

## INVESTIGACION EN ENFERMERIA Y LA BIOETICA

### RESEARCH IN NURSING AND BIOETHICS

CELIA ALVEZ ROSENDO\*, JACO FERNANDO SCHNEIDER\*\*,  
TATIANA PARAVIC KLIJN\*\*\*

"A través de una penosa experiencia aprendemos que el pensamiento racional no es suficiente para resolver los problemas de nuestra vida social. La investigación y el acabado trabajo científico, tienen con frecuencia consecuencias trágicas para el género humano encontrando por un lado, descubrimientos que liberan al hombre de las más extenuantes fatigas físicas cambiando su vida por una más fácil y rica. Por otro lado, causa en él una inquietud grave por hacerlo esclavo de un mundo técnico, y aún más catastrófico, crea los medios para su destrucción en masa. Una tragedia que realmente asusta".

EINSTEIN

#### RESUMEN

Se describe la importancia de la Bioética con marco referencial en la toma de decisiones y comportamientos en investigaciones con seres humanos en el mundo actual de gran avance científico y tecnológico.

Aparecen los códigos de ética basados en principios que resguardar la integridad humana y que regulan las acciones de las personas que trabajan especialmente en salud, entre ellas la Enfermera. En 1988 el Consejo Nacional de Salud del Brasil dispone de la clasificación de las investigaciones en salud según los riesgos que pudiesen estar expuestas las personas como objeto de investigaciones y hace alcances sobre aspectos relevantes a considerar con las personas que participan en dicha actividad.

Se destaca la importancia del funcionamiento de las comisiones de ética en los distintos niveles con la finalidad de vigilar el respeto de los derechos de los individuos involucrados en las investigaciones.

**Palabras claves:** Bioética, Investigación, Enfermería.

#### ABSTRACT

In the actual world of great scientific and technological advance, the importance of bioethic as a reference in taking decisions and behaviours in researches with human beings is described.

Ethical codes appears and they are based on principles that takes care the human integrity and rules people behaviours in researches with humans, specially to the health team, and among them nurses.

In 1988, the Consejo Nacional de Salud of Brazil arranges a health research classification according the risk that people could be exposed as being a research object and overtakes about relevan aspects that must be considered by people who are in such activity.

The importance of the ethical commissions functioning is detached at the defferent levels with the attained of watching over the individual's right respects involving in researches.

**Keywords:** Bioethics, Research, Nursing.

\*Enfermera. Magister en Enfermería Fundamental. Docente de Enfermería de la Universidad Federal de Alagoas. Doctoranda Programa Interunidades, Escuela de Enfermería de Riberao Preto, Universidad de Sao Paulo. Brasil.

\*\*Enfermero, Magister en Enfermería Psiquiátrica. Docente Departamento de Enfermería de la Universidad Estatal del Oeste del Paraná. Doctorando Programa Interunidades, Escuela de Enfermería de Ribeirao Preto, Universidad de Sao Paulo. Brasil.

\*\*\*Enfermera. Magister en Enfermería Salud Comunitaria, Prof. Departamento de Enfermería, Universidad de Concepción-Chile. Doctoranda Programa Interunidades Escuela de Enfermería de Riberao Preto, Universidad de Sao Paulo. Brasil.

## INTRODUCCION

Partiendo de las reflexiones de Einstein, que se sustentaba básicamente en las ciencias físicas, observamos que estas mismas inquietudes existen hoy en la química, la biología, la medicina y la enfermería, ya que estas preocupaciones que oscilan entre la libertad y la destrucción aumentan día a día en casi todas las áreas del conocimiento.

En este sentido para Berlinger (1993), el progreso de las ciencias ocurrió casi siempre en oposición a las concepciones dogmáticas, tanto de origen político como religioso, haciendo que el conocimiento y el bienestar sigan progresando, trasladando la confrontación de ideas para terrenos más fecundos.

En la tentativa de llamar la atención sobre estos enlaces entre el presente y el futuro, dentro de lo que se espera de los descubrimientos y de las técnicas de las ciencias, surge la bioética, para contribuir a mejorar la vida humana.

Tratando de entender el surgimiento de la bioética reflexionaremos sobre algunos aspectos éticos relevantes en la investigación en Enfermería.

## BIOETICA

La actualización de la ética médica, de la ética del ambiente así como de los escritos sobre bioética, parten de la exigencia de encarar problemas prácticos como la reproducción humana, la experimentación con animales y con seres humanos, la eutanasia, y los problemas de ingeniería genética entre otros.

¿Qué es la Bioética? -Berlinger (1993) dice "el término bioética se refiere frecuentemente a los problemas éticos derivados de los descubrimientos y de las aplicaciones de las ciencias biológicas".

Correia (1996) dice: "Bioética -de vida y ética- es un neologismo que significa ética de la vida. En este sentido, abarca ya una enormidad: todo lo que tiene vida le compete. He ahí la dificultad de otorgar a la bioética una definición breve y adecuada, ya que las definiciones tienden siem-

pre a fijar los límites, y la bioética no tiene fronteras ya que no se define como las demás disciplinas".

Lenoir (1996) define la bioética como "la contracción de la biología y la moral. Es la reflexión sobre los principios morales que deben conducir los avances de la biología".

Podemos decir que la bioética se constituye en el nuevo rostro de la ética científica. La ciencia de hoy es una gran amenaza y una gran esperanza para la vida humana. Hoy, al final del siglo XX, los hombres hemos logrado diversos modos de poner en peligro la propia sobrevivencia. Uno de ellos es la energía atómica, otro es la creciente sobrepoblación que no podrá mantenerse por mucho tiempo al ritmo actual. Junto con la sobrepoblación está el agotamiento de las materias primas, la degradación de la atmósfera de los suelos, de las aguas, del ecosistema vegetal y animal, etc. Por eso, la protección y defensa de la vida sobre nuestro planeta se ha convertido hoy en día, en un imperativo ético que debe regir las actuaciones tanto de los científicos como de los políticos (Gracia, 1989). En ese sentido la bioética se caracteriza por ser una ciencia en la cual el hombre es un sujeto y no solamente objeto, y donde la "trinidad bioética": beneficio, autonomía y justicia, se articulan en una tríada que no siempre es armoniosa. (Correia, 1996).

Uno de los aspectos que juzgamos relevante de ser destacado, es la interdisciplinariedad bioética en relación a la articulación, integración y consenso de diversas disciplinas, no sólo del área de la salud sino que también de la antropología, de la biología, de la sociología, la psicología, economía, derecho, política ecológica, filosofía, teología entre otras, así como de los profesionales de la salud y de todos aquellos que con competencia y responsabilidad se disponen a reflexionar éticamente sobre la mejor manera de comportarse como una persona humana en la sociedad, en el mundo animal, vegetal y en la propia naturaleza (Correia, 1996).

Discutiendo las conquistas de la bioética, Beca (1995) nos dice que en los países latinoamericanos y del Caribe se constituyeron en los últimos 20 años, numerosos centros de trabajo en bioética

en las universidades, hospitales y en algunas fundaciones, debido al encuentro de un vertiginoso avance en la ciencia y la tecnología, exigiendo una revisión profunda de los sistemas de salud pública.

Según el mismo autor, se establecieron las prioridades temáticas propias de esta región en el Programa Regional de Bioética para la América Latina y el Caribe, durante el Primer Seminario de Bioética de América Latina y el Caribe, en Santiago de Chile en noviembre de 1994. Participaron 50 profesionales de la salud de 15 países que, después de conocer la realidad de cada país y de discutir las temáticas en trabajos grupales, definieron las siguientes áreas prioritarias: Ética Clínica, Educación en Bioética, Ética de la Investigación y Ética de la Salud Pública.

En todo este movimiento, la Bioética trae la confrontación entre los nuevos rumbos de las ciencias biomédicas y los valores propiamente humanos, siendo posible tener una visión global y comprensiva de los problemas.

Según Gracia (1995) la bioética fue proyectada como una nueva disciplina que combinará el conocimiento biológico con el conocimiento de los sistemas de valores humanos a fin de globalizar los juicios sobre las situaciones para mejorar posteriormente la toma de decisiones.

“No es difícil ver, como ya he explicado en otros lugares que los principios de no maleficencia y de justicia son la expresión bioética de los deberes perfectos tomados en este sentido, y que los principios de autonomía y beneficencia se corresponden con el área de los deberes imperfectos. Con lo cual queda claro que los primeros tienen en caso de conflicto, prioridad sobre los segundos. No es que no tengan excepciones, es que son jerárquicamente superiores”

GRACIA, 1995

## BIOÉTICA E INVESTIGACION EN ENFERMERIA

A pesar de que la discusión en torno a los aspectos éticos desarrollados en la investigación con los seres humanos no es nueva, en estos últimos años esta discusión ha avanzado y tomado grandes proporciones. Los avances científicos y

tecnológicos, la creación de nuevas técnicas, el seguimiento de situaciones nunca antes enfrentadas en las diversas áreas del conocimiento humano, han llevado no sólo a los investigadores pero también a las sociedades como un todo, a pensar en los límites que deben ser impuestos en la ciencia y en la convivencia humana.

El área que más ha llamado la atención es sin duda, el área médica. Hemos visto con mucha frecuencia situaciones polémicas o casos de mala conducta profesional divulgadas por los medios de comunicaciones de masa y que acaban por ser de juzgamiento de todo el mundo. Temas siempre controversiales como la eutanasia, el aborto, la fecundación in vitro y la manipulación genética, ocupan cada vez más espacio en la prensa y agudizan la curiosidad de las personas.

Pero las preocupaciones como las cuestiones éticas, no están circunscritas a los temas arriba enunciados. Al contrario, tal preocupación está presente en lo cotidiano de los diversos profesionales del área de la salud y materializado a través de los códigos de ética específicos. En el caso particular de la Enfermería, el Código de Ética de los Profesionales de Enfermería del Brasil, revisado en 1993, “reúne normas y principios, derechos y deberes, pertinentes a la conducta ética profesional que deberá ser asumido por todos” (Consejo Nacional de Salud, 1993). En este Código están señalados los deberes básicos de los profesionales del área en relación a las actividades de investigación que se discutirán más adelante. Ahora veremos algunas consideraciones respecto a los aspectos éticos que deben ser observados en las investigaciones relacionadas con salud.

## Los principios Bioéticos

Desde el juramento de Hipócrates (siglo IV ó V a.C.) hasta los días de hoy, se busca definir los valores y principios que pueden motivar a los profesionales del área de salud en la toma de decisiones que incluyen intervenciones, interrelaciones o más bien cualquier acción que se relacione con otro individuo a quien se está tratando o cuidando.

Fue solamente en 1946, después de las comprobaciones de las atrocidades practicadas durante la Segunda Guerra Mundial en que seres humanos fueron utilizados en experimentos de forma brutal y deshumanizada hiriendo cualquier principio de dignidad humana; fue entonces que surgió el Código de Ética relacionado con la experimentación en seres humanos. Este código conocido como el Código de Nuremberg contiene los principios fundamentales que deben ser respetados en toda investigación con individuos y en el cual se basan los Códigos que aparecieron después<sup>1</sup> como resultados de nuevos desafíos éticos de los avances tecnológicos y científicos.

En Brasil el Consejo Nacional de Salud, a través de la resolución 01/88<sup>2</sup> aprueba las normas de investigación en salud (Goldin, 1955). Se trata de un documento que establece, con detalles y firmeza las normas que los investigadores y las instituciones de salud del país deben cumplir y/o hacer cumplir. Este documento así como los demás, se fundamentan en los principios básicos de la bioética: la beneficencia, la no maleficencia, la autonomía y la justicia.

El principio de la beneficencia no puede ser entendido sólo como un acto de hacer el bien. Frente a las actuales demandas de experimentación moderna eso pasa a ser simplista y reduccionista hasta cierto punto. Del mismo modo la no maleficencia no significa simplemente no hacer el mal o no causar daños. En ambos casos,

<sup>1</sup>Entre los cuales encontramos: Declaración de Helsinki I (1964); Declaración de Helsinki (1975) Propuesta de Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos (1982); Directrices Éticas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas en seres humanos (1993).

<sup>2</sup>Esta resolución está en proceso de revisión para adecuar las directrices Éticas Internacionales para Investigaciones Biomédicas en seres humanos, elaborados por el Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra 1993 (Brasil 1995).

los principios y los conceptos de riesgo están presentes, pero deben ser cuidadosamente evaluados.

La justificación de uno en desmedro del otro, pueden no ser suficientes en determinadas circunstancias. A veces se hace necesario asumir ciertos riesgos en función de algunos beneficios. Así la beneficencia puede ser comprendida como "una obligación de garantizar el bienestar del individuo y la obligación de desarrollar información para hacerlo más fácil en un futuro (Hossne:Vieira 1995).

El derecho de tomar las propias decisiones, de actuar conforme a sus propios juicios y convicciones, es el resultado del principio de autonomía. Así es que este principio confiere al individuo la capacidad de autodeterminación, la posibilidad de escoger, o el derecho de negarse a ser objeto de investigación. Especialmente es por este principio que el individuo supera la mera condición de objeto de investigación por la de ser sujeto, en este proceso.

Como resultado de eso, se vuelve obligatorio el consentimiento post-información que se formaliza a través de un documento en que el individuo, o si fuera el caso, su representante legal, consciente y por libre y espontánea voluntad quiere participar de la investigación. Por eso deben estar debidamente aclarados los riesgos, beneficios y/u otras informaciones.

En razón del principio de justicia, se procura evitar ciertas investigaciones en determinados grupos para que en éstos no sean sobrepasados sus derechos por causas de las circunstancias en que se encuentran, como por ejemplo: en el caso de las pacientes de aislamiento o, de otros.

### **Investigación en Enfermería - Aspectos relevantes**

La resolución 01/88 del Consejo Nacional de Salud (Goldim, 1995) dispone sobre las normas de investigaciones en salud en su capítulo II, artículo 7, la clasificación de las investigaciones en cuanto a los riesgos en las siguientes categorías.

1. Investigaciones sin riesgo: Son aquellas que utilizan métodos retrospectivos y aquellas en que no se ha intervenido o en el cual no se tenga intención de modificar los patrones fisiológicos sociales o conductuales de los individuos participantes en el estudio. En esta categoría se incluyen aquellos con cuestionarios, entrevistas, consultas, las fichas o prontuarios y otras acciones que no sean invasivas a la intimidad y a la identidad del individuo.
2. Investigaciones con riesgos mínimos: Son aquellos estudios prospectivos cuyo registro de datos son hechos a través de exámenes físicos o psicológicos en que los procedimientos diagnósticos o terapéuticos sean consideradas de rutina. Aquí se incluyen entre otros: la audiometría, electrocardiogramas, muestras de deposiciones y secreciones externas, termografía, exámenes de saliva, corte de cabellos y uñas que no causen trastornos en la apariencia, obtención de sangre con una frecuencia máxima de dos veces por semana y no más de 450 ml en dos meses.
3. Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellos estudios cuyas probabilidades de afectar al individuo son significativas. En este caso se consideran procedimientos y técnicas invasivas, uso de placebos, procedimientos quirúrgicos, estudios radiológicos, y con microondas entre otros.

Tener presente esta clasificación, a nuestro parecer, es fundamental para el proceso de planeamiento y conducción de cualquier investigación en el área de la salud. Es a partir de ésta clasificación que los investigadores desarrollarán los procedimientos éticos y legales, conforme rijan las normas y reglamentos que se encuentren vigentes.

Según el artículo 22 del capítulo IV del Código de Ética de los profesionales de Enfermería (Consejo Nacional de Salud, (1993)) los profesionales del área deben ejercer enfermería en justicia, competencia, responsabilidad y honestidad.

En consonancia con los principios de bioética, estos preceptos llevan al investiga-

dor a considerar cuidadosamente el consentimiento del sujeto participante de la investigación.

De acuerdo con el artículo 35 del capítulo enunciado anteriormente, es un deber del profesional "solicitar consentimiento del cliente o de su representante legal, de preferencia por escrito, para realizar o participar de la investigación o actividad de enseñanza en enfermería, mediante la presentación de información completa de los objetivos, riesgos y beneficios, garantía de anonimato y sigilo, de respeto a la privacidad e intimidad y su libertad de participar o declinar de su participación en el momento que se desee".

En relación con el consentimiento aclarado según las normas de investigación en salud del Consejo Nacional de Salud en su capítulo II artículo 13 dice: "en caso de investigación con riesgo mínimo, el Comité de Ética por razones justificadas podrá autorizar que el consentimiento Post-Información se obtenga sin formularlo por escrito. Tratándose de una investigación sin riesgo, podrá dispensar al investigador de obtener el consentimiento post-información" (Goldim 1995).

Otro aspecto relevante, es aquel relacionado con el establecimiento de un lazo de confianza entre investigador y el sujeto participante de la investigación. Por lo tanto, es necesario que todas las informaciones relacionadas con la investigación estén establecidas además de aclarar los derechos concernientes al individuo en cuanto elemento activo en este proceso.

El trabajo investigativo exige responsabilidad, seriedad y rigor científico. En ese sentido, la competencia del investigador es proporcional a la calidad de la investigación y la fidelidad de los resultados, donde la metodología utilizada es un punto fundamental. Según Hossne y Vieira (1995), "las investigaciones clínicas con errores metodológicos deben ser vistas como no éticas, porque utilizan seres humanos y recursos que no traen ningún beneficio social. El mal es menor cuando los errores metodológicos son evidentes. En este caso el propio lector refuta la conclusión, y la posibilidad de que tales in-

investigaciones vayan a tener repercusión en la práctica médica es muy remota. Por otro lado, constituye motivo de gran preocupación las investigaciones con errores metodológicos no evidentes o camuflados”.

En relación a la cuestión de seriedad y de responsabilidad del investigador, consideramos imprescindible el cumplimiento riguroso de las disposiciones éticas y legales referentes a la difusión y publicación de los resultados de las investigaciones. De acuerdo con el Capítulo II del código de Ética de Profesionales de Enfermería (Consejo 1995) ha prohibido al investigador lo siguiente:

- Art. 54: Publicar trabajo con elementos que identifiquen al cliente, sin su autorización.
- Art. 55: Publicar, con su nombre, trabajo científico en el cual no ha tenido participación, u omitir nombres de colaboradores y/u orientadores.
- Art. 56: Utilizar sin referencia del autor o sin autorización expresa, datos informaciones u opiniones aún no publicadas.

No es tan raro encontrar situaciones en las que no se observan los preceptos enunciados anteriormente.

Actualmente los medios de comunicación han sido utilizados por profesionales de todas las áreas como vehículo de difusión de ideas, de acontecimientos, de descubrimientos científicos o de informaciones a la población. Por lo que creemos que la preocupación en relación a la honestidad en las publicaciones debe de ser asegurada en cualquier medio de divulgación, sea este académico o no.

Hemos vivenciado denuncias y acusaciones de plagio que podrían ser evitadas si los investigadores involucrados observaran lo que determinan los Códigos de Ética y, mejor que eso, si su práctica fuese el resultado del reconocimiento de los principios éticos como elementos norteadores de su conducta, lo cual debería estar por encima de cualquier discurso ético.

## Las comisiones de ética y/o los comités de bioética

El aumento progresivo de los dilemas éticos, la mayoría de ellos a consecuencia del avance científico y tecnológico, han llevado a los comités de ética a un crecimiento significativo. La aparición de éstos fue beneficiado en grandes proporciones por el surgimiento de la bioética.

Viafora (en publicación de Carreira, 1995) destaca tres tipos distintos de comisiones de ética.

- a) Comisiones Nacionales de Ética: Se trata de las comisiones instituidas por los gobiernos en el ámbito nacional, cuyos pareceres pueden fundamentar y auxiliar las decisiones jurídicas.
- b) Comisiones de Ética para la Investigación Científica: Propuesta en 1964, por la Asociación Médica Mundial, tiene por función proteger los derechos humanos de las personas involucradas en trabajos de investigación.
- c) Comisiones de Ética Hospitalaria: Son comisiones instituidas en el contexto hospitalar y tiene por función estudiar las cuestiones éticas tanto de investigación como de la práctica.

Sin embargo no hay consenso respecto a las funciones de estas comisiones. Se destacan sí dos de sus funciones: La primera se trata de la función consultiva, especialmente en las investigaciones clínicas y farmacológicas y la evaluación de los casos que presentan conflictos éticos. La segunda función dice relación con el aspecto educativo, que desarrolla la vigilancia del respeto de los derechos de los individuos involucrados en las investigaciones, así como también la cuestión de humanización de los hospitales.

Las comisiones de ética son “característicamente interdisciplinarias e involucran a los profesionales de la salud y a todos aquellos que con competencia y responsabilidad, se dis-

ponen a reflexionar éticamente sobre la mejor manera de comportarse con la persona humana, la sociedad, el mundo animal y la propia naturaleza" (Correia 1995). Así como la propia bioética, las comisiones de ética no son solo interdisciplinarias sino que interculturales por eso mismo privilegia el diálogo como método de trabajar con ética, pues sólo el diálogo hace posible la convivencia que respeta y asume las diferencias.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- BECA, J.P. Prioridades temáticas de bioética en América Latina y el Caribe. Cuadernos del Programa Regional de Bioética O.M.S. Organización Panamericana de la Salud O.M.S. Organización Mundial de la Salud n.1, p.11-18, sep.1995
- BERLINGUER, G. Questoes de vida: ética, ciencia e saúde. Salvador- Sao Paulo- Londrina APCE-HUCITEC-CEBES, 1993.
- BRASIL. Ministerio da Saúde Fundacao Nacional de Saúde. Centro Nacional de Epidemiología.
- Diretrizes Eticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos. Informe Epidemiológico do SUS. Ano IV. Brasilia: CENEPI. p.11-62.1995.
- CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Código de ética dos profissionais de enfermagem. Rio de Janeiro: COFEN,1993.
- CORREIA, F.de A. Das Comissoes de Etica as comissoes de Bioética e/ou Centros de Bioética. Medicina Ribeirao Preto. Preto.v.28 n.1, p.26-30, Jan./Mar.1995.
- \_\_\_\_\_. Alguns desafios atuais da bioética. In: PESSINI, L; BARCHIFONTAINE, C. de P. de (Orgs) Fundamentos da Bioética. Sao Paulo: Paulus.1996.
- GOLDIM, K.R. Pesquisa em Saúde: leis, normas e diretrizes. 2.ed. Porto Alegre: HCPA, 1995.
- GRACIA, D. Fundamentos de Bioética. Madrid: EUDEMA, 1989.
- \_\_\_\_\_. El qué y el porqué de la bioética. Cuadernos del Programa Regional de Bioética. O.P.S. Organización Panamericana de la Salud/O.M.S. Organización Mundial de la salud. n, p.35-53, sept. 1995.
- HOSSNE, W. S.; VIEIRA, S. Experimentacao com seres humanos: aspectos éticos. In: SEGRE, M; COHEN, C (Orgs.) Bioética. Sao Paulo: EDUSP, 1995.