

BIOÉTICA EN EL DESEMPEÑO PROFESIONAL

Alcides Chaux¹

¹Dirección de Investigación y Divulgación Científica, Universidad del Norte, Paraguay

INTRODUCCIÓN

La ética es una rama de la filosofía centrada en el estudio de los principios morales que definen un estándar de conducta humana para un individuo, grupo, o cultura (Chen, 2015). La acción de un individuo o grupo, la motivación detrás de esa acción, y el resultado final de esa acción es a menudo juzgada como “buena” o “moral” cuando es escrutada por los ojos de la filosofía ética. Las opciones de un individuo, basándose en su moral personal y creencias, pueden tener un efecto consecuente en otras personas o en la sociedad en general. Como resultado, las normas éticas se aplican a menudo al público en general en forma de políticas y leyes.

La ética también puede aplicarse a diversas profesiones para definir un nivel de responsabilidad o un código de rendimiento estándar para los que están en el campo (Davies & Dunn, 2015). El estudio de cómo la práctica de la medicina se correlaciona con la conducta aceptable es específicamente llamado ética médica. Diversas organizaciones médicas internacionales han creado documentos sugiriendo pautas para la práctica ética de la medicina. Sin embargo, a pesar de las directivas escritas para abordar los desafíos comunes, la práctica de la medicina clínica estará inherentemente

cargada de dilemas éticos imprevistos, ya que tanto el médico como el paciente traerán al encuentro clínico su experiencia de vida individual y sus valores morales. Es el trabajo del médico encontrar un equilibrio entre los principios éticos fundamentales, la ley, y el respeto de los valores del paciente.

LA BIOÉTICA Y LA EDUCACIÓN MÉDICA

En los países desarrollados, la educación ética se reconoce cada vez más como un componente crucial en la formación de los profesionales médicos (Lehman et al., 2004; Persad et al., 2008). Esta educación es esencial para enseñar a los prestadores de servicios de salud cómo ejercer apropiadamente su profesión y cumplir con las obligaciones de códigos éticos en evolución en un entorno de práctica cada vez más complejo. Se ha observado una tendencia notable en el aumento del énfasis en la incorporación de la formación en la competencia cultural en la educación médica, como se ve en las actuales directrices de acreditación de los programas de formación profesional de varias facultades de medicina del primer mundo (Lehman et al., 2004; ten Have & Gordijn, 2012).

Los profesores y alumnos deben demostrar un entendimiento de la manera en que las personas de diversas culturas y sistemas de creencias perciben la salud y la enfermedad y responden a diversos síntomas, enfermedades, y tratamientos. Los alumnos de medicina deben aprender a reconocer y abordar apropiadamente los sesgos de género y culturales en sí mismos y en otros, y en el proceso de prestación de la atención de salud. Las facultades de medicina deben enseñar ética médica y valores humanos, y requerir a sus alumnos para exhibir principios éticos escrupulosos en el cuidado de los pacientes, y en relación con las familias de los pacientes y a otros involucrados en la atención del paciente.

Aunque la educación en ética y profesionalismo es recomendada por los organismos acreditadores, la manera en la que se realiza esta educación se deja a criterio de la institución educativa. Es tal vez ingenuo suponer que el conocimiento fundamental y la habilidad médica que los alumnos adquieren se basan exclusivamente en la ciencia sólida e imparcial. La realidad es que el médico en formación desarrolla su repertorio clínico en gran medida bajo la influencia de los comportamientos, tanto buenos como malos, que observan en sus mentores, colegas, y otras personas con las que interactúan durante su educación.

Las facultades de medicina y los programas de residencia médica reconocen cada vez más que la educación en el profesionalismo médico y la ética, aunque se enseña clásicamente a través de clases magistrales, es quizás mejor transmitida a través de las relaciones de mentoría en el entorno clínico desarrollado dentro de los programas de estudios (ten Have & Gordijn, 2012). Asimismo, distintas organizaciones profesionales enfatizan la ética y la competencia cultural como principales principios de la educación de prestadores de servicios de salud (Persad et al., 2008). Hay un reconocimiento uniforme de que el respeto por el paciente y el compromiso con la educación de los principios éticos fundamentales es primordial para la formación de todos los profesionales de la atención de la salud (Martins et al., 2020; Yavari, 2017).

LA BIOÉTICA Y EL PROFESIONALISMO MÉDICO

En 2002 se publicó una declaración en conjunto de la Federación Europea de Medicina Interna, el Colegio Americano de Médicos/Sociedad Americana de Medicina Interna, y la Junta Americana de Medicina Interna, con el título "Profesionalismo médico en el nuevo milenio: Una declaración para el ejercicio de la Medicina" (ABIM, 2002). La declaración respalda los

esfuerzos de los médicos para asegurar que los sistemas de atención de la salud y los médicos que trabajan en ellos permanezcan comprometidos tanto con el bienestar del paciente como con las premisas básicas de la justicia social. Más aún, se intenta que la declaración sea aplicable a diferentes culturas y sistemas políticos. Esta declaración ha sido endosada por más de 130 organizaciones y se han distribuido más de 100 mil copias de esta a nivel mundial.

La práctica de la medicina en la era moderna está plagada de desafíos sin precedentes en prácticamente todas las culturas y sociedades. Estos desafíos se centran en el aumento de las disparidades entre las necesidades legítimas de los pacientes, los recursos disponibles para satisfacer esas necesidades, la creciente dependencia de las fuerzas del mercado para transformar los sistemas de atención de salud, y la tentación de que los médicos abandonen su compromiso tradicional con la primacía de los intereses de los pacientes.

Para mantener la fidelidad del contrato social de la medicina durante estos tiempos turbulentos, los médicos deben reafirmar su dedicación activa a los principios de profesionalismo, que implica no sólo su compromiso personal con el bienestar de sus los pacientes, sino también los esfuerzos colectivos para mejorar el sistema de atención de la salud para el bienestar de la sociedad (Diaz & Stamp, 2004). El profesionalismo se constituye entonces en la base de ese contrato entre la práctica de la medicina y la sociedad. Para que este contrato funcione, es esencial que los médicos cuenten con la confianza de la sociedad, la que depende tanto de la integridad de los médicos practicantes como de la profesión médica en sí (Hillis & Grigg, 2015).

El núcleo del profesionalismo implica colocar los intereses del paciente por encima de los del médico, estableciendo y manteniendo estándares de competencia e integridad, y proveyendo de recomendaciones apropiadas a la sociedad con respecto a temas de salud. El profesionalismo médico está basado en 3 principios fundamentales: 1) principio de primacía del

bienestar del paciente; 2) principio de autonomía del paciente; 3) principio de justicia social. Asimismo, el ejercicio apropiado de la medicina exige el compromiso de asumir 9 responsabilidades profesionales con los pacientes: 1) competencia profesional; 2) honestidad; 3) confidencialidad; 4) mantenimiento de relaciones apropiadas; 5) mejoramiento de la calidad del cuidado; 6) distribución equitativa de recursos finitos; 7) conocimiento científico; 8) mantenimiento de la confianza mediante la gestión de conflictos de intereses; 9) responsabilidades profesionales. Estos principios y compromisos se explican a continuación (ABIM, 2002; Diaz & Stamp, 2004; Birden et al., 2014; Li et al., 2017).

Principios fundamentales del profesionalismo

Principio de primacía del bienestar del paciente. El principio se basa en una dedicación a servir el interés del paciente. El altruismo contribuye a la confianza que es central en la relación médico-paciente. Las fuerzas del mercado, las presiones sociales, y las exigencias administrativas no deben comprometer este principio.

Principio de autonomía del paciente. Los médicos deben tener respeto por la autonomía del paciente. Los médicos deben ser honestos con sus pacientes y empoderarlos para tomar decisiones informadas sobre su tratamiento. Las decisiones de los pacientes sobre su cuidado deben ser primordiales, siempre y cuando esas decisiones estén en consonancia con la práctica ética y no conduzcan a demandas de atención inapropiada.

Principio de justicia social. La profesión médica debe promover la justicia en el sistema de atención de la salud, incluyendo la distribución equitativa de los recursos de atención médica. Los médicos deben trabajar activamente para eliminar la discriminación en la atención de la salud, ya sea basada en la raza, el género, el estatus socioeconómico, la etnicidad, la religión, o cualquier otra categoría social.

Responsabilidades profesionales

Compromiso con la competencia profesional. Los médicos deben estar comprometidos con el aprendizaje permanente y ser responsables de mantener los conocimientos médicos y las habilidades clínicas y de equipo necesarias para la prestación de atención de calidad. En términos más amplios, la profesión en su conjunto debe esforzarse por ver que todos sus miembros sean competentes y deben velar por que se disponga de mecanismos apropiados para lograr este objetivo.

Compromiso de honestidad con los pacientes. Los médicos deben asegurarse de que los pacientes estén completa y honestamente informados antes de que hayan consentido el tratamiento y después de haberlo recibido. Esta expectativa no significa que los pacientes deban participar minuciosamente de cada decisión sobre su atención médica, sino que deben estar facultados para decidir sobre el curso de la terapia. Los médicos también deben reconocer que en la atención médica pueden darse ocasionalmente errores que lesionen a los pacientes. Cada vez que los pacientes sean lesionados como consecuencia de la atención médica, deben ser informados con prontitud, ya que el no hacerlo puede comprometer seriamente la confianza del paciente y la sociedad. Informar y analizar los errores médicos constituyen la base para desarrollar estrategias apropiadas de prevención y mejoramiento, así como para proveer una indemnización adecuada a los sujetos lesionados.

Compromiso con la confidencialidad del paciente. Ganarse la confianza de los pacientes requiere que se apliquen las salvaguardas de confidencialidad apropiadas a la divulgación de sus datos privados. Este compromiso se extiende a las discusiones con las personas que actúan en nombre de un paciente (v.g., tutores, apoderados, representantes legales), cuando la obtención del propio consentimiento del paciente no es factible. Cumplir con el compromiso de confidencialidad es más apremiante ahora que nunca, dado el uso generalizado de sistemas de información digital para la compilación de datos de pacientes y una creciente disponibilidad de datos

genéticos. Los médicos deben reconocer, sin embargo, que su compromiso con la confidencialidad del paciente ocasionalmente puede pasarse por alto cuando entran en juego consideraciones primordiales del interés público (por ejemplo, cuando los pacientes ponen en peligro a otros).

Compromiso de mantener relaciones apropiadas con los pacientes. Dada la inherente vulnerabilidad y dependencia de los pacientes, se deben evitar ciertas relaciones entre los médicos y los pacientes. En particular, los médicos nunca deben explotar a los pacientes por cualquier ventaja sexual, ganancia financiera personal, u otro propósito privado.

Compromiso de mejoramiento de la calidad del cuidado. Los médicos deben estar dedicados a la mejora continua en la calidad de la atención de salud y los cuidados sanitarios. Este compromiso implica no sólo mantener la competencia clínica, sino también trabajar en colaboración con otros profesionales para reducir el error médico, aumentar la seguridad del paciente, minimizar el uso excesivo de los recursos de atención médica, y optimizar los resultados de la atención de salud. Los médicos deben participar activamente en el desarrollo de mejores medidas de calidad de la atención y la aplicación de medidas de calidad para evaluar rutinariamente el desempeño de todos los individuos, instituciones, y sistemas responsables de la prestación de atención médica. Los médicos, tanto individualmente como a través de sus asociaciones profesionales, deben asumir la responsabilidad de ayudar en la creación e implementación de mecanismos diseñados para fomentar la mejora continua en la calidad de la atención.

Compromiso con la distribución equitativa de recursos finitos. A la par que se satisfacen las necesidades de los pacientes individuales, los médicos están obligados a proporcionar una atención médica basada en la gestión prudente y rentable de los recursos clínicos limitados. Deben estar comprometidos a trabajar con otros médicos, hospitales y usuarios para desarrollar pautas para la atención rentable. La responsabilidad profesional del médico para la asignación apropiada de los recursos requiere evitar

escrupulosamente pruebas y procedimientos superfluos. La prestación de servicios innecesarios no sólo expone a los pacientes a daños y gastos evitables, sino que también disminuye los recursos disponibles para otros.

Compromiso con el conocimiento científico. Gran parte del contrato de la medicina con la sociedad se basa en la integridad y el uso adecuado de los conocimientos científicos y la tecnología. Los médicos tienen el deber de respetar las normas científicas, promover la investigación, y crear nuevos conocimientos y asegurar su uso apropiado. La profesión es responsable de la integridad de este conocimiento, que se basa en evidencia científica y en la experiencia del médico.

Compromiso de mantener la confianza mediante la gestión de conflictos de intereses. Los profesionales y las organizaciones médicas están expuestas a muchas oportunidades de comprometer sus responsabilidades profesionales a través de la búsqueda de ganancias privadas o ventajas personales. Tales comprometimientos son particularmente amenazadores cuando se dan interacciones personales u organizacionales con industrias con fines lucrativos, incluyendo fabricantes de equipos médicos, compañías de seguros, y empresas farmacéuticas. Los médicos tienen la obligación de reconocer, revelar al público en general, y tratar los conflictos de intereses que surjan en el curso de sus deberes y actividades profesionales. Las relaciones entre la industria y los expertos en un tema médico deben ser reveladas, especialmente cuando estos expertos determinan los criterios para conducir y reportar ensayos clínicos, escriben editoriales o guías terapéuticas, o actúan como editores de revistas científicas.

Compromiso con las responsabilidades profesionales. Como miembros de una profesión, se espera que los médicos trabajen en colaboración para maximizar la atención al paciente, ser respetuosos unos de otros, y participar en los procesos de autorregulación, incluyendo la mediación y la aplicación de medidas disciplinarias a los miembros que no han cumplido los estándares profesionales. La profesión también debe definir y organizar el proceso educativo y de establecimiento de normas para los miembros

actuales y futuros. Los médicos tienen obligaciones individuales y colectivas para participar en estos procesos. Estas obligaciones incluyen la participación en la evaluación interna y la aceptación del escrutinio externo de todos los aspectos de su desempeño profesional.

LA BIOÉTICA Y LA PRÁCTICA CLÍNICA

La ética médica se basa en una serie de principios éticos que son particularmente relevantes para la práctica médica y la atención al paciente. Estos principios fueron desarrollados por primera vez por Tom L. Beauchamp y James F. Childress (García, 2020). Desde entonces, estos principios han sido reconocidos y utilizados por aquellos que trabajan en la ética médica, la formación de alumnos y residentes de medicina, así como por asesores de ética de las instituciones de atención de la salud y miembros de comités de ética hospitalaria. Estos principios están incluidos en la "moralidad común", por lo que serán aceptados por la mayoría de los miembros de la sociedad. Se derivan de teorías éticas clásicas y se presuponen por los códigos tradicionales de la ética médica.

Los principios de la ética médica hacen varias contribuciones a la atención al paciente y a la toma de decisiones en el contexto médico. Ofrecen una manera de abordar los dilemas éticos que surgen en el curso de la práctica de la medicina. Ayudan en la toma de decisiones difíciles en la atención de la salud y guían la interacción con los pacientes y sus familias. Los principios proporcionan una manera de organizar nuestro pensamiento sobre cuestiones éticas en la atención al paciente y proveen un lenguaje compartido para los proveedores de atención de la salud para facilitar la discusión de estos temas. Por último, los principios llaman la atención sobre aspectos de una situación médica que podría ser pasar desapercibidos, y nos recuerdan que la medicina es, en última instancia, un emprendimiento ético.

Beauchamp y Childress introdujeron 4 principios básicos de ética médica, que incluyen los principios de 1) beneficencia, 2) no maleficencia, 3) respeto a la autonomía, y 4) justicia. Aquí hemos ampliado la lista original de 4 principios para incluir el principio de respeto a la dignidad y el principio de veracidad, con el fin de incluir elementos de atención al paciente y toma de decisiones médicas que no están explícitamente cubiertos por los 4 originales principios (v.g., emociones y relaciones; privacidad e integridad corporal; diferencias religiosas, sociales y culturales; importancia de las buenas habilidades de comunicación).

El principio de beneficencia

El principio de beneficencia establece que los médicos deben actuar en el mejor interés del paciente. Más específicamente, los médicos deben prevenir el daño, remover el daño, y promover el bienestar del paciente. En la prestación de atención de salud, los daños y perjuicios pertinentes pueden incluir el dolor y el sufrimiento, las enfermedades, la discapacidad, y la muerte. De la misma manera, los bienes relevantes que se promocionarán pueden incluir bienestar, salud, buen funcionamiento, y vida. Al aplicar este principio, debe determinarse si un tratamiento médico propuesto prevendrá o removerá el daño, o promoverá el bienestar del paciente. Sin embargo, pueden surgir desacuerdos sobre la aplicación de este principio. Por ejemplo, si bien la muerte normalmente se considera un daño que se puede prevenir y la vida un bien que se debe promover, pueden darse situaciones médicas en las que se cuestione esta descripción. Los miembros de la familia pueden creer que el bien para un ser querido en un estado vegetativo persistente es continuar viviendo, incluso si esto requiere nutrición e hidratación artificiales a largo plazo, siendo la muerte el daño que se prevendrá. Los proveedores de atención de la salud, sin embargo, pueden creer que la vida continua, mantenida artificialmente, es el daño que se puede prevenir, mientras que una muerte natural puede ser buena para este paciente.

El principio de no-maleficencia

El principio de no-maleficencia establece que los médicos no deben causar daño al paciente. Este principio se basa en la antigua máxima “primero, no hagas daño” (*primum non nocere*). Con la adición de este principio, el requisito de actuar en el mejor interés del paciente llega a ser más complicado. De nuevo, pueden surgir desacuerdos sobre la identificación de los daños para los pacientes individuales y las intervenciones médicas específicas. Además, las intervenciones médicas normalmente implican tanto daños como bienes, a menudo descritos como riesgos y beneficios. Esto significa que el principio de beneficencia y el principio de no-maleficencia a menudo deberán ser aplicados en conjunto. La combinación de estos dos principios requiere tanto la identificación de los riesgos y beneficios de una intervención particular como la comparación de los daños realizados, los daños prevenidos o eliminados, y los bienes promovidos para el paciente. El resultado de estas consideraciones determinará lo que corresponde al interés superior del paciente.

Por ejemplo, cuando los profesionales consideran prescribir un medicamento en particular, deben sopesar los efectos beneficiosos esperados con los posibles efectos secundarios dañinos. Como resultado, los proveedores pueden recomendar la medicación como si fuese en el mejor interés del paciente, considerando tanto los riesgos potenciales como los beneficios esperados. En otro ejemplo, un médico que indica una orden de no resucitar para un paciente anciano debilitado en el proceso de una muerte natural sabe que esto dará lugar a la muerte del paciente. El médico en este caso puede creer que una muerte natural no dañará realmente al paciente, siendo un bien que se promoverá. Incluso si se considera que la muerte es un daño, el médico tratante podría considerar que las maniobras de RCP causarían más daño que el daño de muerte para este paciente. Otros proveedores de atención de la salud, así como los miembros de la familia, podrían estar en desacuerdo, considerando que el riesgo de costillas rotas y

otros resultados de intervenciones agresivas e invasivas sean menos dañinas que la muerte.

El principio del respeto a la autonomía

El principio de respeto a la autonomía dicta que se debe permitir a los pacientes capaces el aceptar o rechazar intervenciones médicas recomendadas. La autonomía se define como la capacidad de autodeterminación o la capacidad de tomar decisiones propias. En el contexto del cuidado de la salud, esta capacidad implica la capacidad de tomar y comunicar las decisiones relacionadas con la atención médica. El respeto de la autonomía del paciente requiere que aquellos con esta capacidad puedan aceptar o rechazar alternativas de tratamiento recomendadas por sus médicos. De vital importancia para la aplicación de este principio es el requisito del consentimiento informado voluntario. Se debe proporcionar a los pacientes competentes información completa, pertinente, y veraz sobre los tratamientos recomendados y cualquier alternativa razonable, incluidos los beneficios esperados, los riesgos potenciales y los resultados de la denegación del tratamiento en conjunto. Los médicos deben asegurarse de que el paciente entiende esta información y es capaz de tomar una decisión voluntaria sin coerción o influencia indebida.

Las controversias se presentan aquí sobre la determinación de quién es capaz de tomar estas decisiones. Para muchos pacientes esto será obvio, basado en su edad o condición médica. Una de las controversias involucra a menores ya crecidos, jóvenes por debajo de la edad legal de consentimiento (18 años). Algunos han argumentado que el desarrollo cognitivo de aquellos que tienen entre 15 y 17 años los califica para tomar sus propias decisiones médicas. Otra área de la controversia implica a pacientes menores en edades tempranas de su crecimiento y a pacientes con distintos grados de deterioro cognitivo o discapacidad mental.

Una solución es evaluar la capacidad del paciente de manera individual para tomar decisiones médicas, reconociendo que estos pacientes pueden ser capaces de tomar algunas decisiones y no otras, dependiendo de la cantidad y la dificultad de la información involucrada y las consecuencias de esa decisión. A las personas cuya capacidad de toma de decisiones sea cuestionable, se les debe proporcionar información que puedan entender, permitiéndoles tomar decisiones apropiadas para la edad y la capacidad mental.

El principio de la justicia distributiva

Este principio establece que los recursos de atención de la salud deben distribuirse de manera equitativa entre los miembros de la sociedad. El principio de justicia distributiva es aplicable cuando los recursos son costosos o escasos y se deben tomar decisiones acerca de quién recibirá estos recursos. La polémica con el principio de justicia distributiva se refiere a qué criterios se utilizarán para distribuir los recursos de atención de salud, de modo que la distribución sea justa. Diferentes teorías de la justicia recomiendan diferentes criterios para la distribución, incluyendo la capacidad de pago, el mérito, la contribución a la sociedad, la necesidad, y el orden de llegada.

Nuestra sociedad parece haber adoptado una combinación de criterios para distribuir los recursos de atención de la salud. Los pacientes deben ser tratados en un servicio de urgencias por una enfermedad o trauma agudo. Sin embargo, pueden ser liberados, una vez que se estabilicen, si no tienen seguro o son incapaces de pagar. De la misma manera, los receptores de órganos deben estar en una lista, utilizando un criterio de orden de llegada, pero también deben ser capaces de pagar el procedimiento y contar con el apoyo social adecuado para el proceso de recuperación.

El principio de justicia distributiva se aplica más fácilmente a nivel gubernamental e institucional, al determinar cuánto del presupuesto establecido irá a la atención de salud y a decidir cómo se asignarán los recursos de una institución. Sin embargo, las preguntas sobre el uso de recursos médicos costosos y escasos pueden también plantearse a los profesionales mientras que éstos deciden cómo tratar a pacientes individuales. Los médicos pueden consultar a los administradores hospitalarios sobre estas cuestiones, pero no deben rechazar el tratamiento médico basándose únicamente en la determinación apropiada del mejor uso de los recursos.

El principio del respeto a la dignidad

Los pacientes, sus familias y los responsables de la toma de decisiones, así como los proveedores de atención médica, tienen derecho a la dignidad. El principio de respeto a la dignidad está destinado a aplicarse a todos los involucrados en el encuentro médico. Se basa en la idea fundamental de que todas las personas deben ser tratadas con respeto y dignidad. El respeto de las personas y el respeto de su dignidad se aplica a la toma de decisiones de atención de la salud, abarcando incluso a aquellos que no son capaces de tomar sus propias decisiones. El respeto a la dignidad de las personas incluye el respeto por sus emociones, relaciones, metas razonables, privacidad, e integridad corporal. El respeto de estas características personales requiere que sean reconocidas y tomadas en consideración en todos los encuentros médicos y en todos los aspectos de la atención al paciente.

El principio de respeto a la dignidad se aplica a las relaciones entre médicos tratantes y pacientes. También se aplica a los profesionales en sus interacciones con los miembros de la familia y los tutores o representantes legales de los pacientes. Se requiere el respeto por los antecedentes sociales, culturales y religiosos de los pacientes, sus familias y los tutores o representantes legales. Este principio recuerda a los médicos que las decisiones médicas se toman a menudo en el contexto familiar, comunitario,

e histórico. Más específicamente, este principio requiere buenas habilidades de comunicación, incluyendo la capacidad de escuchar activamente y la disposición a proporcionar información, incluso cuando no se toman decisiones. Según este principio, cuando los miembros de la familia y los amigos íntimos acompañan y apoyan al paciente, sus emociones y sus relaciones con el paciente se deben reconocer como contribuciones valiosas al cuidado del paciente. Cuando los tutores o representantes legales están tomando decisiones sobre el tratamiento médico para un ser querido, necesitan recibir la información necesaria para tomar una decisión informada. También deben ser tratados con el mismo respeto por sus emociones, sus relaciones, y sus metas razonables.

El principio del respeto de la dignidad también se aplica a los pacientes que no han alcanzado, están perdiendo gradualmente, o han perdido totalmente la capacidad de tomar decisiones acerca de sus cuidados médicos. Por ejemplo, los niños, los discapacitados mentales y los que presentan enfermedad de Alzheimer progresiva experimentarán emociones, participarán en relaciones, y tendrán metas para ellos mismos. Todos estos aspectos de sus vidas deben ser reconocidos y tomados en consideración en cada encuentro con ellos y en la toma de decisiones acerca del tratamiento. Su privacidad y su integridad corporal también deben ser protegidas en la medida de lo posible, consistente con la atención médica apropiada y la necesidad de tomar decisiones por otros. Este principio también se aplica a aquellos con demencia severa, pacientes en coma, e incluso aquellos en un estado vegetativo persistente. Estos pacientes deben siempre ser tratados con respeto por su intimidad e integridad corporal, en la medida de lo posible. Su incapacidad para tomar decisiones e incluso su incapacidad para experimentar emociones y relaciones no debe dar pie a que los médicos ignoren su dignidad básica como seres humanos.

El principio de respeto a la dignidad también requiere la confidencialidad de las condiciones médicas de los pacientes y los tratamientos que están recibiendo. Este es un elemento importante en el mantenimiento de la privacidad del paciente. La información médica sobre un paciente no debe ser revelada a cualquier persona que no esté implicada en el cuidado de ese paciente. Cuando los pacientes son incapaces de tomar sus propias decisiones médicas, la información sólo puede ser revelada a los que están legalmente autorizados para tomar estas decisiones.

Los médicos deben también preservar su propia dignidad en sus encuentros con los pacientes, sus familias, y los tutores o representantes legales. Deben acercarse a estos encuentros con la expectativa de respeto y reconocimiento de su pericia. Una de las formas en que se puede mantener este enfoque es que los profesionales ofrezcan sólo aquellos tratamientos que creen que serán efectivos para cumplir los objetivos razonables para el paciente. Por ejemplo, cuando los miembros de la familia piden o exigen que “se haga todo”, los médicos deben tener muy en claro para sí mismos cuáles intervenciones beneficiarán realmente al paciente y cuáles no. Sólo deben ofrecerse aquellas intervenciones que los prestadores creen serán beneficiosas y deberán explicar por qué otras, solicitadas o exigidas por la familia, no ofrecerán ningún beneficio. La responsabilidad profesional requiere que los médicos practiquen la medicina de acuerdo con su propio criterio, basándose en su formación y experiencia, y no tomando en cuenta únicamente lo que los miembros de la familia desean para su ser querido.

El principio de veracidad

Este principio establece que debe proporcionarse al paciente mentalmente capacitado la verdad completa acerca de sus condiciones médicas, tanto al momento del diagnóstico inicial como a medida que la condición progresa. Ésta es la única manera de que un paciente pueda tomar una decisión realmente informada sobre aceptar o rechazar intervenciones médicas recomendadas. Los pacientes deben también ser informados sobre sus condiciones en caso de que tratamientos experimentales estén

disponibles. De manera similar, los tutores o representantes legales deben recibir esta información para que puedan tomar una decisión informada sobre el tratamiento de pacientes incapaces de tomar estas decisiones por sí mismos.

La controversia surge cuando no hay tratamiento médico disponible. Algunos sostienen que, de no existir tratamiento disponible, no se debe proporcionar al paciente el diagnóstico de una enfermedad o lesión traumática terminal. Las preocupaciones sobre suicidio prematuro o la pérdida de esperanza se expresan a menudo. Lo que se descuida en estos argumentos es que los pacientes, como personas, tienen más de qué preocuparse que los tratamientos médicos. Tienen que considerar a sus seres queridos y lo que pueden hacer por ellos ahora, antes de morir, y tienen muchos otros planes para hacer y ver a través antes del final de sus vidas. Conocer la verdad sobre lo que pueden esperar en términos de su enfermedad o lesión permite a los pacientes hacer planes y vivir sus vidas con un propósito que tal vez no hayan adoptado antes. Los pacientes y sus representantes legales también necesitan saber lo que esperar a medida que una enfermedad terminal progresa, para que se tomen decisiones informadas sobre el tratamiento que desean recibir al final de sus vidas.

Tanto el principio de respeto de la autonomía como el principio de respeto por la dignidad apoyan la necesidad de que los pacientes capacitados sean informados sobre sus condiciones, incluso si se consideran terminales y no existen tratamientos efectivos. Este es la única forma de que los pacientes pueden tomar decisiones significativas acerca de su tratamiento médico y de los cuidados que desean recibir al final de sus vidas. Asimismo, de este modo los pacientes podrán decidir cómo responder a sus emociones y relaciones, cumplir con sus metas razonables, y proteger su privacidad e integridad corporal.

LA BIOÉTICA Y LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Desde los eventos que siguieron a los Juicios de Nuremberg, y paralelamente al movimiento de equidad social que ha ido avanzando a nivel mundial, la medicina ha experimentado un importante cambio de enfoque, desde uno estrictamente paternalista a uno que abraza los derechos del individuo (Rice, 2008). Ciertamente se puede argumentar que esta metamorfosis ha sido difícil a veces, lenta en la evolución, y de ninguna manera se encuentra completa. Eventos históricos, tales como el experimento Tuskegee, han estropeado la reputación de la atención sanitaria, quizás de manera irreparable (Alsan et al., 2020; Park, 2017). Este experimento fue llevado a cabo por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos entre 1932 y 1972 en la ciudad de Tuskegee, Alabama. En dicho estudio, 399 varones Afroamericanos con sífilis recibieron tratamientos no-curativos bajo falsas premisas y engaños, sin haber dado su consentimiento informado, y sin haber sido debidamente notificados acerca de su enfermedad. El propósito oficial del estudio era evaluar la respuesta terapéutica a los tratamientos disponibles en la época. Sin embargo, en la opinión de muchos expertos, el estudio apuntó también a documentar la progresión natural de la enfermedad a través de sus distintas etapas clínicas.

A pesar de las objeciones morales hechas al estudio por el Dr. Peter Buxtun en 1966, el experimento continuó otros 6 años más, hasta que en 1972 una infiltración en la prensa (hecha por el estadístico William Carter Jenkins) llevó al clamor público. Como consecuencia de esto, se creó un comité *ad hoc* de 9 miembros del Departamento de Salud de los Estados Unidos, que llegó a la conclusión de que el experimento no tenía justificación médica y ordenó su finalización. El impacto social negativo que dicho experimento tuvo ha sido inmenso. El experimento Tuskegee ha llegado a simbolizar el racismo en la medicina, la mala conducta en la investigación humana, la

arrogancia de los médicos, y el abuso de los desprotegidos por parte del Gobierno.

Debido en gran parte a las cuestiones planteadas por el experimento Tuskegee en cuanto a la protección de los sujetos de investigación humana, en 1974 se estableció en los Estados Unidos la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en Investigación Biomédica y Conductual y se creó y promulgó el Acta Nacional de Investigación. En 1978 esta Comisión Nacional publicó el Informe Belmont, el que establecía los principios éticos y las directrices a seguir para la protección de los sujetos humanos de una investigación (Adashi et al., 2018). Los principios éticos establecidos en el Informe Belmont fueron el respeto a la dignidad, la beneficencia, y la justicia. Asimismo, como consecuencia del Informe Belmont, se estableció como requisito que todas las investigaciones en seres humanos subsidiadas por fondos públicos debían de contar con la aprobación previa de una junta de evaluación institucional. Otros nombres usados fuera de los Estados Unidos son comité de ética de la investigación, comité de bioética, o comité de revisión ética. Estas juntas o comités deben estar compuestas por individuos (investigadores y no investigadores) que revisen todas las propuestas de investigaciones de la institución para garantizar que los derechos de los sujetos de estudio están protegidos (Grady, 2015).

La ética de los ensayos clínicos

Los debates éticos han acompañado a los ensayos clínicos desde sus mismos principios. Los argumentos han cambiado a lo largo de los años y tal vez sean más sofisticados, pero muchos de ellos involucran temas recurrentes tales como las obligaciones del médico con el paciente individual versus el bien social y la justificación clínica de la investigación. Son cuestiones éticas básicas relacionadas con los ensayos clínicos las consideraciones de diseño del estudio tales como la aleatorización, la elección del grupo de control y el uso del placebo, el consentimiento informado, la realización de ensayos en áreas subdesarrolladas, los conflictos de intereses, la confidencialidad de

los participantes, el intercambio de datos y especímenes entre grupos de investigación, y el sesgo de publicación (Iyalomhe & Imomoh, 2007; Bhutta, 2002).

Un ensayo bien diseñado debe responder a preguntas importantes de salud pública sin perjudicar el bienestar de los individuos. En ocasiones, puede haber conflictos entre la percepción de un médico de lo que es bueno para su paciente y el diseño y la conducta del ensayo. En tales casos, las necesidades del paciente deben predominar. Las cuestiones éticas se aplican en todas las etapas de un ensayo clínico. Además, es fundamental el desarrollo de investigaciones en salud que promuevan equidad y desarrollen capacidades en bioética, especialmente en países con recursos limitados (Bhutta, 2002).

Siguiendo las recomendaciones dadas por Emanuel et al., se establecen siete criterios esenciales para la conducta ética de la investigación científica (Emanuel, 2016; Emanuel et al., 2004). Estos criterios (desarrollados a continuación) incluyen el valor social y clínico, la validez científica, la selección justa de sujetos, el cociente favorable de riesgo-beneficio, la revisión independiente, el consentimiento informado, y el respeto de los sujetos potenciales y alistados.

Valor clínico y social

Una preocupación primordial en la investigación es la cuestión de si el estudio propuesto explora preguntas que, si se responden, proporcionarán nueva información de valor significativo para los pacientes presentes o futuros con una enfermedad específica o para la sociedad en general. Si se considera que la información que se persigue es importante, ¿son los riesgos inherentes al estudio suficientemente razonables para justificar la exposición e inconveniencia de los sujetos de investigación? ¿se prevé que las respuestas a la pregunta de investigación contribuirán a la comprensión científica de la salud o a mejorar nuestra gestión de la enfermedad?

Validez científica

La investigación que lleva a conclusiones inválidas no es ética porque desperdicia tiempo y recursos mientras expone innecesariamente a los sujetos a riesgos. Por esta razón, los comités de bioética consideran que la credibilidad científica del estudio es una consideración ética importante. Por ejemplo, ¿tienen los investigadores las suficientes capacidades y habilidades para llevar a cabo el estudio? ¿son las preguntas abordadas por el estudio susceptibles de ser respondidas por las técnicas y métodos que se utilizarán? ¿son apropiadas las preguntas que los investigadores están planteando y son los métodos de investigación válidos y factibles para este propósito? ¿se ha diseñado el estudio con un claro objetivo científico utilizando principios, métodos y prácticas aceptables?

Selección justa de sujetos

Quienes acepten los riesgos y las cargas de la investigación también deberían estar en condiciones de disfrutar de sus beneficios, y aquellos que puedan beneficiarse deben compartir algunos de los riesgos y cargas. Este es el principio básico de la justicia distributiva. Por lo tanto, los investigadores deben evaluar cuidadosamente a quiénes se van a incluir en el estudio, de manera que las cuestiones que se están investigando puedan abordarse adecuadamente. En otras palabras, ¿se ha basado el reclutamiento de estudios en la ponderación de objetivos científicos tomando en cuenta la vulnerabilidad, el privilegio, u otros factores no relacionados con los propósitos del estudio? A los efectos de la equidad, los subgrupos específicos (por ejemplo, las minorías, las mujeres, los niños y los ancianos) no pueden ser excluidos de la investigación, a menos que exista una buena razón científica o una susceptibilidad particular al riesgo.

Cociente favorable del riesgo-beneficio

Se debe tener presente que los riesgos y beneficios asociados con un proyecto o experimento de investigación determinado nunca pueden determinarse antes de que se haya realizado el estudio real. De hecho, la definición misma de la investigación implica incertidumbre respecto a los efectos de cualquier fármaco, dispositivo, o terapia que se esté probando. Debido a que es imposible predecir si un riesgo determinado (ya sea físico, psicológico, económico, o social) será trivial o grave, transitorio o con efectos a largo plazo, es de suma importancia que los investigadores clínicos se esfuercen por lograr una relación de beneficio y riesgo favorable minimizando todos los riesgos potenciales a los sujetos y maximizando todos los beneficios potenciales. Además, hay que cerciorarse de que los beneficios potenciales del estudio para otros individuos superan los riesgos asumidos por los participantes de la investigación. Solamente con estas medidas puede disminuirse aceptablemente la incertidumbre inherente a cada investigación científica.

Revisión independiente

Toda investigación clínica debe contar con la aprobación de un comité de ética que haya revisado el estudio y lo considera éticamente aceptable antes de que comience. Estos comités son los que determinan si los investigadores que conducen el estudio presentan la pericia y experiencia apropiadas sin conflictos de intereses o sesgos significativos, si se han establecido mecanismos que garanticen la protección adecuada de los sujetos de la investigación, y si el estudio ha sido diseñado éticamente con una proporción aceptable de riesgo-beneficios.

Consentimiento informado

El proceso de consentimiento informado para los sujetos de una investigación clínica es la piedra angular de los estándares éticos en la investigación en seres humanos. Es importante notar la distinción entre “autorización” y “consentimiento informado”. La autorización es el permiso escrito de un individuo que permite la divulgación o uso de su información privada de salud para una investigación determinada. El consentimiento informado es el permiso de un individuo para participar en la investigación. En la medida de lo posible, el sujeto de investigación debe recibir información claramente indicada que explique el propósito, métodos, riesgos, beneficios, y alternativas a la investigación del estudio para ser considerado un sujeto informado.

Después de que el sujeto ha sido adecuadamente informado, depende de éste decidir si participar o no en el estudio. Si la investigación emprendida tiene que ser considerada ética, es imperativo que esta decisión sea completamente voluntaria. El sujeto debe ser capaz de decidir libremente no solo si comenzar la participación desde el principio, sino también si continuar la participación después de que el estudio ha comenzado. Un punto importante que a menudo se pasa de largo durante este proceso es que el sujeto debe comprender plenamente la información transmitida. De lo contrario, la decisión tomada puede no reflejar los verdaderos deseos o intereses del individuo. Sin embargo, en los casos en que el sujeto potencial es un niño, un adulto inconsciente, o un individuo de capacidad mental de otra manera limitada, no se requiere el consentimiento informado directamente del individuo. En estos casos, el consentimiento se obtiene en su lugar a través de un apoderado (tutor o representante legal), facultado para asegurar que la participación del sujeto en el estudio sea consistente con sus valores, creencias, e intereses. De esta manera, la decisión que se haga en última instancia representará lo más estrechamente posible lo que el sujeto habría hecho intencionalmente si hubiera sido capaz de tomar una decisión.

La responsabilidad de mantener la integridad en los procesos de comunicación a los sujetos acerca de los detalles de un estudio descansa sobre el investigador principal y todos los investigadores asociados que interactúan personalmente con el sujeto. Se deben tomar las precauciones para que el sujeto (o su apoderado) entienda lo que se está proponiendo y comprenda todas y cada una de las posibles consecuencias adversas conocidas que puedan surgir de su participación. En otras palabras, la responsabilidad de obtener el consentimiento no debe delegarse a los subordinados, sino es responsabilidad directa del equipo de investigadores.

Respeto a los sujetos potenciales y alistados

Es fundamental para el proceso de consentimiento informado que se asegure el respeto a los sujetos potenciales y alistados. Es importante que los sujetos alistados sean tratados con respeto desde el momento en que ingresen al estudio hasta el momento en que su participación haya terminado.

Asimismo, los individuos que declinan participar deben ser tratados con respeto durante todo el proceso de reclutamiento. El respeto a los sujetos conlleva no sólo el respeto de sus decisiones y la confidencialidad de la información privada, sino también la divulgación de nuevas informaciones, tales como nuevos riesgos y beneficios que podrían surgir durante el curso del estudio y afectar su disposición a ingresar o seguir participando del estudio.

Se debe monitorear el bienestar de los sujetos para prevenir y tratar los efectos adversos e informarles sobre los resultados significativos de la investigación.

CONCLUSIÓN

En este artículo revisamos el rol que tiene la bioética en el ejercicio de la profesión de médicos y otros profesionales de la salud. En primer lugar, discutimos la relación que hay entre la bioética y la educación médica. En segundo lugar, presentamos los principios del profesionalismo médico y cómo la bioética es parte integral de dicho profesionalismo. En tercer lugar, detallamos cómo la bioética se relaciona con la práctica clínica. Finalmente, discutimos la bioética de los ensayos clínicos y otros estudios que involucran seres humanos.

RECONOCIMIENTOS

Correspondencia: Prof. Dr. Alcides Chaux, Dirección de Investigación y Divulgación Científica, Universidad del Norte, Asunción, Paraguay
(alcideschaux@uninorte.edu.py)

REFERENCIAS

ABIM Foundation. American Board of Internal Medicine, ACP-ASIM Foundation. American College of Physicians-American Society of Internal Medicine, & European Federation of Internal Medicine. (2002). Medical professionalism in the new millennium: A physician charter. *Annals of Internal Medicine*, 136(3), 243-246.

Adashi, E. Y., Walters, L. R. B., & Menikoff, J. A. (2018). The Belmont Report at 40: Reckoning with time. *American Journal of Public Health*, 108(10), 1345-1348.

Alsan, M., Wanamaker, M., & Hardeman, R. R. (2020). The Tuskegee study of untreated syphilis: A case study in peripheral trauma with implications for health professionals. *Journal of General Internal Medicine*, 35(1), 322-325.

Bhutta, Z. A. (2002). Ethics in international health research: A perspective from the developing world. *Bulletin of the World Health Organization*, 80(2), 114-120.

Chen, J.-Y. (2015). Virtue and the scientist: Using virtue ethics to examine science's ethical and moral challenges. *Science and Engineering Ethics*, 21(1), 75-94.

Davies, R., Ives, J., & Dunn, M. (2015). A systematic review of empirical bioethics methodologies. *BMC Medical Ethics*, 16, 15.

Diaz, J. A., & Stamp, M. J. (2004). Primer on medical professionalism. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 94(2), 206-209.

Emanuel, E. (2016). Reform of clinical research regulations. *New England Journal of Medicine*, 374(17), 1693-1694.

Emanuel, E. J., Wendler, D., Killen, J., & Grady, C. (2004). What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *Journal of Infectious Diseases*, 189(5), 930-937.

Garcia, J. L. A. (2020). Virtues and principles in biomedical ethics. *Journal of Medicine and Philosophy*, 45(4-5), 471-503.

Grady, C. (2015). Institutional review boards: Purpose and challenges. *Chest*, 148(5), 1148-1155.

Hillis, D. J., & Grigg, M. J. (2015). Professionalism and the role of medical colleges. *Surgeon*, 13(5), 292-299.

Iyalomhe, G. B., & Imomoh, P. A. (2007). Ethics of clinical trials. *Nigerian Journal of Medicine*, 16(4), 301-306.

Lehmann, L. S., Kasoff, W. S., Koch, P., & Federman, D. D. (2004). A survey of medical ethics education at U.S. and Canadian medical schools. *Academic Medicine*, 79(7), 682-689.

Li, H., Ding, N., Zhang, Y., Liu, Y., & Wen, D. (2017). Assessing medical professionalism: A systematic review of instruments and their measurement properties. *PLoS ONE*, 12(5).

Martins, V., Santos, C., & Duarte, I. (2020). Bioethics education and the development of nursing students' moral competence. *Nurse Education Today*, 95.

Park, J. (2017). Historical origins of the Tuskegee experiment: The dilemma of public health in the United States. *Korean Journal of Medical History*, 26(3), 545-578.

Persad, G. C., Elder, L., Sedig, L., Flores, L., & Emanuel, E. J. (2008). The current state of medical school education in bioethics, health law, and health economics. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 36(1), 89-94.

Rice, T. W. (2008). The historical, ethical, and legal background of human-subjects research. *Respiratory Care*, 53(10), 1325-1329.

ten Have, H., & Gordijn, B. (2012). Broadening education in bioethics. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 15(2), 99-101.

Yavari, N. (2016). Does medical education erode medical trainees' ethical attitude and behavior? *Journal of Medical Ethics and History of Medicine*, 9, 16-16.