

ASIMETRÍA EN LAS RELACIONES INVESTIGADOR-PARTICIPANTE Y MÉDICO-PACIENTE

Manuel Triana Ortiz

Universidad de Costa Rica

ABSTRACT: Based on French philosopher Paul Ricoeur, this paper attempts to answer the question of whether a medical doctor's clinical practice can easily translate into research. Drawing on the parallels between the doctor-patient and the researcher-participant relationships, clinical practice and research are compared from an ethical point of view.

KEY WORDS: Medical practice, research, ethics, patients, participants, Ricoeur.

...Venían con ellas otras personas de la casa farmacéutica patrocinadora de la investigación. Escucharon el motivo de la convocatoria al Consejo de Investigaciones. Quien fungiría como investigadora principal en el país de un estudio multicéntrico, mostró sus calidades profesionales. Sin duda, un personaje en su especialidad. Más de 20 años en la medicina, 12 en la especialidad, 5 en la subespecialidad. Sin embargo, ninguna publicación. Ninguna participación en investigaciones, ni como investigadora principal, ni como investigadora asociada. El médico que la asistiría hizo una defensa de su colega, y de sí mismo. No podía creer que el reconocido prestigio de ambos en cuanto especialistas, no valiera como argumento para realizar la investigación. El personal de la casa farmacéutica comenzó por apoyarlos. Luego reconoció que otros médicos con experiencia en investigación contactados, no habían podido hacerse cargo, por lo que habían recurrido a los presentes en la reunión, dadas sus calidades profesionales.

¿Ser un profesional de la medicina de reconocido prestigio, es garantía suficiente para realizar investigaciones en que se prueban nuevos medicamentos?

La primera respuesta que se puede imaginar es afirmativa, habida cuenta que el médico tiene un bagaje de conocimientos y experiencia fundamentales para la investigación.

ASYMMETRY IN RESEARCH PARTICIPANT AND DOCTOR- PATIENT RELATIONSHIP

RESUMEN: Procuramos responder en este artículo la pregunta acerca de si el ejercicio profesional de un médico lo faculta para ser un investigador. Comparamos las dos actividades desde el punto de vista ético a partir del parangón de la relación entre el médico y el paciente con la relación entre el investigador y el participante. En la respuesta nos apoyamos en el pensamiento del filósofo francés Paul Ricoeur.

PALABRAS CLAVE: Práctica médica, investigación, ética, pacientes, participantes, Ricoeur.

Sin embargo, la comparación del acto médico y el de la investigación, al mismo tiempo que permite aceptar parcialmente la respuesta, muestra, además de lo que tienen en común ambos actos, diferencias que invitan a pensar en lo que hace falta.

El propósito de este escrito es comparar las dos formas de relación indicadas en el título, es decir, la relación médico-paciente de tipo terapéutico (en adelante RM-P) y la relación investigador-participante (en adelante RI-P), teniendo como trasfondo, desde una ética cívica, la asimetría entre los agentes implicados en las dos formas de relación. Entendemos por ética cívica, la ética de la convivencia en el marco de una democracia. Aunque a lo largo del artículo se explicitan algunas de sus características, aplicadas según los temas, podemos adelantar que en la ética cívica se conjugan los grandes valores inspiradores de la democracia moderna (igualdad, libertad y solidaridad), los cuales se constituyen en criterios éticos para juzgar la moral vivida y, en este caso particular, las relaciones entre los profesionales sanitarios y los pacientes. Por otra parte, hemos preferido la noción de asimetría a la de desigualdad por tratarse de su aplicación a relaciones interpersonales. La tendencia a la simetría en las relaciones es una manifestación de la igualdad y de la libertad, así como de la solidaridad de las personas implicadas.

Por otra parte, como se verá, no se trata de desconocer las obvias diferencias entre las condiciones de las personas que se relacionan como profesional y demandante de un servicio profesional, sino de buscar el reconocimiento de su dignidad como agentes morales.

Una aplicación más de la noción de asimetría, aunque de orden muy diferente, es la que nos sirve para indicar las diferencias que se pueden apreciar entre las relaciones del tipo médico-paciente y las del tipo investigador-participante, con lo cual responder también al problema formulado.

En mi acercamiento al mundo sanitario costarricense, he podido apreciar que estas dos formas de relación (RM-P y RI-P) son tema cotidiano en diversos ámbitos y niveles. Además, he podido constatar su radical importancia en la comprensión de los temas bioéticos de la rama sanitaria, por constituir un núcleo fundamental. También por el hecho de reflejar, de cierta forma, la vida social. De lo último puede pensarse en un aporte mutuo entre la Bioética y una ética cívica.

Voy a ayudarme en la consecución de los propósitos mencionados con el pensamiento del filósofo francés Paul Ricoeur. Él mismo se acercó a la Bioética con el bagaje de un pensamiento muy elaborado. Tal acercamiento le llevó a hacer unos ajustes importantes en su forma de ver la ética¹. El "giro aplicado" que le suscitó abordar temas bioéticos, le significó cambiar el punto de partida en la ética, de una ética discursiva, a otra, en la cual se parte de lo que se vive y sus circunstancias, de procurar comprensión de los problemas, para luego ver la posibilidad de aplicar el lenguaje ético para expresarlos. Entre sus escritos se encuentra precisamente uno en que pone el pensamiento ético filosófico al servicio de la comprensión de la relación médico-paciente: *Les trois niveaux du jugement médical*. Este texto nos servirá de base y, sobre lo que en él se afirma, partiremos para plantear la relación del investigador y el participante.

A. LA ASIMETRÍA EN LA RELACIÓN CLÍNICA TERAPÉUTICA

La llamada "rebelión de los pacientes" no ha logrado concertar del todo la diferencia en la relación médi-

co-paciente. La simetría en las relaciones implicada en la democracia no ha logrado encontrarse en aquella, igual que en otros tipos de relaciones en muchos países latinoamericanos, particularmente en Costa Rica. Ciertamente, las relaciones entre aquellos que prestan servicios de salud y quienes los demandan guardan diferencias que las hace naturalmente asimétricas, dado el mayor conocimiento de los primeros. Pero bajo otra perspectiva, esta asimetría tiende a ser cada vez menos aceptable. Nos referimos a la perspectiva del derecho de los demandantes de servicios a la información y a la decisión personal sobre sí mismos. Esto no sólo para la medicina de ricos, sino también para la de los trabajadores, quienes, cada vez en mayor número dejan de verse solamente como beneficiarios de asistencia social pública, y se perciben más como personas con derecho a la salud y a una atención digna (Lázaro y Gracia, 2006, 8).

El desvelamiento del paternalismo médico, de larga tradición, ha traído algunos frutos en la defensa de estos derechos. Sin embargo, tales frutos en América Latina son insuficientes. Muchos médicos han comenzado a comprender que la asimetría en las relaciones clínicas tiene un factor circunstancial, a saber, su condición profesional, lo cual no le da prerrogativa para desconocer, como señala D. Gracia, al sujeto personal, lingüístico y biográfico, del paciente a quien atiende (Gracia, 2006, 9). Pero faltan todavía muchísimos profesionales sanitarios con estas convicciones².

Por otra parte, encontramos la generación del extremo opuesto al paternalismo, el "autonomismo" (como lo llama Francesc Torralba, 1999, 19). Éste es potenciado por un narcisismo en quienes demandan servicios médicos, que se alimenta de la idea de la salud en el marco de la calidad de vida de la sociedad del bienestar. La medicina se aprecia en este contexto social, como parte de la tecnociencia a la que los ciudadanos pueden demandar no sólo alivio del sufrimiento, o curación, sino también prevención genética, cambios estéticos, crioconservación, etc. Como señala A. J. Jovell, hay un cambio en la motivación de quien demanda servicios específicos, no necesariamente ligados con la enfermedad, a profesionales sanitarios. Tales personas no lo hacen por necesidad, como en el caso de la medicina asistencial, sino en cuanto consumidoras que eligen lo que desean y pagan por ello (2006, 87). Esto tiene efectos en

la relación clínica, pues tiende a hacerla más simétrica, aunque en un sentido de relación comercial en la que el ámbito de los derechos es diferente³.

En el péndulo que va del paternalismo al autonomismo, no se ha logrado ajustar la relación clínica. Prueba de ello son las diferentes metáforas con las que se busca simbolizar esta relación⁴. Entre ellas se encuentran las que hacen referencia a la guerra, a la negociación, al comercio y a la asociación. Igualmente hay diferentes maneras de llamar a quien demanda la atención: enfermo, paciente, usuario, cliente... No se ha podido reflejar al mismo tiempo la confianza sin la verticalidad del paternalismo, junto con la autonomía del paciente, entendida de tal forma que permita dar el lugar al juicio del médico. En otras palabras no se ha podido manifestar la relación entre dos agentes que no pierden ni su autonomía moral, ni el reconocimiento de la autoridad que da la competencia profesional.

La valoración de la autonomía se ha expresado en la relevancia del consentimiento informado. Sin embargo, las dificultades que éste presenta, cuando se implementa, tienden a reducir la participación de los actores. A uno, el que sabe e informa, y al otro, el que decide. El rol del paciente como "decididor" bajo diversas circunstancias no se concierta entre una posición de quien elige como comprando en un supermercado (Jovell, 2006, 87) o quien no elige, con lo cual acepta el "todo por el paciente, todo sin el paciente" del paternalismo. La implementación del consentimiento no ha ayudado a lograr la forma óptima de esta relación, llamada por los esposos Emmanuel (1999) la forma deliberativa. Por otra parte, la decisión que implica el consentimiento informado, puede ser utilizada como una forma de exoneración de responsabilidades, bien del facultativo, bien del cuerpo médico, o bien, de la institución sanitaria. Falta formación en los dos agentes, el médico y el paciente, para que la relación permita una deliberación en la que los dos se entiendan, tanto en lo tocante a la información técnica, como en la comprensión y respeto de las diferencias culturales y de valores personales⁵.

Por otra parte, no se firma un consentimiento informado en toda RM-P (al menos es así en Costa Rica y otros países). Tal acto se realiza especialmente en tratamientos y procedimientos brindados en centros hospitalarios

públicos y privados que implican un mayor riesgo, o que son invasivos del cuerpo o la vida privada. Esto podría tener dos motivos: aceptación poco consciente del paternalismo médico, o, en el mejor de los casos, apelación a la confianza.

Para MacIntyre (1977), no debería ser así. La RM-P es, por lo general, una relación entre extraños; de allí la necesidad de observar siempre formalidades y procedimientos (y el consentimiento informado es una formalidad idónea) que deben estar muy claros para seguridad de los implicados. Por ello esta relación debe guardar más el carácter de una relación contractual⁶.

Ricoeur tiene una perspectiva diferente a la de MacIntyre. No siempre las RM-P deben ser vistas como contratos. El pensador francés presenta tres niveles del juicio médico en la RM-P: prudencial, deontológico y reflexivo⁷. En el nivel prudencial, la base la da la confianza mutua entre los dos agentes. Los dos niveles restantes implican una situación que supone la necesidad de recurrir a factores implicados en la relación, que se deben sobreponer por exigencias de las situaciones.

Tomar como punto de partida la perspectiva de Ricoeur no significa soslayar ni lo señalado por los esposos Emmanuel, ni lo indicado en la obra de Beauchamp y Childress. No vamos a enfocar las RM-P desde la dinámica de su relación, como lo han hecho magistralmente los esposos Emmanuel (1999)⁸. Tampoco la enfocaremos en la perspectiva de la ética biomédica de Beauchamp y Childress⁹. En los párrafos siguientes, y teniendo en cuenta lo señalado, nos ha parecido importante preguntarnos con Mainetti (2001, 75), si la RM-P terapéutica debe verse como fiduciaria (basada en la confianza entre las partes) o necesariamente contractual.

En la segunda parte del presente escrito aplicaremos el criterio de los niveles de juicio a las relaciones de investigación (RI-P). Tanto en el primero como en el segundo apartados presentaremos el criterio, pero no los llamaremos niveles sino dimensiones, para expresar que no se dan necesariamente en forma secuencial, sino que pueden estar simultáneamente presentes. En la exposición de la segunda parte, podremos ver la asimetría, ya no solamente en las relaciones personales, sino entre una y otra formas de relación, la RM-P y la RI-P.

1. Dimensión prudencial y de confianza

En esta dimensión, la relación entre el profesional y el paciente se basa en una confianza que sostiene un pacto de cuidados. Ahora bien, en el pacto, generalmente implícito, hay un compromiso de los dos agentes, el facultativo y el paciente. El segundo para llevar a la palabra su sufrimiento, describiendo y narrando lo que le aqueja, en demanda de alivio o posible curación. Bajo esta confianza, se supone que la palabra de quien demanda atención médica no esconde intenciones ajenas (por ejemplo, validarse a sí mismo en una supuesta condición de enfermo). Al mismo tiempo se da la promesa, también implícita, de observar el tratamiento que el médico propone. El médico por su parte acepta al paciente, hace diagnóstico, prescribe el tratamiento, de todo lo cual informa a quien ha solicitado sus servicios. Éste, por su parte, confía en la competencia profesional del facultativo, así como en la veracidad de la información que le brindará. También confía en que no revelará información confidencial que lo perjudique personal, social o laboralmente, y en que respetará su autonomía e intimidad¹⁰. Finalmente pondrá su confianza en que las palabras y acciones del médico no esconden segundas intenciones, ajenas a la recuperación de su salud o a mitigar su dolor y sufrimiento¹¹.

Podemos enfatizar con Ricoeur que los dos agentes son activos. El paciente o la paciente no se limitan a decidir, en el mejor de los casos, sino que tienen responsabilidades: cuidar de sí, observando el tratamiento, o colaborando con quien se lo administre, en caso de no poder hacerlo por sí mismo. También se debe enfatizar la promesa implícita de cada protagonista.

El pacto de cuidados, con la responsabilidad asignada a cada agente, se constituye en una alianza contra la enfermedad. Teniendo en cuenta la presencia de los agentes, sus intenciones, acciones y compromisos correspondientes a cada uno, se muestra una tendencia a la simetría en la participación en la RM-P. A diferencia de la ética médica que atiende el comportamiento del médico y sus compromisos gremiales, la RM-P es objeto de la Bioética puesto que las acciones deliberadas sobre la vida no son únicamente del facultativo(a) sino también del solicitante¹².

Ahora bien, el pacto no asegura la distensión en la RM-P. Hay factores que lo hacen frágil, y generan tensiones en

cada agente. Particularmente se puede resaltar la desconfianza en la presuposición de que el o la paciente pueden tener del abuso de poder de parte del cuerpo médico. También la sospecha de que el tratamiento no logrará lo esperado, a menudo mucho más de lo que la medicina puede dar. El médico, por su parte, tiene como limitaciones la atención que debe guardar para que sus acciones no rayen en desmesura de la aplicación de técnicas biomédicas, las cuales cada vez más tienden a independizar el cuerpo de la persona. La ambigüedad del cuerpo como objeto que puede ser estudiado, al mismo tiempo que encarnación de la persona, le representa al facultativo un reto que da también debilidad al pacto por las tensiones que tal ambigüedad implica. Igualmente el profesional tiene que equilibrar el nivel individual del sufrimiento del paciente y el nivel público de la salud.

Ya aquí se comienza a presentar la dimensión deontológica, con deberes que protegen el pacto como lo son el secreto profesional y la información de la verdad al paciente. Por otra parte, estos deberes no obligan de manera irrestricta, pues precisamente el equilibrio señalado ha de tomar en cuenta el riesgo de la salud pública en el caso del secreto profesional. En el caso de la verdad, aunque los mejores argumentos y las experiencias apoyan informar, no mentir ni engañar, conviene sopesar decir la verdad frente al impacto de la información en el enfermo y en su entorno social y familiar¹³. Ahora bien, en los dos casos, el secreto y la veracidad, está de por medio la confianza entre el facultativo y el enfermo. Difícilmente alguien querría ser atendido por un médico del cual se sabe que revela impudicamente información de sus pacientes, u otro que no dice toda la verdad, o engaña. La confianza implica entonces tanto su competencia profesional, en lo que respecta a la información técnica, así como la discrecionalidad en el manejo de esta información, y la confidencialidad de los datos del paciente.

En la salvaguarda del pacto, hay unas orientaciones que no son todavía normas sino más bien preceptos: el trato singular a cada paciente, el trato personal, y, finalmente la lucha por salvaguardar su estima de sí. Debemos insistir en esta última orientación. La estima ocupa un lugar principal en la dimensión personal. Ya lo había señalado Aristóteles, para quien ser amigo de sí es fundamental. Se proyecta y retroalimenta en las relaciones inter-subjetivas y en la amistad civil (algo semejante al sentimiento de pertenencia a la comunidad política). Bajo esta perspectiva

las relaciones humanas y, particularmente en las que las personas somos más vulnerables, es imprescindible aprobar la propia existencia y saberse aprobado en su existencia por los otros. Esto es especialmente importante cuando se trata de aceptar las nuevas condiciones y limitaciones que impone la situación de enfermedad. El cuidado de sí está íntimamente asociado con semejante estima. Procurar ésta, constituye una tarea permanente, en la que no hay un logro definitivo. Su contrario, que tiene diferentes grados, desde el menosprecio hasta el odio a sí, no requiere esfuerzo: hay siempre una pendiente resbaladiza hacia él. Cuanto mayor sea el sentimiento de confianza en otro, sin confianza en sí mismo, el peligro de rodar por la pendiente es mayor. Por otra parte, la metáfora de paternalismo para referirse a la actitud del médico no es la mejor. Hay que tener en cuenta que, en la idiosincrasia de la cultura latinoamericana, el padre ha sido tradicionalmente figura autoritaria, frente a la cual se dan formas de escape, como la rebelión y la mentira. Tales formas generan sentimientos encontrados, de independencia pero al mismo tiempo de culpabilidad. Éste último es fuente importante para lastimar la amistad consigo mismo.

Ahora bien, en las circunstancias en que se desenvuelve la RM-P hay muchas oportunidades en que el trato afecta al tácito pacto de cuidados, y sus implicaciones. De estas circunstancias se destaca la que se da en los hospitales, donde los pacientes están más expuestos precisamente a un trato menos individual, se tiende más a segmentarlos en sus aspectos biológico, psicológico o social, todo ello con impacto en la estima de sí. Además se da en momentos en que el sentimiento de fragilidad es mayor, hay un cambio radical en la cotidianidad con respecto a la vida normal, lo cual implica especialmente mayor dependencia de otros, personal muy variado. En Costa Rica, además de los profesionales contratados para atender a los pacientes, la cantidad de personas que tienen acceso a ellos se ha multiplicado en la medida en que han proliferado las universidades con carreras de ciencias de la salud. Los enfermos atendidos en hospitales del servicio social se ven sometidos a ser "atendidos" por profesores y estudiantes provenientes de las diversas casas de enseñanza, pues éstas no cuentan con hospitales universitarios. La verticalidad propia del paternalismo es un aliado en estas circunstancias para actuar sin el permiso de los pacientes y, todavía más cuando los centros de salud o los hospitales son de seguridad social.

2. Dimensión deontológica

Tal vez más que en otros niveles de atención, en el hospitalario es donde más tendencia hay a los conflictos en la RM-P. De allí la importancia que cobran sus normas y procedimientos. No está de por medio solamente el cuidado del enfermo, sino también su seguridad... y evitar conflictos que trasciendan cualquier forma de RM-P...

Precisamente, no los que se dan en los hospitales, sino, en general la que se puede presentar en cualquier RM-P, igual que en la vida social, los conflictos y su prevención dan relevancia a la dimensión deontológica.

Es un tanto paradójico –señala Ricoeur– que, siendo los conflictos los que llevan a las normas, éstas no expresen siempre ser resultado de aquéllos. Tal vez ello se deba a que las normas pretendan disolver tensiones. En los Estados de derecho su obligatorio acatamiento descansa sobre una universalidad que supone una igualdad democrática, pero que enfrenta desigualdades vividas.

Cuando se impone apelar a las normas porque algún conflicto eleva las tensiones por encima de un juicio prudencial, la obligatoriedad lleva la RM-P del pacto al contrato, del cuidado a la justicia (Feito, 79), y de la prudencia a la obligación.

La dimensión deontológica, según Paul Ricoeur, presenta dos aspectos que son como dos caras de una moneda: la norma y el deber. Si la norma es su expresión objetiva en esta dimensión, el deber lo es de la subjetividad en cuanto expresa motivos. Ahora bien, el acatamiento de la norma se puede hacer por distintos motivos, entre ellos la convicción. Ricoeur interpreta la autonomía del agente como la conjunción de los aspectos subjetivo y objetivo: *auto* hace referencia al sujeto, *nomos* a la expresión objetiva. El sujeto se imputa una acción o actividad y la justifica. Como podemos ver algunos de los conceptos señalados a propósito de la dimensión deontológica forman parte de aquellos con los que está tejida la ética kantiana.

Ahora bien, entre el pacto y las leyes generales de varios países, entre ellos C. R., hay instancias que emiten pautas de conducta para el desempeño profesional. Se trata de los colectivos de profesionales en cada ramo. Estas pautas tienen carácter normativo porque obligan, prohíben y se aplican

para arbitrar conflictos, y sancionar cuando se incumple su mandato. Sin embargo, como lo señala Pablo Simón Lorda (1999, 90), la deontología médica tiende al paternalismo. Se enfoca en el principio de beneficencia, por lo que las normas de estos colectivos son insuficientes para la solución de conflictos en las RM-P. De allí la importancia de una bioética clínica que dirige su atención hacia los derechos, necesidades y deberes de los pacientes y complementa así tal normativa, al tomar en cuenta otras voces morales.

Obviamente, los profesionales, en este caso los médicos y otros expertos del campo de la salud, también están sometidos a reglas administrativas que rigen la salud pública, así como a las leyes constitucionales del país. En lo concerniente al desempeño profesional en general en todas las profesiones, pero especialmente en el caso de la medicina, es la misma medicina la que decide finalmente sobre sus conductas. Así lo hacía, cuando su conducta se regía solamente por los códigos deontológicos propios¹⁴. Pero, igualmente, cuando un conflicto trasciende el colectivo profesional y, por ejemplo llega a los tribunales de justicia, ante una demanda en que se vea implicado el ejercicio profesional de un médico u otro experto de la salud, el juez se va a ver necesitado de la evaluación de otros médicos o profesionales sanitarios.

Para prevenir conflictos de tribunales judiciales conviene complementar los códigos deontológicos con otros instrumentos que atiendan derechos y deberes de los pacientes. En algunos países, se utilizan en este sentido las Cartas de Derechos de los Pacientes. Sin embargo, estos instrumentos suelen ser escasamente conocidos por la población, como es el caso de Costa Rica.

3. Dimensión reflexiva

Además de las dimensiones prudencial y deontológica, hay otra que reviste características peculiares, dado que la igualdad se convierte en diferencia en las sociedades democráticas. Cada uno es igualmente independiente para tener sus propias convicciones, desde las cuales dar significado a la vida, la salud y la enfermedad, así como a la corporalidad. Esta dimensión también expresa de manera especial la subjetividad de los agentes, en cuanto se refiere a aquello que le orienta en sus acciones, y su fidelidad a grupos que lo identifican y lo distinguen. D. Gracia señala muy bien cómo el médico ya no se debe

limitar a hacer el bien al paciente, "porque antes de hacerlo hay que preguntarle si tiene la misma idea del bien" que tiene el profesional (2006, 9). Por otra parte, se debe tomar en cuenta que según la noción de bien, se generan los motivos que pueden llevar a las personas a demandar o no atención médica. Vamos a llamar con Ricoeur a ésta, la dimensión reflexiva.

La RM-P se ve también afectada por lo señalado en el párrafo anterior. En esta dimensión, además, las tensiones tienden a permanecer. Las convicciones están íntimamente vinculadas con aspectos fundamentales de la vida en las que puede haber diferencias radicales entre médico y paciente, como lo que tiene que ver con el inicio de la vida, la muerte, el sentido de la sexualidad y del mismo sufrimiento, entre otros aspectos.

Ahora bien, de la misma forma que los médicos deben respetar convicciones del paciente, también los pacientes deben respetar las del médico, y demás profesionales del sector salud. Más aún, no sólo los pacientes. También las instituciones sociales que sirven de marco a la atención sanitaria. En el ejercicio privado es prerrogativa del médico aceptar la demanda de servicios que le hace una persona en condiciones que no sean de emergencia, en que la vida o la salud están en riesgo evidente. Pueden mediar razones de competencia profesional (especialidades médicas, por ejemplo). Pero igualmente pueden mediar convicciones religiosas, morales o éticas. En concordancia con ellas puede aceptar o no solicitudes de tratamientos específicos, ordenados o tolerados por la autoridad. Otro es el caso de los médicos asalariados que trabajan en instituciones privadas o públicas (clínicas y hospitales por ejemplo).

Lo usual en instituciones que no han tomado en cuenta el pluralismo moral de la sociedad es recurrir a las prácticas entre colegas médicos y profesionales, en las que se solicita a compañeros atender tratamientos específicos cuando se tienen motivos de conciencia religiosa y ética para no administrarlos.

Por otra parte, cuando se toma en cuenta que la convivencia democrática implica convivir con otros que tienen convicciones diferentes, se apela a una figura ético-jurídica que permite contemplar en la organización estas diferencias. Se trata de la objeción de conciencia. Esta figura hace operativo en el ejercicio de las profesiones un artículo

constitucional presente en casi todos los países referente a las libertades fundamentales de los ciudadanos, particularmente la libertad de conciencia. En la circunstancias del ámbito sanitario reviste características particulares, pues está de por medio –como señalamos– la vida y la salud de quienes solicitan servicios. Por ello las desviaciones de la intención para recurrir a la objeción de conciencia como el extremo, que sería la intolerancia, o los abusos tales como tomarla de excusa para no colaborar, o para rechazar un tipo de pacientes, revisten serias consecuencias.

El recurso a la objeción de conciencia suele ser fuente de conflictos en diferentes niveles: con el paciente mismo, con los colegas, con la autoridad. Y todos ellos revisten mayor importancia cuando el médico es funcionario de una institución, y, todavía más, si se trata de la seguridad social. De allí la importancia de diálogo y reflexión para que estos conflictos puedan ser previstos, de tal suerte que cuando se presenten las diferencias de convicciones y afloran los conflictos se pueda actuar con respeto entre todos los agentes comprometidos.

Resultado de la previsión puede ser la regulación de la objeción de conciencia en las instituciones. O, incluso, a nivel de leyes nacionales. Algunos Estados lo han hecho. La dificultad radica en que tal regulación no puede ser meramente formal, pues, por una parte, los avances técnico-científicos generan continuamente cuestionamientos éticos a las diferentes perspectivas, y, por otra, el pluralismo moral y ético es amplio. De allí que, donde se ha regulado, se tengan que contemplar asuntos específicos, como los relacionados con el aborto, la anticoncepción, y las investigaciones con embriones, debiendo dejar a discrecionalidad de instituciones, de instancias deliberativas y de las relaciones entre colegas muchos otros aspectos.

La Bioética se ha visto dirigida regularmente a atender conflictos de la dimensión reflexiva. El impacto y la curiosidad que despiertan hacen de este su lado espectacular. Sin embargo, la reflexión bioética de temas atractivos, como los que lo son menos, permite mantener el diálogo así como proyectar formas de enfrentar circunstancias en las que el pluralismo moral se haga presente.

Bajo el enfoque de la ética cívica se puede apreciar que la democracia abierta al pluralismo se muestra como una forma de vida social en que tan fundamental como el

acuerdo, es aceptar los desacuerdos, las diferencias, sabiendo convivir con ellos. La asimetría de las relaciones humanas, incluidas las RM-P, implica la posibilidad de regirse por convicciones diferentes. Pero apelar a la tolerancia sin diálogo, sin reflexión, puede conducir a que los conflictos tengan mayor dificultad para solucionarse. En esta dimensión reflexiva como en la deontológica, el respeto mutuo tiene un papel análogo al cuidado en la dimensión prudencial. Pero, igual que el cuidado requiere información, el respeto requiere reflexión.

¿Es fiduciaria o contractual la RM-P terapéutica? Nos preguntamos al inicio. Básicamente es fiduciaria. Sin embargo, también es contractual y por ello deontológica, en el sentido de poder ser ordenada, tolerada y juzgada bajo normas profesionales, administrativas y jurídicas. Ahora bien, la dimensión contractual se sobrepone a la fiduciaria cuando afloran los conflictos, o cuando se impone preverlos. También la tercera dimensión igualmente sale a la superficie por conflictos. En la dimensión deontológica el respeto a los otros se asocia con el respeto a la norma. En la reflexiva el respeto se dirige directamente a la persona del otro o de la otra, que se manifiesta en sus convicciones, y a quien se debe conocer en su bagaje cultural.

B. LA ASIMETRÍA EN LA RELACIÓN CLÍNICA DE INVESTIGACIÓN

La Rebelión de los pacientes mencionada antes también ha tenido que ver con las relaciones de investigación (RI-P). Desde la exigencia del elemental derecho a saber cuándo se es sujeto de investigación, hasta la demanda de recibir beneficios de los resultados, esta otra relación busca ajustarse en busca de simetría, bajo la exigencia democrática de igualdad de los agentes, en lo que tiene que ver con la autonomía y los derechos humanos. Para comprender lo que ha pasado en esta relación, es necesario hacer referencia a la RM-P.

¿Cómo cambia la relación médico paciente de la una a la otra, de la RM-P terapéutica a la RI-P? Aliviar el sufrimiento y la posibilidad de la cura siguen siendo fines en las dos formas de relación (RM-P y RI-P). Ahora bien, este parentesco ha originado una confusión que se refleja en las dos orientaciones históricas¹⁵ de su vínculo:

- la investigación se realiza en el marco de la RM-P;
- la investigación es independiente de la RM-P.

La primera orientación exige que se mantenga siempre como primer fin de la RM-P el beneficio del paciente particular. La investigación es un fin secundario.

Así lo entendió hasta hace poco la *Declaración de Helsinki*. La investigación de un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico debía ofrecer esperanzas de salvar la vida del paciente concreto en una RM-P –quien por ello era participante–, aliviar su sufrimiento u ofrecer posibilidades de curación.

Con el avance de las investigaciones se necesitó recurrir no sólo a enfermos, sino también a personas saludables. Entonces se planteó la exigencia de distinguir la investigación que se hace con pacientes que padecen la enfermedad contra la cual se busca probar la eficacia del producto, la tolerancia y la dosificación, por una parte, y, por otra, la investigación en la que los participantes son personas sanas, o padecen alguna enfermedad con la que el producto en estudio no guarda relación alguna.

El segundo tipo de participante puede sacar la motivación de su generosidad y abnegación, aceptando ofrecer su organismo, es decir, de ofrecerse al riesgo implicado en la prueba. Pero una cantidad amplia de estos participantes tienen como motivo el pago ofrecido directamente por casas farmacéuticas, o por empresas intermediarias¹⁶.

Los participantes del primer tipo, es decir quienes padecen la enfermedad contra la cual se prueba el medicamento tienen usualmente la esperanza del alivio o la cura, y éste es el motivo que les impulsa a ser participantes en la investigación.

Finalmente, si bien las distinciones tienen valor para la investigación, las relaciones de investigación en general son vistas como independientes de las relaciones terapéuticas, y tienen procedimientos y normativa propios, independientes a las de las relaciones clínicas terapéuticas.

1. Dimensión deontológica

Los conflictos que se han presentado en las investigaciones médicas, en las que se estudian tratamientos de

diversos tipos, alimenticios, y farmacológicos, de técnicas quirúrgicas, han sido espectaculares. La indignación que ha representado el abuso de personas y grupos humanos ha movilizado en varias latitudes a personajes, grupos civiles, la prensa e, incluso a Estados. Fácilmente se encuentra en la memoria colectiva, entre otros, los casos de los experimentos de los nazis en la Segunda Guerra Mundial, así como de estudios de la sífilis en la población negra en Tuskegee, de los niños en el hospital de Willowbrook, entre otros. En Costa Rica, fue muy importante la denuncia presentada por el Dr. Trejos Willis sobre las pruebas indiscriminadas de unas vacunas en niños de escuelas públicas. Tal situación tuvo como reacción mediata la inclusión del consentimiento informado en la Ley General de Salud de mediados de los años setenta. Tales abusos representaban y representan una forma de manipulación de las personas, aprovechando, casi siempre, su situación de vulnerabilidad. Por ello, la dimensión preponderante para referirnos a las relaciones investigador-participante es la deontológica. Sin perder de vista que la dimensión de la confianza en esta relación es fundamental, debemos reconocer que en la RI-P, el punto de partida es la seguridad de los participantes, quienes están expuestos a riesgos poco previsibles o incluso desconocidos.

A diferencia de la investigación en la RM-P, en la RI-P no terapéutica, el alivio y la posible curación son fines que pasan a ser mediatos. El propósito radica en extender el conocimiento para mejorar la atención médica¹⁷. Entonces hay claridad y distinción en que con este propósito se recurre a personas saludables, así como a personas que padecen enfermedades no relacionadas con el fármaco en estudio, que se ofrecen a sí mismas para realizar pruebas con el fin de validar tratamientos con fármacos o procedimientos diagnósticos, quirúrgicos, etc.

Las guerras son situaciones en que se presentan condiciones para manipular a las personas, por ejemplo haciendo con ellas experimentos de índole variada. En el campo médico un ejemplo ya señalado lo fue la segunda guerra mundial, y, no muy lejano en el tiempo, la guerra del Golfo Pérsico donde se hicieron pruebas de vacunas y tratamientos experimentales no "con", sino "en" soldados. Por otra parte, una guerra de muy "baja intensidad" respecto de las anteriores, metafóricamente hablando, es la "guerra" comercial. Semejante guerra no deja de plantear motivos de preocupación. Un ejemplo de ello se da en el nivel de los

médicos que hacen pruebas clínicas. Éstos deben competir a nivel nacional e internacional por entrar en proyectos investigativos multicéntricos, y luchan "batallas" contra el tiempo para hacer aprobar los protocolos en sus países por instancias ético-científicas, cuando hay normativa al respecto. Igualmente compiten en el reclutamiento de los participantes, lo cual a veces también resulta ser otro tipo de "batallas", especialmente si se trata de pruebas de medicamentos para pacientes de una enfermedad específica¹⁸.

Bajo tal claridad y distinción entre la investigación y la RM-P terapéutica, toma mayor importancia la dimensión deontológica. El paciente o persona sana participante en tales investigaciones ofrece (se supone) conscientemente su singularidad al servicio de la universalidad del conocimiento. La sobreposición de la dimensión deontológica hace que las RI-P tengan un carácter semejante al contrato. Ello se nota en una mayor presencia del Estado ejerciendo controles, con lo que se exige conocimiento claro y transparente en aplicación de normas y procedimientos, así como de supervisión en el apego estricto a ellos. Igual claridad debería haber sobre objetivos, financiamiento, conflicto de intereses que se pueda dar, beneficios esperados y riesgos potenciales. Pero tal presencia estatal es todavía una meta a mediano plazo en muchos países de América Latina, pues son muy pocos en los que se ha reglamentado la investigación en la que se incluyan todos estos aspectos.

De allí la importancia, ya no científica sino legal, que cobran el protocolo y el consentimiento informado, así como la idoneidad de los investigadores. Sobre estos tres aspectos la legislación debe contemplar diferentes instancias que deben tener competencia para aprobar y supervisar las investigaciones.

El consentimiento informado es expresión de la autonomía del participante. Como en la RM-P terapéutica, cuando se recurre al consentimiento informado, no se produce un traslado de la responsabilidad al paciente, sino una relación de responsabilidades compartidas entre el médico y quien demanda el servicio, en la RI-P hay igualmente responsabilidad compartida entre investigador y participante. El hecho de compartir responsabilidades equilibra un poco la asimetría en la relación investigador-investigado. En contrapartida al paternalismo, que también se hizo

presente en las relaciones de investigación, las responsabilidades compartidas suponen que médico-investigador y participante son agentes, el segundo no sólo por consentir, sino también porque adquiere compromisos, e igualmente derechos, los cuales son especificados en el documento de consentimiento informado y en el protocolo.

El consentimiento informado en la investigación puede verse de cierta forma como expresión de una relación contractual. Sin embargo reviste características particulares. El participante ofrece objetivación de sí mismo a los fines de la ciencia en beneficio de otros. Se compromete, bajo una dimensión fiduciaria, a observar procedimientos, ahora no tan sólo para su curación como en la RM-P, sino para que el conocimiento que se genere permita cura o alivio a muchas otras personas. Ciertamente, en el caso de los enfermos se tiene la esperanza de obtener alivio o posible cura de su padecimiento. Por otra parte, tiene la libertad de interrumpir su participación en cualquier momento de la prueba. Tanto el grupo de investigadores, como el Comité Ético Científico, como los médicos que hacen los ensayos clínicos, son personas en quienes reposa la confianza de la sociedad y de los participantes. A pesar de que el consentimiento informado exprese sus compromisos, son muchas las posibilidades que tiene para actuar, en las que cabría la opción de no decir toda la verdad, o de engañar, con serio riesgo de daño para los participantes y potenciales usuarios del producto en prueba. De allí la necesidad de atender la posibilidad de conflictos de intereses que podrían ser motivo para faltar a la confianza, y generar normas y procedimientos que se puedan anteponer a los daños.

Precisamente por lo anterior, la idoneidad de los investigadores, el celo en su nombramiento por los patrocinadores y la aceptación por las instancias competentes debe darse el cuidado de contar con los mejores. Pero no en menoscabo de las oportunidades para que se dé la formación y el entrenamiento en la experiencia de nuevas generaciones.

Una tensión que se vive en este contexto se da cuando un médico cree que por su experiencia profesional puede pasar a ser investigador sin práctica como tal, como es el caso expuesto al inicio de este escrito. Sin duda esta experiencia le da una ventaja comparativa frente a quienes no la tienen. Pero la investigación reviste condiciones particulares en las que es preferible que se haya recibido entrenamiento supervisado.

Conviene pensar también si la mayor importancia de la dimensión deontológica sobre la fiduciaria aconseja que los participantes no sean elegidos entre los pacientes de la RM-P terapéutica de la labor profesional del médico que al mismo tiempo hace investigación. No es fácil cambiar el trato de confianza de esta relación a un trato que reviste un carácter de mayores formalidades.

Hemos señalado anteriormente que los pacientes atendidos en el nivel hospitalario están bajo condiciones que los hacen muy frágiles. En la historia relativamente reciente de Costa Rica, y muy probablemente de otros países latinoamericanos, la sospecha generalizada de abusos en las investigaciones con pacientes (más que participantes) en hospitales de la seguridad social, denunciados por algunos médicos, generó un rechazo a las investigaciones entre la población, que tuvo eco en los directivos de la institución. El efecto inmediato fue la prohibición a la realización de pruebas clínicas y estudios en los hospitales. Una consecuencia mediata, a su vez, fue el recurso a los médicos que ejercen liberalmente su profesión para que hicieran pruebas clínicas e investigaciones por parte de los patrocinadores. Igualmente fue consecuencia mediata la creación de instancias privadas que comenzaron a fungir como comités de ética de investigación, exigidos por la normativa internacional así como, regularmente, en los países de donde proceden los protocolos de investigación y de pruebas clínicas¹⁹.

Pasados los momentos más críticos del conflicto, se ha reintentado abrir de nuevo la posibilidad a la investigación en hospitales, para lo cual se ha procurado una regulación que sirva de base. No ha sido fácil llegar a un acuerdo para establecer la normativa (en menos de 10 años se han dado promulgado cuatro reglamentos). Son muchos y variados los aspectos que se deben tomar en cuenta. De ellos el más importante, sin duda, es el respeto debido a las personas hospitalizadas. El estado de dependencia de estos pacientes los coloca en una situación de asimetría paradigmática, la cual los presenta como una población apta y fácil para realizar pruebas y estudios. De allí la necesidad de tomar todas las previsiones reglamentarias posibles para no caer en prácticas dañinas, no sólo contra la salud de las personas, sino contra su integridad personal y la privacidad de su información confidencial. Ello implica una estricta supervisión del cumplimiento de las exigencias científicas y éticas presentes en un protocolo

debidamente aprobado por instancias competentes e independientes. En esta clase de investigaciones es insoslayable lo que significa el consentimiento informado del paciente en todos sus extremos. Su firma lo convierte en participante y, por ello en un agente moral. Si bien esto sirve de paliativo a la asimetría, solamente el autocontrol de los investigadores, junto con la vigilancia y supervisión pueden dar alguna garantía en el respeto debido a estas personas.

De la misma forma que en la RM-P, en la RI-P se hace necesaria la intervención de profesionales para esclarecer aspectos técnicos en caso de conflictos que lleguen a tribunales de justicia. No deja de ser muy interesante que parte de la normativa internacional sea un auxilio que prestan organizaciones médicas científicas en términos de orientación para hacer moral y ético el campo de la investigación.

Por otra parte, es posible la existencia de colectivos de investigadores en los que, como los colegios profesionales, certifiquen la idoneidad de las personas que se puedan dedicar a actividades de investigación. Sin embargo, es más procedente el reconocimiento por parte de instituciones del Estado, así como por otras organizaciones no estatales como los comités de ética de la investigación. Tal idoneidad debe contemplar la formación profesional sólida y experiencia, formación en investigación propiamente tal, conocimientos de ética de la investigación, de bioética y de bioderecho y, finalmente, reconocida probidad moral.

Junto con la idoneidad de los investigadores debe tenerse en cuenta la idoneidad de los participantes, no por la relación entre su situación de salud y el producto en estudio. Su nivel de educación es un factor cada vez más relevante para investigadores y casas farmacéuticas. Grupos de personas con buen nivel educativo son potenciales participantes más conscientes y vigilantes en el cumplimiento de normas y procedimientos, e igualmente críticos. Todo ello favorece la investigación. Pero ello no debe ir en detrimento de favorecer a población marginal por razones de nivel educativo. Incluso, tanto para estas poblaciones como para los grupos con niveles de mayor educación, la participación en investigaciones puede ser una oportunidad educativa a propósito de la "alfabetización sanitaria" y la "alfabetización cívica" mencionadas antes (ver nota 5).

Por otra parte, a pesar de la inversión de la relación entre singular y universal –pues en la RM-P terapéutica va de lo universal a lo singular y en la investigación lo singular se pone al servicio de lo universal–, hay una exigencia de salvaguardar a toda costa la individualidad de la persona en la protección de la identidad civil del participante, así como no exponer su identificación genética, y cuidar que el material biótico (tejidos) que se le tomen de muestra no sean utilizados con fines ajenos a la investigación, sin clara y completa información y consentimiento. Este último punto merece además no sólo decisiones individuales, sino también políticas estatales.

En estudios en que se involucre la genética, cabría la posibilidad de encontrar casos en que se detecten problemas genéticos en el material biótico que, por la anonimización se han independizado de los participantes. Este descubrimiento podría ser importante tanto para la persona a quien se le extrajo la muestra como para su familia. Ello hace pensar en la posibilidad de romper con la anonimidad, y conservar de alguna forma la identidad de los participantes. Tenemos aquí un conflicto de valores, entre la importancia de la información para la salud, por una parte, y por otra, la protección de la identidad por razones laborales, o ante empresas aseguradoras, por ejemplo. Ante esta situación podría pensarse en una forma de volver sobre el procedimiento en el cual se llegue no directamente al individuo, sino a un grupo de personas, para dar la información y dejar a su criterio someterse o no a otros exámenes para determinar su situación. En todo caso debe medirse siempre el peligro de estigmatizar, no sólo a las personas que podrían presentar los problemas genéticos, sino también a los que no los tienen.

2. Dimensión prudencial en la relación investigador participante (RI-P)

En general, toda RI-P, como toda RM-P, tiene un carácter fiduciario. Incluso ante el Estado y la sociedad, la confianza reposa sobre el autocontrol de los médicos-investigadores. Ello implica la prerrogativa a los médicos de hacer pruebas en pacientes, contando siempre con su consentimiento. Por su parte, los participantes también son agentes activos. El pacto de cuidados encierra ahora un mayor significado: lo que haga o deje de hacer relacionado con el pacto de cuidado de sí aporta un conocimiento que puede ser aprovechado por muchísimas personas.

La participación en las RI-P puede ser por ello un motivo para mayor estima de sí. Aunque no se debe olvidar el peligro de que haya personas que participen movidas más bien por baja estima o incluso por odio a sí mismos, y que lo que busquen sea exponerse a los riesgos de una investigación. Y esto tanto para participantes enfermos como para participantes sanos.

Situaciones especiales:

a) En muchos países la confianza es el único apoyo en las RI-P, pues no tienen regulaciones para la investigación con seres humanos o tienen controles muy débiles. De cierta manera ocurre en C. R. y en otros países centroamericanos. Ello ha atraído y aún atrae a la realización de ensayos clínicos que forman parte de investigaciones multicéntricas²⁰ de transnacionales farmacéuticas o de otro tipo de instituciones que en sus países de origen deben cumplir regulaciones muy estrictas²¹. Afortunadamente, la cultura en ética de la investigación –y la prevención de conflictos– han llevado a grandes empresas farmacéuticas a acatar las directrices internacionales de acuerdos y declaraciones internacionales cuando hay ausencia de regulación o es difusa. Muchas de estas grandes empresas han entendido que asumir pautas éticas es parte del negocio, en un mundo en que cada vez hay más vigilancia y supervisión sobre la investigación, tanto por parte de los Estados y de la sociedad civil, así como de la misma competencia entre las empresas.

Por otra parte, existen otros aspectos positivos de la investigación dentro de la RM-P: tanto la posibilidad que se da en países del tercer mundo para entrenar personal médico en este tipo de investigaciones, como el hecho de que pacientes, a veces en gran número, tengan solamente este recurso como esperanza de alivio o de cura. Se debe añadir también que la disciplina y los cuidados a los cuales deben someterse los participantes les son beneficiosos²².

b) Bajo la motivación de la esperanza de alivio o cura, se presenta una modalidad de administrar medicamentos en investigación llamada el "acceso expandido". Esta modalidad se distingue de la relación de investigación, como se ha expuesto hasta aquí, por el hecho de que se administra el fármaco a una persona que sufre de la enfermedad, no por un médico investigador, sino por el tratante, bajo condiciones de haber descartado otros medicamentos acep-

tados por las instancias reguladoras por no surtir ningún efecto. Las compañías farmacéuticas piden a cambio un reporte de la evolución del paciente. El escenario es un poco complejo, pues, si bien existe una posibilidad de cura, o de alivio, cuando no de aumento del tiempo de vida, el paciente está expuesto a riesgo por tratarse de un medicamento que no está registrado ni en el país, ni en ningún otro, no está respaldado por un protocolo en manos de un equipo de investigación local, ni tiene tampoco un seguro que cubra los riesgos de la situación. El médico tratante no tiene la misma responsabilidad, ni recibe el salario de un investigador, aunque sí se le pide información que puede ser muy valiosa. Pero, por otra parte, cabe la posibilidad de que el medicamento surta efectos beneficiosos para el paciente.

Aunque ya hay países que han aceptado esta modalidad, basados en la confianza tanto en lo que señalan las empresas farmacéuticas, como en el médico tratante, no debe dejarse a ninguna persona en situación de riesgo sin protección alguna, incluida la posibilidad de abuso. No deja de haber beneficio por la información que puede aportar esta modalidad, a un costo mínimo para las empresas. Aceptar sin más esta modalidad puede desvirtuar casos de excepción y convertirlos en un mecanismo cotidiano, en el cual se aprovechen las situaciones límite con mayor beneficio para la investigación que para el enfermo.

Pero el rechazo generalizado hace que se pierda una posibilidad para el paciente, y una fuente de información que favorecería a otras personas.

Lo aconsejable parece ser permitir a los médicos investigadores y tratantes, actuar con discrecionalidad, y con la ayuda deliberativa de un comité de bioética asistencial y/o de investigación. Lo que no se podría dejar de cumplir es el consentimiento informado, en el que el paciente, o quien esté autorizado expresen su decisión de aceptar o rechazar la modalidad, o de retirarse de la terapia en cualquier momento.

3. Dimensión reflexiva

Finalmente, desde la perspectiva de la dimensión reflexiva conviene señalar dos aspectos. El primero, la atención que el participante debe prestar a las exigencias implicadas en las pruebas, tanto desde el punto de vista de las condicio-

nes físicas como de las convicciones morales personales. Aquí también cabe "la igualdad de la diferencia", posibilidad de hacer valer convicciones. El cuidado de sí implica todo lo que afecte la estima de sí, aunque ello genere tensiones. De allí que el participante deba ser informado no sólo de los aspectos técnicos de la investigación y lo que debe hacer, sino de las implicaciones de lo que se le pide, cuando hay evidencia de choque con los valores de su cultura, o sospecha de los que están implicados en sus convicciones personales. El participante debe tener la oportunidad de comprender lo que se le informa y de contrastarlo con su visión de la vida, sus creencias, sus valores, antes de asumir el compromiso.

Ahora bien, tanto las tensiones de la investigación, como también las que se dan en la RM-P no dejarán de estar presentes mientras no haya posibilidad de hablar libre y públicamente de todo lo que está en juego, entre ellos los aspectos económicos, financieros e industriales, así como las diferentes visiones de la salud, el sufrimiento y la corporalidad.

Como se ha señalado en diferentes oportunidades, es necesaria una cultura ética de la investigación, para la cual se necesita, junto con la posibilidad de información y diálogo, otros factores como la convicción de su necesidad en función de conocimientos para mejorar el cuidado, iniciativas con apoyo económico, apertura del Estado y pertinente regulación, oportunidades educativas y libertades básicas e instrumentales (A. Sen). En otras palabras, condiciones todas que generen una mayor simetría en los aspectos pertinentes de la relación entre investigadores y participantes.

Muchas de estas condiciones son todavía metas a mediano y largo plazo en países del tercer mundo. El sobredimensionamiento del prestigio del experto, la falta de regulación y las diferencias educativas y culturales lo ponen en una relación asimétrica con sus conciudadanos. Por ello las tensiones generadas en grupos que adversan la investigación con los que la favorecen son tan tirantes que tienden a paralizar iniciativas, actividades, proyectos. Este es el otro camino fácil, propio de una actitud también paternalista. Pero las consecuencias son nefastas. Sin investigación la medicina no puede avanzar. Además, en una sociedad prohibitiva, suelen ser muy comunes las actividades clandestinas. La investigación en medicina no es

excepción. El camino aconsejable es el de la regulación y la transparencia. Pero este camino es el difícil, pues exige cambios en la mentalidad de profesionales y de la sociedad mediante la educación y el consenso. Factores que traen consigo mayor simetría, ya no sólo en las relaciones de investigación y en las clínicas, sino en la vida civil y política de la sociedad. De allí que el reto de la Bioética sea tan grande, como apasionante.

A MODO DE CONCLUSIÓN

Nos preguntábamos al inicio de este escrito si ser un profesional de la medicina es garantía para realizar investigaciones en que se prueban medicamentos nuevos. Con base en la pregunta nos propusimos una comparación entre las relaciones clínicas terapéuticas, es decir, las relaciones médico-paciente, y las relaciones que se dan entre investigador y participante. Enfocamos las relaciones, a su vez, bajo la perspectiva de una ética cívica con la inquietud por la simetría o asimetría entre los actores, unida a la pregunta de si estas relaciones son fiduciarias o contractuales.

Seguimos en la respuesta la propuesta del filósofo Paul Ricoeur acerca de los tres niveles (dimensiones las llamamos aquí) del juicio médico. Si bien hay una asimetría insalvable, cual es la de que el médico como el investigador tienen conocimientos y experiencia que el demandante de servicios, así como el participante no tienen, lo cual, ade-

más, es base de la relación, ello no implica asentir a una relación paternalista. En las tres dimensiones y para las dos formas de relación (RM-P y RI-P) pudimos señalar criterios para el avance de un paternalismo asimétrico hacia una simetría democrática. Tal avance se fundamenta en la consideración de agentes morales a los actores implicados en las distintas formas de relación, con responsabilidades, deberes, obligaciones y posibilidad de convicciones propias, que encierran tolerancia y respeto mutuos.

En respuesta a la pregunta, señalamos una diferencia fundamental, cual es que en la relación médico-paciente la dimensión preponderante es la fiduciaria (prudencial siguiendo a Ricoeur), mientras que en la relación investigador-participante lo es la deontológica, íntimamente asociada a la contractual. Este cambio hace pensar en la necesidad de tomar en cuenta una idoneidad propia del médico investigador, no sólo compatible sino, además basada en la del médico, pero diferente. Indicamos al respecto que, junto con la formación profesional sólida como médico y la experiencia en su campo, el investigador debe tener conocimientos de ética de la investigación, de bioética, nociones básicas de bioedrecho, además de formación en investigación propiamente tal.

A propósito del caso inicial, la visita de quienes se encargarían de las pruebas clínicas de una investigación fase dos, la cual era la primera que harían en su vida, la doctora que fungiría como investigadora principal entendió la decisión del Consejo de Investigaciones. El médico asistente de la investigación... no tanto.

NOTAS

- 1 Lineamientos básicos de su ética de la intención, llamada por él la pequeña ética, tienen aplicación valiosa. Así lo ha mostrado por ejemplo León Correa (2006) para interpretar el concepto de autonomía en el ámbito de prestación de servicios de salud.
- 2 No deja de ser llamativo que incluso en hospitales del primer mundo, parte de la propaganda con que se promocionan sea acompañada de

"ganchos" publicitarios relativos al trato humanitario, "caring manner and to treat the patient as we would want our family member treated", se lee en una revista comercial de una empresa aérea.

- 3 Esta percepción de la medicina corresponde a estratos sociales y económicos de altos niveles de ingresos, hacia los cuales se dirige especialmente el ejercicio de la profesión médica en centros privados. La posibilidad de que países en desarro-

Recibido: 30 de junio de 2007

Aceptado: 30 de septiembre de 2007

llo, con algún nivel de oferta de servicios profesionales, puedan brindarlos a menor costo, ha generado incluso una forma particular de turismo para clientes de países desarrollados, que incluye estos servicios.

- 4 Sobre este tema ver el interesante artículo de Malone, Ruth: "Política y mercado: ética y metáfora en el discurso sobre políticas de salud", en: *Selecciones de Bioética*, n.º 3 abril, 2003, pp. 65 a 76.
- 5 Encontramos muy valiosas las nociones de **alfabetización sanitaria** y **alfabetización cívica**, que se refieren a un trabajo que les permita a los dos tipos de agentes, pacientes y médicos, comprensión de la situación personal y la realidad social. Ello puede ser otra tarea de la Bioética. En este contexto cobraría especial importancia una visión de la salud en términos de las posibilidades personales y sociales de enfrentar y superar, o al menos aliviar y controlar las enfermedades cuando se presentan.
- 6 Sin duda alguna, detrás de esta perspectiva se encuentra una experiencia cultural: el autor canadiense escribe para un público norteamericano en el cual pesa la recurrencia a los tribunales para dirimir demandas interpuestas por la supuestas faltas a contratos implícitos en las relaciones interpersonales y profesionales.
- 7 Los niveles a que se refiere Ricoeur guardan semejanza con las formas de racionalidad que Francesc Abel (2006) menciona presentes en los conflictos posibles para los cuales caben decisiones éticas. Tales formas son: la racionalidad científico-técnica, jurídico-política y ético-religiosa. Sin embargo, la propuesta de Ricoeur se orienta más en la dirección de las relaciones como se podrá apreciar en las siguientes páginas.
- 8 Ellos sistematizan 4 tipos de RM-P a la luz de la decisión: paternalista, informativo, interpretativo y deliberativo. En cada uno estudian, los valores del paciente, la obligación del médico, la concepción humana del paciente, y la concepción del papel del médico.
- 9 Su aporte desde la ética biomédica es muy importante. La relevancia que se da en su libro a la autonomía, no le resta valor a la confianza, que, como veremos, ocupa un lugar destacado en el presente escrito. Por otra parte el peso del capítulo dedicado a las relaciones entre el sanitario y el paciente, reposa en lo correcto e incorrecto de la labor del profesional. Esto influye en la simetría de esta relación, lo cual se ve corroborado por el matiz paternalista que permea toda la obra.
- 10 Debe tenerse en cuenta que la confidencialidad y la intimidad son vulnerables no por acción del médico, sino también de personal que le asiste a él, así como por otros profesionales. Esto supone procurar sistemas de seguridad efectivos sobre esta información. Tales sistemas pueden ser más efectivos en el sector privado que en el público. La cantidad de médicos y de otro personal sanitario que tienen acceso a los expedientes, suele ser menos numerosa en la atención privada. Igualmente la cantidad de pacientes. Ello influye en que en el sistema público haya un trato más impersonal en todo lo relacionado con el paciente, precisamente en lo relacionado con su información personal.
- 11 Beauchamp y Childress (1999, 414 ss.) señalan dos tipos de conflictos de intereses opuestos, propios de la situación socioeconómica en que se desenvuelve el acto médico: 1) que la lealtad del profesional con la empresa o institución para la cual trabaja le conduzca a restringir tratamientos necesarios; 2) en sentido opuesto, puede darse lealtad del médico a una empresa que ofrece incentivos para prescribir tratamientos innecesarios. Ejemplo de esto último se da cuando se trata de empresas en las que el mismo médico tiene acciones o algún tipo de propiedad. A estos dos tipos de conflictos de lealtades se puede sumar uno que las incluye, presente en países latinoamericanos: trabajar de tal manera que en el sector público se deteriore la atención a los pacientes, para forzarlos, en la medida de sus posibilidades, a recurrir a la medicina privada o a servicios, equipos y medicamentos del mercado.
- 12 Se ha de tener en cuenta igualmente como agentes a otras personas que prestan sus servicios a la RM-P, a saber, médicos, farmacéuticos, microbiólogos, etc. Sus roles cobran cada vez mayor importancia, y, con ellos, sus responsabilidades.
- 13 Sobre este punto ver Beauchamp y Childress, 1999, 380ss.
- 14 D. Gracia afirma a propósito de este punto que no la profesión médica sino también las otras profesiones tradicionales, al regirse por un código deontológico, tenían capacidad legislativa, ejecutiva y judicial, autónoma (2006, 11).
- 15 Una de las primeras veces que se hizo la distinción en un documento de carácter oficial entre relaciones terapéuticas y relaciones de investigación, se llamó a la segunda "experimentación humana". Se trató de una circular del Ministerio del interior del Reich en 1931: "Guías para la experimentación en seres humanos y nuevas terapias".
- 16 Ejemplos de estas empresas son la SFBC que lidera un sector de mer-

cado con un movimiento de 14.000 millones anuales en EE.UU. Como ésta otras empresas ayudan a parte de los 3,7 millones de habitantes de EE.UU. que reciben pago por prestarse como participantes de investigaciones y pruebas clínicas. Buena parte la constituyen inmigrantes pobres que encuentran en ello una fuente para paliar su situación económica. Por otra parte, debido a la mayor vigilancia y supervisión que se ha establecido en países del primer mundo, hay una tendencia a trasladar estas investigaciones y pruebas a países tercermundistas. Un caso de esto lo constituye la India, donde se ha dado un aumento vertiginoso en participantes pagados. En este caso, como en el de la mayoría de países del tercer mundo el monto del pago es muy tentador, pues a pesar de ser desproporcionado respecto del que recibiría un participante que sea habitante del primer mundo, en estos países correspondería a una suma elevada. (Revista de Bioética y Derecho: SOS de las cobayas humanas p. 3).

17 Por este motivo, se puede pensar que las corrientes éticas que tienen como punto de partida el sistema ético kantiano fácilmente se cuestionan si es correcto participar en estas investigaciones, pues quien lo haga se mediatiza ante un fin ajeno a sí mismo, a su persona. Efectivamente, en la *Metafísica de las Costumbres*, Kant juzga con dureza a los médicos que se aprovecharían de convictos condenados a muerte, para realizar en ellos pruebas científicas. Aunque el juicio kantiano no se hace tanto por la mediatización de los convictos, sino por no cumplir con la condena a muerte, la cual en su perspectiva sería ir contra el derecho, pues sería

vender la justicia penal, al precio de los conocimientos (Kant, 1994, 167-168). Por otra parte, a partir de esta misma obra, se puede pensar que, participar por propia voluntad en una investigación, movido por la benevolencia activa práctica (proponerse como fin el bien y la salud del otro), hace moralmente correcta la decisión (1999, 321-322).

- 18** En esta guerra "la carne de cañón" la conforman los millones de personas que tienen en su participación pagada en pruebas clínicas, un recurso de sobrevivencia.
- 19** En buena parte de la primera década del nuevo siglo, la mayoría de la investigación en Costa Rica está supervisada en primera instancia por entes privados, supervisados por una instancia estatal adscrita al Ministerio de Salud, conocido como el CONIS (Consejo Nacional de Investigaciones en Salud).
- 20** No debe confundirse la investigación con los ensayos clínicos. Beauchamp y Childress definen los ensayos como "instrumentos científicos que pretenden proteger a los pacientes actuales y futuros frente al entusiasmo y a las corazonadas médicas, sustituyéndolas por tratamientos de validez comprobable" (1999, 426). Las pruebas o ensayos clínicos forman parte de la investigación, pero no son investigaciones en sí mismas. Como instrumentos están al servicio de la investigación propiamente tal.
- 21** Se puede mencionar, como ejemplo, las condiciones del espacio físico destinado para realizar las investigaciones, especialmente cuando se requiere toma de muestras. Estas condiciones superan, la mayoría de las veces, las que pueden ofrecer los consultorios médicos.

22 Aunque no tanto como para publicar la participación de voluntarios en investigación como un privilegio, tal como se ha hecho en países latinoamericanos.

BIBLIOGRAFÍA

- Abel Fabre, Francesc (2006): "Comités de ética asistencial", en: *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, Navarra, vol. 29, Suplemento 3.
- Aristóteles (1995): *Ética Nicomáquea*, Madrid, Gredos.
- Beauchamp y Childress (1999): *Principios de ética biomédica*, Barcelona.
- Emanuel, Ezekiel y Emanuel, Linda (1999): "Cuatro modelos de la relación médico-paciente", en: Couceiro, Azucena (Ed.): *Bioética para clínicos*, Madrid, Editorial Triacastela, pp. 109-126.
- Feito Grande, Lydia (2002): "La ética del cuidar", en: *Bioética y debate*, VIII, 28.
- Jovell, A. J. (2006): "El paciente del siglo XXI", en: *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, Navarra, vol. 29, Suplemento 3.
- Kant, Immanuel (1994): *La metafísica de las costumbres*, Madrid, Tecnos.
- Lázaro, J. y Gracia, Diego (2006): "La relación médico-enfermo a través de la historia", en: *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, Navarra, vol. 29, Suplemento 3.
- León Correa (2006): "Autonomía y beneficencia en la ética clínica: ni paternalismo ni Medicina defensiva", en: *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, Navarra, vol. 29, Suplemento 3.
- Mainetti, José A. (2001): "El complejo Bioético: Pigmalión, Narciso y Knock", en: *Bioética desde América Latina*, Argentina, pp. 71-79.
- MacIntyre, Alasdair (1977): "Patients as Agents", en: *Philosophical Medical*

- Ethics: Its Nature and significance*, Engelhardt, Jr. and Stuart F. Spicker, eds. (Dordrecht: Reidel) pp. 197-212. Revista de Bioética y Derecho (2005): *SOS de las cobayas humanas*, Edición Cataluña. No. 5 de diciembre de 2005, p. 3s Dirección electrónica: http://www.ub.es/fildt/revista/pdf/RByD5_BioMedios.pdf.
- Ricoeur, Paul (1996): *Les trois niveaux du jugement médical*, en: *Esprit* Diciembre.
- Simón Lorda, Pablo (1999): "Sobre bioética clínica y deontología médica", en Couceiro, Azucena (Ed.): *Bioética para clínicos*, Madrid, Editorial Triacastela, pp. 9-92.
- Torralba Roselló, Francesc (1999): *Los límites del principio de autonomía. Consideraciones filosóficas y bioéticas*, en: *Labor Hospitalaria*, No. 251, pp. 19-32.