriba, y estimular la formación académica y experiencia de los miembros de los comités de ética en investigación.

Otros aspectos bioéticos son sobre el concepto de experimento de “mínimo riesgo”, los artículos sobre el tema dejan ver que en esto hay alta posibilidad de abuso sobre todo en experimentos de psiquiatría, ya que los investigadores clasifican esto según su “visión” e “intereses” y de una manera general, pero los autores explican que el mínimo riesgo en muchos casos que se trabaja sobre población vulnerable como es la que padece de patología mental en la comunidad o en internamiento, no solo debe ser analizado de manera general (para la patología a estudiar o para todo el grupo de población o sujetos), sino que también debe mirarse de manera individual, ya que el mínimo riesgo no solo es sobre la parte “biológica” del sujeto sino sobre su estado emocional y social, lo que se sigue en esta parte es que el mínimo riesgo debe ser evaluado por personas de alta experiencia clínica en la patología o en el tipo de pacientes que van a ser los sujetos del experimento, que conozcan no solo la problemática de la patología sino toda la parte de alteraciones emocionales y sociales que padecen estos sujetos y que podrían ser afectadas muchos más allá del mínimo si los incluimos en un experimento.

Otro asunto ético enunciado es sobre el estigma , no solo de los sujetos que padecen de trastornos mentales sino de los mismos trabajadores en esta área como sería por ejemplo los psiquiatras, sobre esto el análisis nos orienta a que este tema es una realidad y se deben general movimientos biopolíticos y educacionales que continúen luchando contra esta estigmatización, que obviamente favorece de forma negativa cualquier experimento clínico, y que es un punto a tener en cuenta en los experimentos clínicos y en los comités de ética , y sería visto como que la estigmatización obraría posiblemente por la vía de sobredimensionar los problemas metodológicos y bioéticos de los experimentos en este campo y obstruir la experimentación, o por la vía del descuido en los mecanismos de vigilancia y protección con estos sujetos a los cuales estigmatizamos.

Por último quería discutir dos temas que no fueron encontrados en ninguno de los documentos revisados, el primero es sobre lo que se conoce en medicina y en psiquiatría con el nombre de “comorbilidad”, refiriéndome específicamente a cuando un sujeto tiene dos o más patologías mentales al mismo tiempo, todo lo revisado habla de una sola situación y es sobre la patología mental como si fuera única en un solo individuo , pero en el “mundo real o en la labor común con estos pacientes” que se refiere a la labor clínica en los escenarios reales y naturales donde se realiza y no en condiciones “ideales” como ocurre en los estudios clínicos, se presentan muchísimos sujetos con dos o más patologías, para agravar esto la mayoría de los individuos en situación de internamiento voluntario, forzoso o involuntario tienen esta situación de comorbilidad. Queda claro que este es un tema abandonado en los estudios clínicos y lamentablemente mucho más en los estudios y escritos de ética o bioética, y sería un interesantísimo campo de investigación y discusión, sobre sus implicaciones éticas en los experimentos con este tipo de sujetos.

El otro interesante aspecto bioético se refiere a sobre dar el consentimiento para futuras investigaciones, este es un tema solo tratado en artículos especializados y, que entre los autores genera controversia, por las implicaciones éticas de firmar consentimiento informado hacia el futuro, donde se supone vendrá una pérdida de la “capacidad” para darlo en tiempo real. No hay consenso y es un tema abierto a discusiones y aportes para el enriquecimiento en su abordaje.

5 CONCLUSIONES GENERALES

Los principales asuntos bioéticos implicados en las investigaciones de psiquiatría con sujetos humanos adultos, siguen siendo día a día un tema de discusiones, deliberaciones, y por supuesto de escritos como documentos y artículos, sin embargo frente a la enorme cantidad de publicaciones sobre los experimentos, las publicaciones sobre sus problemas bioéticos son en número y contenido extremadamente pobres.

Hay actualmente consenso en el mundo que el principal mecanismo para garantizar la protección de estos sujetos son los comités de ética de la investigación, pero es urgente en dos direcciones desde arriba hacia abajo y desde abajo hacia arriba, el enriquecimiento en políticas y directrices de estos comités, pero también en experiencia, educación, metodologías y publicaciones sobre la labor de los mismos.

Nunca sobra buscar maneras de mejorar como poder garantizar la protección de los sujetos de investigación, y en el campo de la psiquiatría, los sujetos que padecen patología mental pero que además están en internamiento involuntario serían extremadamente sensibles a la posibilidad de abusos en las investigaciones y los ECA, por lo cual en este punto es indispensable escribir e investigar alternativas para mejorar esta protección.

Es necesario reconocer que las características de la relación psiquiatra-investigador-paciente-sujeto son distintas aun dentro de la misma medicina, y que por lo tanto requieren siempre un análisis ético no solo de los comités sino de expertos independientes en el tema, y el enriquecimiento continuo con los artículos y las diferentes teorías sobre esta temática.

Desde la clínica se observa que hay un tema sobre el que no se escribe ni investiga en ética de la investigación, y es sobre los sujetos que tienen comorbilidad mental, ¿Qué pasa con ellos en lo referente a las implicaciones éticas? ¿Es lo mismo un individuo con el cuadro de “comorbilidad” a el que tiene solo una patología para la evaluación de su capacidad y de su competencia? ¿Qué tipo de evaluación se requiere en estos casos? ¿Qué mecanismos de protección requerirían estos sujetos? Y muchos otros interrogantes que quedan en estos casos, que además constituyen la mayoría de situaciones clínicas en los pacientes en internamiento.

BIBLIOGRAFIA

- ALPERT JE; Biggs MM; Davis L; et al; STAR*D investigator . Enrolling research subjects from clinical practice: ethical and procedural issues in the Sequenced treatment Alternatives to Relieve Depression (STAR*D) trial *Psychiatry Res.* 2006 Feb 28;141(2):193-200
- APPELBAUM PS; Redlich A. Impact of decisional capacity on the use of leverage to encourage treatment adherence. *Community Mental Health J.* 2006 Apr; 42(2): 121-30
- ARISTIZABAL Chantal Tobler,MD. Mgr Bioética. Experimentacion Biomedica en seres humanos en países menos desarrollados. *Revista Colombiana de Bioética.* Vol I, No 1. Enero-Junio de 2006.
- ARISTIZABAL Chantal. Arévalo Sinay. Osorno Stella María. Múnevar Juan Carlos. Arévalo Luz Stella María. Gutiérrez Ana Maria. Rincón Mónica. Seis miradas sobre la Bioética Clínica. Colección Bíos y Ethos. Ediciones El Bosque. Vol 14. 2001 Cap Bioética de los ensayos Clínicos.
- ASOCIACIÓN Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios bioéticos para las investigaciones médicas en seres humanos. (18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964, hasta su última revisión en 2008).
- ASOCIACIÓN Médica Mundial. Manual de ética Médica. Segunda edición 2009.
- BEAUCHAMP Tom L. Childress James F. Principles of Biomedical Ethics. Sixth Edition. Oxford University press 2009.
- BRODY Baruch A. The Ethics of Biomedical Research An International Perspective. Oxford University Press. 1998. Chapter Six, Research Involving Vulnerable Subjects.
- CASELL Eric J. M.D. Consent or Obedience? Power and Authority in Medicine. *N engl j med.* 352;4. January 27, 2005
- CORTINA. A. Conill.J. 10 palabras claves en ética de las profesiones. Editorial Verbo Divino. 2000.
- DECLARACION DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL sobre los problemas bioéticos de pacientes con enfermedades mentales. 47ª Asamblea General. Bali, Indonesia, Septiembre de 1995
- DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS, Asamblea General de las Naciones Unidas, Diciembre 10 de 1948.
- DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS. UNESCO, ONU. 19 de octubre de 2005.
- DOMÍNGUEZ Inés Galende. Problemas bioéticos de la utilización de seres humanos en investigación biomédica. Consecuencias sobre la prescripción de medicamentos. *Articulo Especial. Med Clin (Barc)* 1993; 20-23
- EL "CODIGO" DE NUREMBERG, Tribunal Internacional de Nuremberg, 1946.
- EL INFORME BELMONT, Principios y guías bioéticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. U.S.A. Abril 18 de 1979
- ESCOBAR Triana Jaime. Bioética y Calidad de Vida.Capitulo: Comprensión Sistemica de la salud y calidad de vida. Colección Bíos y Ethos. Ediciones El Bosque No 15. 2000.

- ESCOBAR Triana Jaime. Revista Colombiana de Bioética Vol 4 No2 Julio-Diciembre de 2009. Universidad El Bosque. Presentación.
- FLEISCHMAN Alan R. Developing Regulations For Research Involving Adults Who Lack Decision-Making Capacity. The American Clinical And Climatological Association, Vol. 110. 1999. Pag: 131-144
- GONZÁLEZ Valenzuela Juliana. Perspectivas de Bioética. Universidad Nacional Autónoma de México. Fondo de Cultura Económica. 2008. Pérez Tamayo Ruy. Capitulo: Ética Médica.
- GRACIA Diego. Bioética clínica, Estudios de Bioética 2. Reimpresión 2006. Editorial El Búho.
- GRACIA Diego. Profesión medica, investigación y justicia sanitaria. Ética y Vida No4. Editorial El Buho. 2002.
- GUTIÉRREZ Ana Maria. Rincón Mónica. Seis miradas sobre la Bioética Clínica. Colección Bíos y Ethos. Ediciones El Bosque. Vol 14. 2001 Cap Bioética de los ensayos Clínicos.
- HOTTOIS Gilbert. La Ciencia entre valores modernos y posmodernidad. Librairie Philosophique. Paris 2005. Edicion en Español. 2007. Universidad El Bosque.
- JOTKOWITZ A. The Holocaust and medical ethics: the voices of the victims. J. Med. Ethics 2008.December; 34: 869-870.
- KANT Manuel. Fundamentación de la Metafísica de las costumbres. Crítica de la razón práctica. La paz perpetua. Editorial Porrúa, México 1998
- KIM Scott Y. H.. Evidence-Based Ethics for Neurology and Psychiatry Research. The Journal of the American Society for Experimental NeuroTherapeutics. Vol.1, 372-377, July 2004.
- LIÉGEOIS A, Eneman M. Ethics of deliberation, consent and coercion in psychiatry. J Med Ethics .2008; 34: 73-76
- LITEWKA Sergio G..Planeacion ética de los experimentos con seres humanos. Revista Colombiana de Bioética. Vol I, No 1. Enero-Junio de 2006.Pag 131-140.
- MALDONADO Carlos Eduardo. Reflexiones filosóficas sobre la experimentación en seres vivos. Revista Colombiana de Bioética. Vol I, No 1. Enero-Junio de 2006.Pag 89-103
- MARKSON LJ, Kern DC; Annas GL, Glantz LH. Physician assessment of patient competence. J am Geriatric Soc. 1994 Oct; 42(10): 1074-80
- MATHEW Sanjay,M.D., Charney Dennis,M.D. Commentary. Publication Bias and the Efficacy of Antidepressants. Am Journal of Psychiatry 166:2, February 2009.
- MINISTERIO de la Protección Social, Republica de Colombia. Resolución 2378 de 2008.
- MINISTERIO de Salud, Republica de Colombia. Resolución 8430 de 1993.
- MIRANDA Maria Consuelo Miranda MD,MSc. Comités de ética de investigación en humanos: una experiencia Colombiana. Revista Colombiana de Bioética. Vol I, No 1. Enero-Junio de 2006. Pag 141-148.
- NATIONAL ADVISORY COMMISSION. Research Involving Persons with Mental Disorders That May Affect Decisionmaking Capacity Vol. II. U.S.A. March 1999.
- NATIONAL Bioethics Advisory Commission. Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants. Bethesda, Maryland. August 2001.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH BIOETHICS RESOURCES. What Makes Clinical Trials Ethical? .2000.

NORMAS De Buenas Práctica Clínicas. Conferencia Internacional de Armonización (CIARMA) Sobre Requerimientos Técnicos Para El Registro De Productos Farmacéuticos Para Uso En Humanos. Mayo de 1996.

OKAI David, Owen Gareth, McGuire Hugh et al. Mental capacity in Psychiatric patients Systematic review. Review Article. British Journal of Psychiatry; 2007; 191; 291-297.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Proyecto de Política de salud Mental. Resumen Analítico.2001

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Legislación sobre salud mental y derechos humanos. Editores Médicos EDIMSA. 2005.

ORTIZ Treviño Rigoberto Gerardo. Los Juicios de Nuremberg: 60 años después. Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

OVALLE Gómez Constanza. Práctica y significado del Consentimiento Informado en hospitales de Colombia y Chile. Universidad El Bosque. Colección Bios y Oikos. 2009.

PAUTAS éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Preparadas por el Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2002.

SARMIENTO Medina María Inés. Evolución del Concepto de Autonomía: del Pensamiento Moderno al Pensamiento Contemporáneo. Colección Bios Y Oikos 6. Ediciones El Bosque. 2009.

SHAH Sonia . Cazadores de cuerpos La experimentación farmacéutica con los pobres del mundo. Talleres Graficos GELV. 2009.

SINGER Peter A. Viens A.M. The Cambridge Textbook of Bioethics. Cambridge University Press. 2008.

VELEZ Correa Luis Alfonso,M.D. Etica Medica, Segunda Edición. Corporación para investigaciones Biologicas. 1996.

WULFF Henrik R. Pederson Stig Andur. Rosenberg Raben. Introducción a la filosofía de la medicina. Editorial Triacastela.2002.