
La Ética en la Investigación Epidemiológica

ARTURO MORALES BEDOYA, MD*

En diciembre de 1974, el gobierno de los Estados Unidos indemnizó, mediante un arreglo fuera de corte con aproximadamente 10 millones de dólares, a los pacientes de sífilis sobrevivientes y a los familiares de los fallecidos que hicieron parte del tristemente célebre estudio de Tuskegee, Alabama, iniciado en 1932 bajo los auspicios del Centro de Control y Prevención de Enfermedades de Atlanta (C. D. C.). Un total de 412 trabajadores agrícolas de la raza negra enfermos de sífilis y 204 controles exentos de la enfermedad fueron sometidos a un estudio experimental para conocer en detalle la historia natural de esta enfermedad, no obstante, que para dicha época se conocía el agente patógeno, el periodo de incubación, el modo de transmisión, las tres etapas clínicas con sus síntomas y signos y se utilizaba el test de Wassermann como prueba diagnóstica y el salvarsan con moderado éxito en su tratamiento.

Hoy en día encontramos referencias directas de problemas éticos en trabajos realizados por pioneros de la investigación epidemiológica, tales como, la ausencia del consentimiento informado a los sujetos bajo investigación en los estudios de pelagra por Goldberger o en las investigaciones de Greenwood. Sin embargo, es más difícil aceptar que en nombre de la ciencia y el desarrollo científico, se hayan realizado experimentos denigrantes y en contra de los más elementales principios éticos y morales, tales como, el mencionado de Tuskegee o los experimentos con productos radioactivos realizados por la Agencia de Energía Atómica de los Estados Unidos en los años 50, utilizando a adolescentes con retardación mental y mujeres embarazadas.

Históricamente y desde un punto de vista paternalista y de casi absoluto control sobre el paciente, Hipócrates establece el primer código moral del médico. Es necesaria la aparición siglos después de pensadores como Tomas

More (1516) y Juan Jacobo Rousseau (1755) con su "Discurso del origen y fundamentos de la inequidad entre los hombres" para que se visualice el origen social de la enfermedad y con ello la responsabilidad moral del estado en la preservación de la salud y los derechos de los individuos. Surge entonces el interés en la ética profesional y en los movimientos sanitaristas guiados por la filosofía utilitarista de Bentham y John Stuart Mill y de grandes reformadores, tales como, Edwin Chadwick en Inglaterra y Lemuel Shattuck en los Estados Unidos. Sin embargo, con esta filosofía y la aparición de la teoría reduccionista del germen se pierde notablemente la visión humana y no siempre se respetarán los derechos individuales.

Ya en el siglo XX, se vuelve nuevamente a hablar de los principios éticos de la experimentación humana. Es famoso el diálogo que Sir William Osler sostuvo con la comisión de ética de la Real Academia de Vivisección de Londres, el cual hace referencia a los estudios epidemiológicos sobre la fiebre amarilla, entonces en progreso. En una de sus respuestas Osler afirmó: "La experimentación en seres humanos siempre será inmoral si no se produce una afirmación del mismo individuo con pleno conocimiento de las circunstancias".

Las revelaciones de la experimentación nazi en los campos de concentración dieron origen al Código de Nuremberg, compuesto por una serie de principios morales, éticos y legales, el primero de los cuales comienza afirmando que: "El consentimiento voluntario de los sujetos humanos es absolutamente esencial en la experimentación.....". Posterior a Nuremberg, se han promulgado en varios países y organismos nacionales e internacionales, guías éticas y morales para la investigación, generalmente sin peso legal. Entre otras: "La Declaración de Helsinki" por la World Medical Association en 1964; el "Privacy Act." por el Congreso de los Estados Unidos en 1974; el "Comité de Ética" del American College of Epidemiology en 1985, y las "Guías éticas para epidemiólogos" de la International Epidemiological Association en 1990.

Visión teórica. Según Bertrand Russell, los dos grandes motores del progreso de la sociedad humana son: "el deseo de entender al mundo y el deseo de mejorarlo".

* Director del Departamento Bioestadística y Epidemiología, Escuela Graduada de Salud Pública, Recinto de Ciencias Médicas, Universidad de Puerto Rico.

Dirigir correspondencia a: Arturo Morales Bedoya, MD, Director del Departamento Bioestadística y Epidemiología, Escuela Graduada de Salud Pública, Recinto de Ciencias Médicas, Universidad de Puerto Rico, PO Box 365067, San Juan, Puerto Rico, 00936-5067

Si estamos de acuerdo con este precepto, los epidemiólogos como científicos debemos entender y conocer los determinantes y la distribución de la enfermedades con el fin de mejorar las condiciones de salud de la gente. La adquisición y el uso de estos conocimientos epidemiológicos deben ser guiados por las teorías, principios y métodos de la bioética y de la epistemología, para entender cómo se adquiere el conocimiento y cómo se establecen los juicios morales derivados de tal conocimiento. Así por ejemplo, las recomendaciones que ofrecemos para la salud pública emergen del proceso para determinar si la exposición a un factor de riesgo investigado puede ser o no considerado *causal*. Tanto filósofos como epidemiólogos llamamos a este proceso, *inferencia causal*, el cual requiere criterios de evidencia. Esta inferencia causal presume una respuesta a la pregunta epistemológica “¿es causal la exposición a ese factor de riesgo?” y una respuesta a la pregunta moral “¿se debería hacer algo respecto a esta exposición?”. La respuesta a la primera pregunta no necesariamente condiciona a la segunda. En otras palabras, los epidemiólogos pueden recomendar reducir la exposición a un factor de riesgo para el cual no hay evidencia concluyente de su causalidad, teniendo en cuenta que moralmente cualquier duda científica nunca debe perjudicar la salud de la población.

Igualmente los diseños epidemiológicos, deben tener en cuenta importantes consideraciones éticas, tales como, el consentimiento informado, los riesgos y beneficios potenciales, la confidencialidad y el respeto a la autonomía de los sujetos, al igual que considerar características importantes de los probables participantes del estudio, de los grupos controles, de los procedimientos de entrevistas y de las técnicas estadísticas utilizadas para minimizar posibles sesgos de la investigación.

Un caso particular en este aspecto son los estudios observacionales de alto riesgo que involucran niños. Un estudio de este tipo no es terapéutico ya que su meta primaria no es beneficiar a los individuos del estudio sino eventualmente reunir suficiente información para beneficios futuros de otros individuos. Surge la pregunta sobre posibles daños que pueden suceder en los sujetos de estudio, teniendo en cuenta que muchos de estos niños serán entrevistados durante los periodos de pre-adolescencia y adolescencia durante los cuales frecuentemente éstos tienen problemas de autoestima e identificación debido a los cambios fisiológicos y psicológicos de esta edad. No basta, por lo tanto, la autorización de los padres para evitar el daño que pudieran sufrir los niños participantes.

Visión moral. Paralelamente a las obligaciones éticas existen una serie de responsabilidades morales en la

investigación epidemiológica, basadas en el paradigma latino “*Primum non nocere*”, el cual indica la obligación moral, de que antes que todo, debemos evitar el daño a los semejantes. Estas responsabilidades u obligaciones morales pueden resumirse en los siguientes cuatro puntos:

1. Con los sujetos participantes en la investigación.
 - Consentimiento informado
 - Protección de su bienestar
 - Privacidad
 - Confidencialidad
 - Revisión de los protocolos de estudio por comités idóneos.
2. Con la sociedad.
 - Proveer beneficios para su salud.
 - Veracidad pública
 - Evitar conflicto de intereses.
 - Imparcialidad y objetividad.
3. Con los empleados y fuentes de financiamiento.
 - Formulación de responsabilidades.
 - Protección de información privilegiada.
4. Con los colegas.
 - Informar métodos y resultados
 - Informar conductas inaceptables

Visión educativa. Todos los principios y responsabilidades éticas y morales enumeradas, deben ser objetivos educativos en todas las instituciones relacionadas con la investigación epidemiológica incluyendo en ellas a investigadores, docentes, estudiantes, encuestadores, administradores, secretarías, personal de apoyo y otros. Las estrategias educativas para el cumplimiento del objetivo de la educación ética podrían incluir las siguientes:

1. Instrucción formal de ética en salud pública e integridad científica en epidemiología.
2. Incorporación de la bioética como parte del currículo en los programas de adiestramiento en epidemiología.
3. Desarrollo de talleres y seminarios sobre ética y epidemiología para grupos de personas relacionadas con la investigación.
4. Incremento de publicaciones sobre temas de ética de interés epidemiológico.
5. Conferencias y presentaciones en los medios de comunicación sobre derechos humanos, justicia ambiental, salud de la mujer, derechos de los pacientes con VIH, de los niños, de los adultos de edad avanzada, de los emigrantes, de los homosexuales, y de todos los grupos humanos vulnerables a ser utilizados en nombre de la ciencia como “*conejillos de India*” muchas veces y mas allá

de los beneficios posteriores que aportan la generalización de los resultados, para engrosar resumes y egos de investigadores no siempre comprometidos con la ética de la investigación.

Referencias

1. Coughlin S, Beauchamp T. Ethics and epidemiology. Oxford University Press 1996;5-16.
2. Brockington CF. The history of public health. In: The theory and practice of public health, ed. Hobson W. London, Oxford University Press 1971;1-7.
3. Lilienfeld AM, Lilienfeld DE. Threads of epidemiologic history. In: Foundations of Epidemiology. New York: Oxford University Press 1980;23-45.
4. Bentham J. An introduction to the principles of morals and legislation, ed. Burns Hart. Oxford; Clarendon Press 1970.
5. Brandt AM. Racism and research: the case of the Tuskegee Syphilis Study. Hastings Center Report 8, 1978;21-29.
6. Weed DL. Causal and preventive inference. In: Cancer prevention and control, ed Grenswald PG, Kramer BS, Weed DL. New York 1995;285-302.
7. Abrams N. Ethics and public policy in high-risk research. In: Ethical issues in epidemiologic research. Tancredi L, Slaby A. editors. New Jersey: Rutgers University Press 1986;115-138.
8. Coughlin S, Rabin DL. Ethical issues in the design of a randomized trial for the prevention of HIV infection. In: Ethics in epidemiology and public health practice Columbus GA: Collected Works 1997;59-69. Coughlin S, Beauchamp TL. Ethics scientific validity and the design of epidemiologic studies. In: Ethics in epidemiology and public health practice. Columbus GA: Collected Works 1997;75-83.