

ARTÍCULO DEL MES – Comentario del Comité de Ética en Investigación

Autonomía relacional y bioética. Repensar la autonomía

"Cuando creíamos que todo estaba dicho sobre la autonomía: desventuras de un 'paciente' resistente, resiliente y persistente que tropieza con un 'médico' que se dice 'investigador'."

— Sorokin P y cols.

1.- Pregunta de investigación: En materia de ética de y en la investigación, ¿Puede el paciente ser reducido a “un número y algo más”?

2.- Revisores:

María Luisa Pfeiffer¹²³, Carlos Apezteguía²³⁴

3.- Institución:

¹ Sociedad Argentina de Bioética y Derechos Humanos (SAByDDHH)

² Redbioética/UNESCO

³ Comité de Ética en Investigación de la Sociedad Argentina de Terapia Intensiva

⁴ Comité de Bioética del Hospital Nacional Dr. Alejandro Posadas

4.- Dirección para correspondencia: marilupff@gmail.com;
capezteguia@gmail.com

5.- Referencia completa del artículo seleccionado: [Sorokin, P., Sotomayor, M. A., Muñoz Del Carpio Toia, A., Gubert, I. C., López Dávila, L. M., Rueda Castro, L., Benites Estupiñan, E., Andreau De Bennato, M., Niño Moya, R., Quiroz Malca, E., and Mondragón-Barrios, L. 2023. "Cuando creíamos que todo estaba dicho sobre la autonomía." *Revista Iberoamericana De Bioética* 22: 1–14.](#)
[https://doi.org/10.14422/rib.i22.y2023.003.](https://doi.org/10.14422/rib.i22.y2023.003)

6.- Resumen del artículo original

Es un artículo sobre el caso de un paciente que es derivado a una institución prestigiosa, con investigadores acreditados, con comité de ética, para el diagnóstico y tratamiento de su problema de salud. Se trata de una persona que está familiarizada con la atención de la salud, intervención de los comités de ética de la investigación, etc.

Ingresa en una cadena de pasos pautados de procedimientos diagnósticos sin que se le informe -ante sus preguntas- de qué se trata tal batería de exámenes.

Sin mayor explicación acerca del proceso, se le solicita (luego de realizarle varios estudios) la firma de un “consentimiento informado” (CI) que no cumple con los debidos requisitos.

En la entrevista con el profesional que se presenta como el “investigador principal” (el paciente había acudido para la atención de su salud), sufre un trato inadecuado, sin respeto a su integridad y con claro desinterés por su salud. Le informa que aunque no acepte la participación en la investigación, ya cuentan con las muestras para ser utilizadas en forma anónima.

La “víctima” de esta historia teme hacer la denuncia por miedo a que no se guarde confidencialidad acerca de su problema de salud, viéndose perjudicado, ya que otras personas podrían tener acceso directo o indirecto a su información personal y sensible.

Los autores describen la situación como abuso, coacción y amenaza explícita a la libertad y voluntariedad del “paciente”, además de violación a la privacidad y confidencialidad, lo que implica graves faltas éticas. Aclaran que el CI debe ser previo, expreso, libre, esto es, exento de presión, e informado. Es un proceso deliberativo verbal o escrito, que implica un encuentro dialógico que puede concluir con un documento escrito que dé fe del proceso. Es indispensable la información comprensible para el sujeto, que lo lleva a consentir sobre la base de la existencia previa de una comunicación auténtica.

“El paciente” violentado reclama justicia y respeto por sus derechos, pero “el investigador” (que también es “el médico”) se muestra indiferente, ignorando o pretendiendo ignorar que constituya una violación de valores y un conflicto de intereses.

A toda pregunta, el “médico/investigador” responde: “el protocolo está aprobado por el Comité de Ética”, “no se preocupe, los datos sólo los vemos nosotros”, “usted es un número y algo más”. Al querer saber cuándo recibirá los resultados, se le contesta lacónicamente que “le llegarán por correo electrónico”.

7.- Palabras clave: Autonomía; consentimiento informado; derechos de los pacientes; privacidad; protección de datos.

8.- Comentario crítico

La expansión de ensayos clínicos a nivel mundial, generada principalmente por el interés de las empresas farmacéuticas en cuyas manos se halla la investigación de medicamentos y vacunas, pone a los supuestos beneficiarios en una situación ambigua. Por un lado no pueden dejar de reconocer la necesidad de la investigación médica, pero por el otro se siguen sintiendo conejillos de india. El reconocimiento de la necesidad de investigaciones científicas no permite ver muchas veces que éstas son utilizadas sólo como oportunidad comercial, comprando o gestionando patentes, logrando así una verdadera expropiación de saberes para su propio beneficio.

Se pone así en manos de los comités de ética en investigación, fundamentalmente, la defensa de la dignidad de quienes son convocados generalmente por “su médico”, a participar en ensayos clínicos. Así, los comités terminan muchas veces convertidos en instrumentos legitimadores de este proceso en crecimiento e incluso, a veces por ignorancia, por exigencia del “progreso de la ciencia”, por negligencia o por falta de condiciones para un análisis adecuado de protocolos, terminan siendo cómplices de ese sistema, cuando aprueban acríticamente las investigaciones de la industria farmacéutica.

Muchas veces los comités se proponen cuestionar este sistema internacional de investigación, el resultado es que pasan a ser ignorados o reemplazados por otros que tienen menos exigencias y se adecuan más a las exigencias del poder,

provenga éste de donde provenga. Esto propicia una actitud ambigua en los investigadores cuando no reconocen conflictos de interés, o cuando aceptan dádivas de quienes financian las investigaciones, sean ONG o empresas privadas, o cuando suponen que hacer ciencia justifica todo y culpan a los comités de ética en investigación de poner palos en la rueda. La razón que se aduce entonces es que la ciencia debe avanzar y no hay otro camino que aceptar las condiciones de quienes pueden financiarla. El interés científico parece haber suplantado en los miembros de la comunidad médica, el interés por los enfermos o pacientes.

Este artículo muestra un recorrido interesante sobre cómo la necesidad de investigar a cualquier precio de los profesionales, incluso de las ciencias sociales, se asocia no tanto al beneficio del paciente o de la sociedad sino al de los investigadores. La obtención de datos se ha convertido hoy en una exigencia que supera cualquier otra finalidad.

El relato del paciente, médico también, incorporado a un protocolo resulta en un catálogo de todo lo que no debe hacer un investigador. Las actitudes y las respuestas que recibe, muestran desprecio por un "inferior", viendo en el sujeto de investigación sólo una fuente de datos y no una persona digna de ser respetada como un colaborador. En medicina, está claro que sin una persona que se preste a ello, no hay investigación clínica posible, pero lo que los investigadores deben tener en claro es que la manipulación de esa persona invalida de por sí cualquier trabajo porque lo convierte en una forma de explotación, en un uso *del otro* para beneficio propio, desconociendo su calidad de igual. La violación de la dignidad de una persona debería invalidar cualquier investigación científica. El hecho de que no lo

haga, como en cientos de oportunidades, algunas condenadas como las del período nazi en Alemania, muestra el poco respeto a la ética que manifiesta la ciencia contemporánea.

Siendo el paciente un médico, el investigador debió reconocerlo como un igual, pero no fue así, el protagonista del relato se sintió usado, maltratado, engañado, manipulado, incluso burlado e insultado. El texto recorre todas las faltas posibles no sólo a la información y al consentimiento, que es lo que muchas veces se reclama, sino al respeto a la dignidad del que acepta participar, engañado, en un experimento.

El mayor valor del texto es su puntillosidad en mostrar que todas las ofensas posibles fueron infringidas al protagonista. Es ello lo que lo hace recomendable.

- a) **Calidad metodológica:** Este punto no aplica (de modo tradicional) ya que no es posible ubicarlo en ninguna de las categorías metodológicas por no ser un trabajo de investigación empírico cuantificable, sino que tiene que ver con la bioética que no es una ciencia experimental. Podría decirse que realiza un examen intensivo de una unidad singular, en este caso una experiencia concreta. Desde ella permite comprender el accionar profesional desde el punto de vista ético, interpretando la complejidad de una relación que debiera ser entre iguales, pero que termina siendo de abuso por una de las partes. Si bien esa metodología reclama desarrollar estrategias de intervención, no

corresponde en este caso, en que sólo se apela a mostrar la violación de los principios éticos que deben guiar la conducta médica.

9.- Respuesta a la pregunta:

El trato humanizado a un paciente/sujeto de investigación, requiere respeto por su autonomía y derechos fundamentales, es un deber que compete a todo profesional de la salud. Priorizar la investigación a la atención médica de una persona es una falta ética grave de aquellos que debieran cuidar la salud.

10.- Bibliografía

Pfeiffer, M. L. 2004. "Progreso" y medicina. Una reflexión ética. In *Bioética ¿estrategia de dominación para América Latina?*, edited by M. L. Pfeiffer, 13-41. Buenos Aires: Editorial Suarez.

Pfeiffer, M. L. 2009. "Conflicto de intereses." In *Peligros y riesgos en las investigaciones. (Bio) Ética en la investigación con seres vivos, Homenaje a José Alberto Mainetti*, edited by S. Cecchetto, M. L. Pfeiffer, and A. Estévez, 93-114. Buenos Aires: Editorial Antropofagia.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). "Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos." Accessed January 2018. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf.

Asociación Médica Mundial (AMM). "Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos," última versión, 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Accessed January 2018.
[https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/.](https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/)

UNESCO. *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*. 2005. Accessed May 2024.
[https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa.](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa)