

Estudios de bioética en Costa Rica

Preliminar

El presente trabajo es, salvo algunas modificaciones, la versión original que se presentara como reseña del libro *Estudios bioéticos en Costa Rica* el día 25 de febrero del 2011, en el Auditorio Roberto Murillo de la Facultad de Letras, como parte de las actividades de la Escuela de Filosofía de la Universidad de Costa Rica

Quiero agradecer a Mario Alfaro, Guillermo Coronado y Edgar Roy Ramírez por considerarme como interlocutor en el abordaje de esta obra recientemente publicada.

Introducción

El foco de discusión de esta obra gira entorno al análisis de la Declaración de Helsinki. La obra se compone de seis apartados, los tres primeros abordan concretamente el análisis ético-categorial de la Declaración de Helsinki y sus consecuentes revisiones. Los tres restantes entrelazan la interlocución con la Declaración, especialmente el apartado IV y VI, que versan sobre la conformación de los comités de bioética y el problema ético del consentimiento informado.

A fin de que el público conozca de manera sucinta la presente obra, voy a realizar una breve reseña descriptiva de su contenido. Posteriormente me concentraré en algunos puntos específicos que desarrollan los autores a lo largo la obra en cuestión y que han sido objeto de mi interés.

El primer apartado, a saber: *La declaración de Helsinki: su contexto histórico-doctrinal*, señala la ausencia, en dicha Declaración, de

algunas obras significativas en el campo de la bioética, lo que los autores llaman “ausencia de consideración analítica de la DH” (Declaración de Helsinki) (2010: 9).

Se realiza aquí una descripción sucinta del *juicio a los doctores* en Nuremberg por motivo de los crímenes cometidos en el periodo nazi, mostrando lo que podría llamarse historia de una perversidad médica, o en palabras de los autores, el “juzgamiento de los terribles crímenes cometidos en el contexto de la pseudo investigación médica de los campos de concentración nazi” (2010: 11).

También se aborda aquí el contexto y análisis de los aportes de la Asociación Médica Mundial, lo que serían los deberes de los médicos en general, los deberes de los médicos hacia los enfermos y los deberes de los médicos entre sí.

El segundo apartado se enfoca en el *Análisis ético-categorial de la Declaración de Helsinki y sus revisiones*. Se trata de una revisión crítica de la Declaración de Helsinki de 1964 y sus consecuentes revisiones, a saber, las de 1975, 1983, 1986, 1996, y 2000.

Los autores buscan mostrar el cuerpo categorial ético que subyace en la declaración y sus revisiones. En el análisis los autores se proponen mostrar los grados de evolución ética que ha tenido la Declaración a lo largo de los años. Pero no solamente evidencian, en sus análisis, el marco teórico categorial subyacente en la Declaración, sino que intercalan consideraciones críticas al respecto y, de gran importancia, ofrecen valiosas recomendaciones de contenido ético, con lo que el análisis se vuelve a la vez propositivo.

Sobre este punto, es importante señalar algunas afirmaciones que realizan los autores de cada una de las revisiones de las declaraciones. Tal el

caso de la declaración de 1964 (DH-64) en la que la asimetría entre el riesgo y el beneficio en las investigaciones es altamente valorada al punto de que “será el riesgo el que permita evaluar la importancia del beneficio”, teniendo en cuenta que “la responsabilidad por la investigación siempre recae en el investigador y nunca en el sujeto participante de ella” (2010: 30). La DH-75, por su lado, introduce puntos relevantes como la asignación del protocolo de investigación a un comité independiente del equipo investigador, así como los mecanismos de vigilancia bioética que regulen desde el problema de la responsabilidad de las publicaciones hasta el tema del bienestar del sujeto-paciente en la investigación en cuanto a ser informado de los procedimientos. De acuerdo con lo anterior, “solo hay posibilidad de consentir si se da a su vez la posibilidad de disentir.” ((2010: 33). En la DH-2000 realiza un cambio significativo al pasar de ser unas recomendaciones para guiar la investigación con seres humanos (DH-64), a unos “Principios éticos para la investigación médicas con seres humanos”. De aquí parten los autores para realizar un análisis significativo sobre este cambio conceptual.

El tercer apartado, *Helsinki: consideraciones finales*, constituye una síntesis de los apartados anteriores. Pero no solamente se trata de una síntesis. Aquí los autores proponen, a la luz de la Declaración de Helsinki, rutas de acción ética, especialmente cuando abordan el tema de la vulnerabilidad de los sujetos-pacientes en el contexto del llamado consentimiento informado.

El apartado IV aborda el tema de *Los comités de bioética y la investigación con seres humanos*. Parte de la idea que los comités de bioética deben tutelar algunos principios contenidos en dos grandes marcos de referencia, como lo son el *Código de Nuremberg (1947)* y la *Declaración de Helsinki*. Este apartado hace propuestas sobre la conformación de los comités de bioética, señalando las características deseables, desde un punto de vista ético, que deberían tener los profesionales interesados en conformar tales comités.

Una recomendación para la operacionalidad de los comités de bioética, esto es, para que funcionen adecuadamente, “los comités de bioética deben constituirse de tal manera que garanticen cuatro aspectos fundamentales, a saber, discusión

abierta, discusión racional, aceptación del diálogo y apertura a la negociación.” (2010: 66). Para los autores, debe tenerse mucho cuidado en la conformación de un comité de bioética, dado que aquí está en juego la marcha de una investigación que puede acarrear víctimas, de ahí que, entre otros, deben evitarse aquellos miembros que “optan por la pasividad; personas indiferentes, que solo desean una oportunidad para ampliar sus *curricula vitae*. Se les debe evitar, pues no aportarían a la dinámica del quehacer dialógico y racional del comité.” (2010: 67)

El apartado V se aborda el problema político, social, ético de *Cómo hacerle frente a la discriminación genética*. En el contexto del Proyecto Genoma Humano que, entre otros, posibilita la identificación de genes asociados a varias enfermedades, la discriminación genética puede constituir toda una realidad. El modelar datos genéticos puede acarrear la proliferación de nuevas víctimas en el contexto social, y en este sentido, aquí se discute la urgencia de regular o restringir el uso que se le pueda dar a la información genética de todas las personas.

Finalmente el apartado VI gira *Entorno al consentimiento informado*. En él se realizan valiosas apreciaciones de las implicaciones éticas, cuando se toma a la ligera la intencionalidad del consentimiento y confundirlo con un simple documento formal. Se discute aquí la importancia de la autonomía del sujeto-paciente, y se deslegitima el imaginario médico de que tal consentimiento pueda constituir “una licencia para hacer cualquier cosa” (2010: 91).

Hasta aquí esta breve reseña descriptiva sobre el contenido de la obra en cuestión.

Comités de bioética, vulnerabilidad y consentimiento informado

Si bien es cierto que en la presente obra hay muchos temas de gran importancia, quiero referirme y a tres temas específicos, a saber, los comités de bioética, la vulnerabilidad y el consentimiento informado.

Los temas anteriormente citados están íntimamente relacionados entre sí. Lo que está en

juego es la vulnerabilidad de los sujetos-pacientes participantes de cualquier investigación en la que no se respete procedimientos éticos mínimos. El empoderamiento epistemológico por parte de muchos investigadores pretende reducir la voz de los sujetos participantes a un estado de indefensión al silenciar su palabra en nombre de un saber incuestionable. Por otro lado, como se apreció en la breve reseña descriptiva, si los integrantes de un comité de bioética no tienen un real interés por la dignidad de la persona humana y solo están en los comités por cuestiones curriculares u otros intereses, es probable que la vulnerabilidad de los sujetos-pacientes sea aún mayor. Porque si las personas que conforman los comités no intervienen efectivamente observando el ejercicio ético transparente de cualquier investigación, los fines ajenos a salvaguardar la dignidad humana se hacen presentes.

¿Qué se entiende por consentimiento informado hoy en las prácticas bioclínicas? Vimos que la historia de las prácticas médicas aparece en escena violando el derecho del paciente a informarse adecuadamente sobre el tratamiento o experimento a seguir. El en contexto nazi esto simplemente era impensable. Si bien es cierto, como lo han mostrado los autores en su libro, ha habido una evolución categorial ética en la Declaración de Helsinki, esto no quiere decir que el tema del consentimiento informado esté del todo depurado.

Señalan los autores que “convendría ampliar la terminología y considerar tanto consentimiento informado como consentimiento por delegación, puesto que se sigue hablando de “consentimiento informado” sin discutir en detalle quién es el sujeto del consentimiento: quién consiente informadamente.” (2010: 47). Y sobre este punto es que recae la importancia de un comité bioético interdisciplinario realmente comprometido, al tener como práctica o quehacer exigir a los investigadores los sujetos participantes estén efectivamente informados de los alcances y riesgos presentes a lo largo de la investigación. Cabe aquí volver a recordar tan importante sentencia: “solo hay posibilidad de consentir si se da a su vez la posibilidad de disentir.” (2010: 33).

Si bien en la Declaración del 1964 se señala la necesidad de obtener en lo posible el

consentimiento informado libre en el que el sujeto paciente tenga una participación libre de coacción, intimidación o de alguna forma de violencia, y que por ello sea una participación voluntaria, es precisa la referencia a Gilbert Hottois, cuando señala, en este contexto, que “el consentimiento corre el riesgo de convertirse en un instrumento de explotación y no de protección de las personas en la medida en que postula que cada individuo adulto es *ipso facto* autónomo cualesquiera fueren su condición social, económica, psicológica, cultural, o su vulnerabilidad debido a circunstancias particulares.” (2010: 56).

Aquí, en este contexto, aflora el tema de la vulnerabilidad. Precisamente porque, como señalan los autores, de las diversas formas de faltarle el respeto a alguien, una importante es aprovecharse de la vulnerabilidad. En este sentido, “la vulnerabilidad es un obstáculo real para efectos del consentimiento informado. Por ello, la protección frente a la vulnerabilidad es de importancia cardinal. El esmero que ha de ponerse en la tutela del bienestar de las personas nunca será excesivo.” (2010: 55), en especial, porque “la vulnerabilidad asume varias facetas y puede aparecer o expresarse de formas novedosas e inéditas.” (2010: 56). Desde un punto de vista deontológico, el consentimiento informado debería ser una interlocución clara y sencilla entre el sujeto-paciente y el médico o grupo de investigadores. El consentimiento informado debería ser la puesta en práctica del principio de *autonomía* y *beneficencia* conjuntamente, donde la vulnerabilidad del paciente, ya sea por su enfermedad o por algún grado de baja escolaridad, no debiera ser motivo de aprovechamiento por parte del médico o los investigadores en cuestión.

Ante este escenario, es evidente que el tema del consentimiento informado no debe quedarse en un asunto de mero trámite o requisito formal. Cuando lo que subyace es la idea de protección en lugar de información clara y precisa, estamos enfrente de una degeneración de la transparencia ética del profesional. “Lo que nace como una conquista ética —reconocimiento de la autonomía, posibilidad real de interlocución, reconocimiento de la reciprocidad— corre el riesgo de reducirse a un refugio de protección de una medicina defensiva o de una investigación defensiva si

judicializamos el consentimiento informado y libre en lugar de etizarlo.” (2010: 99). Pero en lugar etizarlo, como señalan los autores, se juridiza. En este sentido, la interlocución se desvanece en nombre de un álgido trámite formal expresado a través de un formulario cuyo punto esencial lo constituye dejar impreso una firma, como evidencia de que el sujeto-paciente ha aceptado todas las consecuencias que se derivan del tratamiento o procedimiento a realizar. Esto quiere decir, por otro lado, que el consentimiento informado opera como papelillo que exonera de responsabilidad a médicos e investigadores sobre los resultados de determinado tratamiento o procedimiento sobre el paciente. De aquí se desprende la importancia de un comité de bioética comprometido.

El tema del consentimiento informado, así como el lamentable tema de la vulnerabilidad de los sujetos-pacientes, está estrechamente relacionado con el tema de los comités de bioética. Aquí es oportuno el “mecanismo de vigilancia bioética”, al que hacen referencia los autores. El punto es, quiénes cumplen tal enmienda de vigilancia bioética.

El empleo que Gilbert Hottois hace de la expresión *riesgo biofísico* es relacionarla con una *ética de la responsabilidad*. Esta ética de la responsabilidad consiste, simplemente, en la pericia técnica que tiene el científico en su quehacer cotidiano, con lo que, si bien es cierto tiene una dimensión ética, puede, en su lugar, llamarse perfectamente *responsabilidad técnica*. Con la expresión *riesgo simbólico*, por su parte, intenta dibujar toda esa envoltura social en la que estamos inmersos, y en la que cualquier cambio hecho afecta nuestro universo simbólico. Esto es, los riesgos simbólicos atañen a nuestra dimensión política, cultural, religiosa, educativa, psicológica; en una palabra a nuestra dimensión espiritual, esa otra dimensión que trasciende nuestra determinación biológica y se posa en nuestro mundo emocional.

Para que un comité de bioética funcione adecuadamente, se señalan cuatro aspectos fundamentales, como fue señalado en la reseña: discusión abierta, discusión racional, aceptación del diálogo y apertura a la negociación, éstas últimas deben tener como meta el consenso. “Por ello, se debe tener mucho cuidado en la conformación

del comité. Sus miembros deben ser escogidos, por su puesto, mediante procedimientos abiertos y transparentes. No deben nombrarse candidatos dogmáticos y acríticos, que solamente busquen defender construcciones ideológicas particulares y que puedan obstaculizar el debate, el intercambio, la creatividad del juicio valorativo y razonado.” (2010: 66). De la misma forma, deben evitarse aquellos miembros que “optan por la pasividad, personas indiferentes, que solo desean una oportunidad para ampliar su *curricula vitae*.” (2010: 67). Aquí los autores señalan un punto de gran importancia en días en que el interés económico determina la marcha de muchas investigaciones. La voces de otras áreas de estudio enriquece de manera objetiva la conformación de esta cultura bioética participativa.

La interdisciplinariedad enriquece el conocimiento. Y en cuestiones bioéticas, más que el enriquecimiento se busca de alguna forma la objetividad en los posibles cursos de acción por tomar. Esto en cuanto cada decisión tomada puede afectar notablemente a un sujeto o grupo de sujetos en general. Es aquí donde la noción de riesgos simbólicos cobra mayor relevancia a la luz de la confluencia interdisciplinar. De ahí que en la presente obra se sostiene que los comités de bioética deben ser independientes de los llamados comités científicos que velan por la cientificidad y viabilidad de la investigación (cfr. 68-69). Podría decirse que velan por los riesgos biofísicos, toda aquella responsabilidad técnica en el momento de emprender determinada investigación, condición necesaria pero no suficiente, si se toma en cuenta que lo que está en juego son seres humanos, así como otras formas de vida, no menos importante que la vida de aquellos.

Ahora, esto no quiere decir que reduciríamos a los científicos y demás profesionales de la salud y áreas conexas a “infantes morales”, al decir de Edgar Roy Ramírez. Perfectamente puede existir toda esa valoración simbólica a la hora de emprender una determinada investigación. Pero por aquello de las dudas, y en tiempos en que la industria determina el rumbo de muchas investigaciones científicas, como las farmacológicas, es mejor no correr riesgos. Y una forma de evitar estos riesgos es precisamente la confluencia interdisciplinar manifestada a través de un comité

de bioética genuinamente constituido, tal y como recomiendan los autores.

Precisamente los riesgos simbólicos son una realidad en toda investigación. Esto ya lo contemplaba, a su modo, la Declaración de Helsinki (1964) cuando se afirmaba, en dicho documento, la existencia de una “asimetría entre el riesgo y el beneficio en el sentido de que será el riesgo lo que permite evaluar la importancia del beneficio.” (2010: 30). Por su parte, los autores del libro nos recuerdan que “disminuir o evitar el riesgo es una condición necesaria en la investigación científica en la que intervienen seres humanos.” (2010: 41). Una investigación científica podría tener eventualmente intereses económicos ajenos al bienestar de la vida humana en general. La interlocución bioética hace posible una investigación aceptable. Para ello, precisamente, los comités de bioética deben estar conformados por disciplinas representativas de diversas áreas del saber, a fin de que los juicios emitidos no estén sesgados por una perspectiva reducida y florezca, en su lugar, visiones con unidad de sentido.

Es evidente que algo, en apariencia simple, como lo es la conformación de un comité de bioética tiene todo un trasfondo ético. En este sentido, un comité de bioética compuesto solamente por profesionales en ciencias de la salud, no será nunca un comité de bioética en sentido estricto, sino a lo sumo, un comité de especialistas en ciencias de la salud, por citar solo un ejemplo. Hace falta la diversidad de criterios.

De esta suerte, la conformación misma de un comité de bioética es ya un desafío ético, o biótico si se quiere. La homogeneidad no parece ser saludable ni representativa de un comité de bioética. Existen disciplinas, como la filosofía, la sociología, la teología cuyos análisis enriquecen y direccionan el pensamiento humano hacia mejores espacios de comprensión y convivencia. No tomar en cuenta la voz (el análisis teórico y metodológico) de estas, y otras disciplinas, es un error serio, cuando lo que está en juego es la vida de muchas personas humanas, y no humanas. Por otra parte, no incluir en los comités de bioética disciplinas como las anteriormente señaladas supone una deslegitimación epistemológica por parte de la comunidad científica. Caeríamos, de esta suerte, en una especie de positivismo biótico,

esto es, el imaginario erróneo de que solo las disciplinas de carácter científico son las que pueden validar los cursos de acción de una investigación dada. Las otras disciplinas, por hacer juicios valorativos, no son epistemológicamente aceptables. De ahí la importancia de un equilibrio entre sus integrantes, al punto que un comité de bioética debe estar conformado, como indican los autores, “de un número de expertos en el campo de la especialidad correspondiente, por una parte, y de expertos en otras ramas del quehacer intelectual, tales como juristas, sociólogos, antropólogos, filósofos —éticos—, teólogos, por la otra.” (2010: 69).

Como se aprecia, existe una relación estrecha entre la conformación de un comité de bioética, la vulnerabilidad de la persona humana, y el respeto de su autonomía y dignidad, manifestado, en este caso, a través del consentimiento informado. En su momento, Edgar Roy Ramírez afirmó: “No hay ética sin interlocución” (2002: 163). A la luz de lo que los autores discuten y proponen, se desprende que hoy día no puede haber bioética sin interdisciplinariedad. La bioética que surge a la interior de grupo homogéneo de profesionales es una bioética monológica.

No cabe duda de que el texto aquí presentado, constituye una referencia necesaria para todas aquellas personas interesadas en temas éticos y bioéticos. Tiene pues, el público, una obra nacional más en la que se abordan temas de gran actualidad e incidencia en la vida cotidiana costarricense e internacional.

Bibliografía citada

- Alfaro, M., Coronado, G. y Ramírez, E. R. (2010). *Estudios bioéticos en Costa Rica*. San José, C.R.: Antanacsis Editores S.A.
- Ottois, G. (1996). La ingeniería genética: tecnociencias y símbolos. *Responsabilidades y convicciones*. En Ramírez, E. R. y Alfaro, M. *ética, ciencia y tecnología*. Cartago: Editorial Tecnológica de Costa Rica.
- Ramírez, E. R. (2002). *Apuntes éticos*. En: Zamora, A. y Coronado, G. *Perspectivas en ciencia, tecnología y ética*. Cartago: Editorial Tecnológica de Costa Rica.