



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

When We Thought Everything Had Been Said About Autonomy: The Misadventures of a Tenacious, Resistant and Persistent “Patient” Who Comes Across a “Doctor” Who Calls Himself a “Researcher”



Autor

Patricia Sorokin

Universidad de Buenos Aires - Universidad Abierta Interamericana

Email: patriciasorokin@hotmail.com

 <https://orcid.org/0000-0003-4205-419X>

María Angélica Sotomayor

Universidad de Santiago de Chile

Email: masotomay@gmail.com

 <http://orcid.org/0000-0002-6888-2906>

Agueda Muñoz del Carpio Toia

Universidad Católica de Santa María

Email: teamproyectosganadores@gmail.com

 <https://orcid.org/0000-0003-0501-7314>

Ida Cristina Gubert

Universidade Federal do Paraná

Email: gubert@ufpr.br

 <http://orcid.org/0000-0003-2687-9829>

Luis Manuel López Dávila

Universidad de San Carlos de Guatemala

Email: llopez2193@medicina.usac.edu.gt

 <http://orcid.org/0000-0003-3068-5293>

Laura Rueda Castro

Universidad de Chile

E-mail: lrueda@med.uchile.cl

 <http://orcid.org/0000-0002-0085-989X>

Elizabeth Benites Estupiñan

Universidad Católica de Santiago de Guayaquil

Email: ebenitese@hotmail.com

 <http://orcid.org/0000-0001-6234-3381>

Mirtha Andreau de Bennato

Consejo Provincial de Bioética del Chaco

Email: mirthabennato@hotmail.com

 <http://orcid.org/0000-0002-7193-915X>

Rosa Niño Moya

Universidad de Chile - Universidad de Diego Portales

Email: rninomoya@hotmail.com

 <http://orcid.org/0000-0002-3818-8147>

Estela Quiroz Malca

Universidad Nacional Federico Villarreal

Email: esteliqm@gmail.com

 <http://orcid.org/0000-0002-7885-401X>

Liliana Mondragón-Barrios

Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz

Email: lilian@imp.edu.mx

 <http://orcid.org/0000-0002-4771-5228>

Resumen

En la capital de un país de América Latina y el Caribe, en una institución de salud muy prestigiosa, con investigadores acreditados, con comité de ética que revisa y aprueba o rechaza los protocolos, con innumerables documentos nacionales e internacionales, con la presencia de una autoridad regulatoria de las investigaciones; algo sucedió sin que nadie lo notara... hasta que una persona fue reclutada de modo solapado y sintió que no quería ser “un número y algo más”.

Abstract

In the capital city of a Latin American and Caribbean country, in a health institution of great prestige, with accredited researchers, with an Ethics Committee that analyzes and approves or rejects the protocols, with numerous national and international documents, with the presence of a regulatory authority for investigations, something happened, without anyone noticing... until one person was, in a covert manner, recruited to participate and felt he didn't want to be “a number and something else”.

Key words

Autonomía; consentimiento informado; derechos de los pacientes; privacidad; protección de datos.

Autonomy; informed consent; rights of patients; privacy; data protection.

Fechas

Recibido: 09/04/2023. Aceptado: 01/06/2023



[...] los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no solo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales. (Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos)

1. “La esperanza es lo último que se pierde”

“El paciente”¹, persona de mediana edad, concurre a consulta médica refiriendo síntomas inespecíficos. El médico que lo atiende lo escucha, interroga, examina y revisa atentamente algunos estudios complementarios, le indica realizarse dos pruebas diagnósticas. Con los resultados, el médico podría descartar una patología, pero debido a que no cuenta con la experticia ni la infraestructura necesaria para realizar un diagnóstico especializado, canaliza al paciente a un centro médico privado de renombre con la sospecha de patología incierta.

La derivación del “paciente” fue un procedimiento técnico adecuado por parte del médico. Asimismo, la recomendación del centro de renombre como “el mejor lugar” para continuar su atención, principalmente, por ser un centro especializado, puede interpretarse como un trato respetuoso y empático.

“El paciente” concurre a consulta médica refiriendo síntomas inespecíficos. El médico que lo atiende lo escucha, interroga, examina y revisa atentamente algunos estudios complementarios

Cuando “el paciente” se comunicó con el centro para solicitar turno con algún especialista que pudiera atender su padecimiento, le mencionaron que el requisito inicial era pasar por una entrevista de evaluación de síntomas. Cabe señalar que el paciente pertenece a un estrato social medio, urbano, con educación superior, credenciales profesionales y un empleo relacionado con la gestión de bienes y servicios en el campo de la salud, por lo que se trata de una persona con capacidad de decisión y aún con su sintomatología, no hay indicio alguno de estar frente a un sujeto en condición vulnerable.

En la entrevista de evaluación de síntomas, se indagaron los antecedentes familiares del “paciente”, pero no se realizó una anamnesis, solo se preguntó y registró lo relacionado con el cuadro presentado y su malestar actual. Posteriormente, le entregaron una cantidad considerable de recetas y lo condujeron a realizar “una batería de exámenes” que permitirían saber “qué le está pasando”. Al despedirlo, insistieron en que “llame (para pedir el turno), ellos se ocuparán de organizarle la visita”.

“El paciente” se comunica telefónicamente al centro. Si bien la dinámica impersonal le resulta extraña, envía un mensaje y la respuesta es que debe presentarse en ayunas, en tal fecha a las 7:00 de la mañana. Para conocer en qué consistiría el estudio y cuánto duraría se acerca hasta el lugar y una recepcionista amablemente, le responde que

1 Con la finalidad de cumplir con el deber de confidencialidad, nos reservamos los datos de los involucrados, de los centros y el país donde se desarrolló este caso.



deberá estar allí durante toda la mañana porque “se le harán diversas pruebas y de esa manera, se evita tener que venir varias veces”.

Como muchas otras personas en sus trayectorias de atención, “el paciente” peregrinó por diversos centros privados, portando todo tipo de estudios (realizados en otros centros, también privados, con un costo considerable) que no evidencian ninguna anormalidad, sin embargo, se ilusionó creyendo que por fin podrían encontrar la causa de su malestar: no desiste, por el contrario, resiste y persiste haciendo “todo lo que le dicen” para “mejorar pronto y bien”. En virtud de ello, “el paciente”, a quien le sugirieron, como a los demás usuarios, que asistiera sin acompañantes, llega al nosocomio, saca un número y hace una fila. Al ser atendido, entrega las recetas y el carné de su cobertura médica y recibe un cronograma en función del cual deberá recorrer distintos consultorios para la realización de cada una de las pruebas.

2. Increíble pero real

“El paciente”, una vez más, parece sentirse dentro de un laberinto sin salida. En más de una ocasión, durante su periplo, debió preguntar dónde estaba el ascensor, por qué pasillo ir o dónde sentarse para esperar que se cumplieran las dos horas requeridas entre la primera y la segunda extracción de sangre. En cada consultorio se sienta o se

Con la intención de aportar la mayor cantidad de información, que contribuya a “ponerle nombre a su malestar”, “el paciente” presenta todos los estudios que le fueron realizados con anterioridad

acuesta sin que nadie le explique nada, ni escuche sus comentarios e inquietudes: los profesionales o técnicos a su alrededor miran “la papeleta” y se limitan a cumplir con la realización de lo solicitado. Luego dejan registro de lo actuado en una historia clínica digital a la que “el paciente” no tiene acceso.

Con la intención de aportar la mayor cantidad de información, que contribuya a “ponerle nombre a su malestar”, “el paciente” presenta todos los estudios que le fueron realizados con anterioridad. No obstante, al pretender compartirlos e involucrarse como sujeto activo en la consulta, escucha siempre la misma respuesta: “ya está armado el circuito, déjese llevar, todo lo que trajo no sirve”,

los profesionales y técnicos le van haciendo las prácticas requeridas. “El paciente” es ubicado en el lugar de “objeto de estudio”, con pasividad absoluta, sin voz ni voto.

Aproximadamente cuatro horas y media más tarde, “el paciente” cansado y sin haber tenido tiempo ni espacio para desayunar, ingresa a otro consultorio en el cual un médico, quien se identifica con nombre y apellido, lo mide, pesa, toma la presión y le pide que entregue un formulario completo. Ese formulario le había sido entregado cuando llegó, en admisión, para que lo completara de puño y letra. Nuevamente, sin información ni explicación previa.

“El paciente” señala al “doctor” que sus anotaciones no coinciden con las que previamente tomaron otros colegas. A simple vista observa distorsiones en cuanto a peso y altura, también le resulta curioso que en el mismo centro le realizaran un examen super-numerario dos veces, tanto el día que asistió a la entrevista de evaluación de síntomas como en esta ocasión, siendo a su juicio completamente innecesaria esta duplicación.



Ubicado en la camilla, con el tensiómetro colocado, “el paciente” se sorprende al observar que “el doctor” fija su atención en un documento, que en apariencia no está vinculado con su presencia allí, pero le es imposible advertir lo que el médico lee o escribe. Bajo esta situación parece continuar el trato inadecuado hacia “el paciente” sin respeto a su integridad y con claro desinterés por su salud.

“El doctor” pide al “paciente” que regrese a su lugar, una vez finalizada la “toma de presión”. Este, a medio vestir y sin zapatos, es quien debe trasladar su silla, para quedar frente a un escritorio. En este momento, “el doctor” dice al

“El médico”, que ahora se identifica como “investigador principal”, le dice que no se preocupe: “si no quiere participar no hay problema, estos datos ya los tenemos y van a ser usados en forma anónima”

“paciente” que firme el “consentimiento informado” para participar en “esta investigación”; si bien el documento de consentimiento informado (CI) es un resguardo ético indispensable para dejar constancia del respeto a la autonomía de las personas en la atención sanitaria y la investigación que, en este caso, paradójicamente, tiene lugar en un escenario que evidencia diversos abusos a las expectativas y necesidades del “paciente”.

“El paciente”, sorprendido e incrédulo, comenta al médico que no firmará nada, sin antes leer. “El médico”, que ahora se identifica como “investigador principal”, le dice que no se preocupe: “si no quiere participar no hay problema, estos datos ya los tenemos y van a ser usados en forma anónima”. Esta respuesta implica

un abuso más, una coacción y amenaza explícita a la libertad y voluntariedad del “paciente”, además que representa un “hurto de información”, violación a la privacidad y confidencialidad, lo que implica faltas éticas en un escenario claramente asimétrico.

3. Peor, imposible...

“El paciente”, indignado, destaca que la toma del consentimiento está viciada. Asimismo, cuestiona la superposición de roles (“médico” e “investigador”) y una intención de extraer y apropiarse de datos, eventualmente en grandes volúmenes o alta intensidad, ya que aún sin aceptar ser parte de dicha “investigación”, todo lo colectado será utilizado con fines inciertos y por tiempo indeterminado. “El paciente” dotado de información previa por ser una persona altamente calificada en cuestiones concomitantes, reclama justicia y respeto de sus derechos, pero “el investigador” (que también es “el médico”) se muestra indiferente, ignorando o pretendiendo ignorar que dicha circunstancia, anómala por completo, constituya una violación de valores y conflicto de intereses.

“El paciente”, ávido lector, trae a su memoria un párrafo que mucho se relaciona con lo que le está sucediendo:

En el año 1959, (Henry K.) Beecher sostuvo, en el que fue uno de sus primeros documentos sobre ética la dificultad de aplicar el Código de Núremberg a la experimentación clínica, y puso en cuestión el concepto de consentimiento infor-



mado como fundamento de la investigación ética. Fue el redactor principal de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que en 1964 aprobó los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos. Su distinción entre investigación médica esencialmente diagnóstica o terapéutica para los pacientes e investigación médica que carece de utilidad diagnóstica o terapéutica para la persona que participa en la investigación, subsiste hasta hoy. (Méndez et al, 2017, p. 27)

“El paciente” exige razonablemente lo que corresponde y presume abuso en el trato e incorporación inapropiada a un protocolo

“El paciente” está horrorizado: no puede creer lo que escucha y no puede irse porque aún está a medio vestir y sin zapatos. Entonces, piensa para sus adentros que, si por circunstancias de un dudoso azar le tocó tener que pasar por esto, hará todo lo que esté a su modesto alcance, para evitar que otras personas se vean obligadas a tener que pasar por lo mismo.

Es entonces cuando “el paciente” solicita al médico que le devuelva el formulario que completó de puño y letra (NO se lo entregó), infiriendo que este podría ser interpretado como un consentimiento presunto. “El paciente” se plantea, incluso, si algunos de los datos (peso y altura, entre otros) podrían estar siendo fraguados en procura de lograr un reclutamiento competitivo.

Empoderado, exige que le sea entregada una copia del consentimiento al entender que “ese mero documento, no puede cumplir la función si carece de la palabra expresada con claridad y respeto” (Daneri et al., 2011, p. 27).

Como la manifestación más clara del respeto a la autonomía personal como parte del resguardo de la dignidad humana, debe garantizarse la expresión explícita de aceptación de participar en una investigación, acto o momento investigativo, debe respetarse por tanto el consentimiento, que debe ser previo, expreso, libre esto es exento de presión, e informado, del sujeto de investigación. El consentimiento es un proceso deliberativo verbal o escrito, que implica un encuentro dialógico que puede implicar varios momentos y concluir con un documento escrito que da fe del proceso. Es indispensable la información comprensible para el sujeto, que lo lleva a consentir sobre la base de la existencia previa de una comunicación auténtica, es decir transparente y bidireccional. (Sorokin et al., 2017, p. 154)

“El paciente” exige razonablemente lo que corresponde y presume abuso en el trato e incorporación inapropiada a un protocolo. De hecho, se lo señala al “médico/investigador”, quien aparentemente sin tomar conciencia de la gravedad de lo sucedido le dice, sonriendo: “podríamos haber hecho lo mismo sin consentimiento, revisando las historias clínicas, pero esto es más transparente”.

Sin acusar recibo de las críticas y sin percibir ni reconocer que “el paciente” es una persona capaz y competente, el “médico/investigador” solo atina a decir: “cuando firme el consentimiento, déjelo en la recepción”, y “no se preocupe, los datos solo los vemos nosotros”, “usted es un número y algo más”, finaliza diciendo.



¿A quiénes se refiere al decir “nosotros”? interpela “el paciente”. Como si se tratara de una obviedad o de un concepto previamente explicitado, “el médico” responde con incomodidad evidente: “el equipo de investigación”. También lo inquiere sobre los eventuales beneficios para los pacientes y la respuesta que recibe es: “en el consentimiento figura claramente que no hay”. “Si no hay beneficios para los sujetos participantes, ¿cuál es la justificación para poder desarrollar esta investigación?”, insiste “el paciente”. En

Aquí el único beneficio aparente es que van a juntar datos para presentarlos en publicaciones y congresos, sin respeto a mis derechos, mi autonomía y mi privacidad, cuestiona y se cuestiona “el paciente”

capacitaciones previas, recuerda “el paciente”, siempre se puso especial énfasis en que los beneficios deben ser mayores que los posibles riesgos y aquí el único beneficio aparente es que van a juntar datos para presentarlos en publicaciones y congresos, sin respeto a mis derechos, mi autonomía y mi privacidad, cuestiona y se cuestiona “el paciente”.

Otra interrogante del “paciente” es en cuanto a la posibilidad de concertar una nueva entrevista para conversar al respecto, la respuesta del “médico/investigador” es “el protocolo está aprobado por el Comité de Ética”. Al querer saber cuándo recibirá los resultados, se le responde lacónicamente que “le llegarán por correo electrónico”. Ya fastidiado ante la evidente conducta no ética del “investigador” que solo busca su propio beneficio (inadmisible por tratarse de un conflicto de interés secundario) y ante lo que percibe como un trato abusivo, deshumanizado, “el paciente” pregunta cuándo le explicarán los resultados del “circuito”, la respuesta es “pida turno”. Interpela entonces, “¿con quién hay que pedir turno?” y la inesperada respuesta es: “con quien quiera”, pese a que la obligación del “médico” era brindar las explicaciones derivadas de los resultados de un estudio, en el cual “el paciente” fue “reclutado” sin conocimiento, ni consentimiento.

La alusión desembozada a la investigación facilita el trato despótico y difuso al aludir al “equipo de investigación”, superando la “relación médico-paciente” que nunca hubo, más bien “el paciente” entiende que es una relación “institucional” por “la investigación”, que goza de la “patente de corso” lo que para el investigador significa la autorización del comité de ética. Tales comités, usualmente, ignoran en detalle lo que implica su autorización, que involucra no solo la aprobación del protocolo previa al inicio de las actividades de investigación, sino el contralor del desarrollo, los informes de avance de la investigación con seguimiento incluso hasta la publicación.

“El paciente” se retira con un “diagnóstico presuntivo” sintiendo que fue estafado en su buena fe y que “el circuito” no fue para “saber qué le está pasando”, sino para apropiarse de sus datos personales, sensibles, biométricos y genéticos (ya que había preguntas sobre antecedentes familiares) mediante engaños y tergiversaciones. En perfecto conocimiento de sus derechos, percibe el abuso y el dolo al no respetar las normas sobre investigación y los derechos de los pacientes o de los sujetos de investigación. En ese instante lo único que quiere es terminar e irse, aunque marcharse no significa salir de un circuito al cual fue incorporado impunemente.

Lo que más preocupó al “paciente” fue ser “un número y algo más”. De hecho, había comentado al “médico” (en ese momento actuando como “investigador principal”) que si el manejo de los datos iba a ser confidencial y anónimo, debería disociarse para evitar



Jamás podría haber imaginado que este tipo de prácticas aberrantes se realicen aquí y ahora, con el apoyo involuntario de “conejos de indias” o simplemente de “números con datos útiles” para el investigador, elegidos al azar y por azar

posibilidad alguna de identificación y para que nadie sea “algo más”. La respuesta cortante del “médico” fue “en el consentimiento está todo”. Ante semejante absurdo, “el paciente” comentó que conoce de otro ámbito a la gente que integra el comité de ética. “El médico” parecía no estar escuchando nada, mientras “el paciente”, que por su labor profesional conoce especialistas vinculados al campo de la salud, se ponía cada vez más y más incómodo, ya que personas no especificadas podrían tener acceso directo o indirecto a su información personal y sensible. La situación de vulnerabilidad del “paciente” es máxima. Además de no recibir una explicación razonable, tampoco recibe disculpas o alguna frase que lo conforte.

De regreso, en su casa, “el paciente” leyó el protocolo que le fue entregado CON POSTERIORIDAD a la realización de los estudios que, en caso de haber aceptado participar, debería haber consentido ANTES. No lograba entender cómo pudo suceder algo así, ni cómo algo así pudo sucederle a él. Justo a él que con

ahínco y convicción se dedica a sensibilizar en torno del reconocimiento de la dignidad humana. Estaba perplejo, jamás podría haber imaginado que este tipo de prácticas aberrantes que originaron la aparición de normativas y declaraciones internacionales sobre bioética o ética de la investigación, se realicen aquí y ahora, con el apoyo involuntario de “conejos de indias” o simplemente de “números con datos útiles” para el investigador, elegidos al azar y por azar.

4. En defensa propia y ajena

Tras una pormenorizada lectura del documento de CI, “el paciente” enumeró diversas cuestiones que le generaron sentimientos en relación con el “protocolo”, las acciones del “médico/investigador” y la responsabilidad del centro asistencial. Todo lo que iba surgiendo (ideas, propuestas, sugerencias, críticas, cuestionamientos, denuncias) lo escribió a modo de lluvia de ideas, sin un orden lógico ni cronológico, para que no se le escapara ningún detalle:

- a. NUNCA recibió una “invitación a participar”.
- b. NADIE le informó de que su consulta por un dolor inespecífico derivaría en el tema de la investigación sobre una patología asociada a factores que a los médicos-investigadores les interesaba conocer pero que en nada se relacionaba con su consulta.
- c. La mención en el pseudo CI sobre el número de participantes era poco clara e imprecisa.
- d. NO se detallaban los criterios de inclusión ni de exclusión. La realización de esta “batería de exámenes” fue EXTEMPORÁNEA, ya que el plazo estipulado en el protocolo para el reclutamiento, según se lee en el CI, estaba vencido.



- e. En cuanto a los riesgos de la investigación, NADA se mencionaba respecto de la posible filtración de datos, tampoco se contemplaba la pérdida de confianza en el “médico/investigador”, en el resto de los médicos y técnicos y en la institución en su conjunto como consecuencia de fallas éticas, comunicacionales, metodológicas y procedimentales, entre otras, que avalarían el reclamo al Presidente del Comité de Ética y eventualmente, a la autoridad sanitaria. En su caso en particular, el principal “riesgo” no radica en el pinchazo de la aguja (que le dejó hematomas en toda la zona durante una semana), sino en el impacto que podría causarle que las personas que allí trabajan tengan acceso a su información y conozcan sus datos sensibles e invadan su privacidad.

Aún sin tratarse de una “enfermedad vergonzante” o “incapacitante” ya que de hecho NO lo es, al “paciente” le resulta bochornoso que la gente con la que desde hace años viene interactuando en diversos eventos relacionados con la salud, tome conocimiento de su estado (portador de una supuesta enfermedad que se le está endilgando para poder investigarlo). Le angustia el alcance que pudiera tener esa información sobre sí mismo y sobre terceras personas, ya que si se acercara a denunciar lo sucedido quedarían al descubierto sus datos sensibles y él no está dispuesto a que se hagan públicos o a que se conviertan en tema de conversación entre colegas, ya que se trata de un ambiente pequeño y altamente competitivo. Por si fuera poco, con todo eso, en caso de que se decidiera a tomar acciones por el daño que le fue causado, lo podrían tildar de “conflictivo”, cuando en realidad él fue una víctima que con esta situación sería revictimizado, ya que no solo invadieron su esfera personal, privada e íntima: si quisiera reclamar por ello, volvería a perder su anonimato que es lo que jamás debió haberle sucedido a él ni a ningún otro “paciente”.

La falta de transparencia y el lenguaje equívoco puede observarse en la descripción de lo que implican las maniobras que se realizarán en el estudio, donde se menciona que son rutinarias en los estudios de prevención

- f. La falta de transparencia y el lenguaje equívoco puede observarse en la descripción de lo que implican las maniobras que se realizarán en el estudio, donde se menciona que son rutinarias en los estudios de prevención y que los médicos decidirán el tratamiento convencional de acuerdo con la patología del participante. Nótese que este “estudio” NO se relaciona con el supuesto motivo de la derivación a dicho centro. En este sentido, el “equipo médico” priorizó la investigación sobre la atención médica, considerando erróneamente que es más importante para su carrera profesional, por lo que en estricto sentido no se dio la asistencia requerida, lo que puede interpretarse como una negligencia por omisión y una violación a los derechos humanos del “paciente” e incluso un conflicto de intereses que lesiona gravemente el principio de beneficencia inherente a la formación médica.
- g. En cuanto a los beneficios, el CI sostiene que no habrá beneficios directos para el participante ya que “solo” se obtendrán datos médicos. Al respecto, el artículo 15 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos se refiere explícitamente al aprovechamiento compartido de los beneficios, también traducido como beneficio compartido de los resultados (del inglés, *benefit sharing*). Una interpre-



tación amplia de dicho artículo permitiría suponer que quienes debieron “poner el cuerpo” (Bergel, 2007), no por altruismo sino por falta de información oportuna y transparente (Osuna Carrillo, 2000) deben tener acceso a los resultados obtenidos, en caso de que estos puedan ser beneficiosos para tratar o para revertir su cuadro clínico, en caso contrario se estaría diluyendo la finalidad o se estaría transformando en un mero uso coyuntural de los “objetos de estudio” o “probandos” (Cecchetto, 2009).

h. Más preocupante, para el “paciente”, resulta la falsedad en la que se incurre mencionando en el CI que la participación en el estudio no tiene costo. Omite, elude y evade reconocer que la obra social, la prepaga u otro será quien deba costear la “batería de test” que conforma “el circuito”. Esta y otras prácticas duplicadas o innecesarias podrían actuar como alerta para algún auditor que considere que para ese “paciente” le significa un gasto excesivo al prestador y dicho parecer podría influir negativamente en futuras coberturas.

El afán por aparentar rigurosidad se evidencia en el momento que se señalan los datos de contacto del investigador, que compromete que “el médico responsable del estudio responderá a cualquier duda que se genere de la participación”

i. En el CI se expone que no hay remuneración económica por el estudio, ni para los participantes ni para investigadores. De la misma manera, se advierte que la participación en la investigación es totalmente libre y voluntaria, por lo que puede retirarse en el momento que así lo decida. El enunciado es completamente FALAZ dado que el ingreso al protocolo NO fue VOLUNTARIO y, por ende, hubo coerción. También se explicita que el CEI, la autoridad regulatoria o el patrocinador, cuyo nombre NO se registra, podrían dar por finalizado el estudio, incumpliendo de esta forma la debida declaración de eventuales conflictos de intereses.

j. El afán por aparentar rigurosidad, cuando existe incumplimiento normativo, se evidencia en el momento que se señalan los datos de contacto del investigador, que compromete que “el médico responsable del estudio responderá a cualquier duda que se genere de la participación”. Si bien en el CI figura un teléfono de contacto, para acceder a una nueva consulta con “el médico” que en simultáneo es “el investigador principal” hay que solicitar un turno y pagar la consulta ya que “ese profesional solo atiende en forma privada” en ese mismo centro. Además, de que “los turnos se dan con tres meses de demora”.

k. La sección sobre la “confidencialidad” es un compendio de frases hechas sin la más mínima consistencia. Cuando “el paciente” preguntó al respecto, se le había dicho que solo serían vistos por el equipo de investigación, “sin violar la confidencialidad de acuerdo con las leyes y regulaciones vigentes”. En el consentimiento se explicita que esa autorización o permiso para compartir la información personal de salud del paciente será por el tiempo necesario. Advierte que se puede revocar esta autorización en cualquier momento y con previa notificación por escrito al investigador responsable o equipo. La cancelación una vez iniciada la participación implica ya no continuar en el estudio y no realizar ningún procedimiento, pero la información personal de salud recolectada hasta ese momento será utilizada para los resultados del estudio.



El apartado de confidencialidad NO especifica de qué modo, por cuánto tiempo ni dónde será almacenada la información

El apartado de confidencialidad NO especifica de qué modo, por cuánto tiempo ni dónde será almacenada la información. En sí, la forma del resguardo de la confidencialidad de la información es INACEPTABLE. La información fue obtenida de modo ilegítimo, debido a que no contó con el PERMISO aludido. Más aún, con una revocación, la información recabada seguirá en posesión del “investigador”, “el equipo”, la institución y un patrocinador no identificado.

La autorización del “paciente” nunca fue solicitada, por ende, no fue otorgada en tiempo y forma, frase cliché que aparece en el consentimiento. Esto evidencia el profundo desconocimiento o el absoluto desprecio por parte del investigador, el equipo y el comité de ética de la institución sobre las normativas vigentes a nivel local, nacional e internacional y de las buenas prácticas clínicas.

“El paciente” se plantea cuál habrá sido el dictamen del comité que aprobó la realización del estudio. Siendo esa una institución de tanto renombre técnico seguramente habrá recomendado al “investigador” y a su “equipo” reformular los aspectos; no obstante, ni el CI ni los procedimientos referidos evidencian *compliance* para con tales exigencias, que sería impensable que no hayan existido.

“El paciente” (que fue ubicado en el rol de “un número y algo más”, a pesar de ser una persona que reúne las condiciones necesarias y suficientes para tomar decisiones razonadas y razonables) recordó que no solo él había sido objeto de estudios inescrupulosos. El emblemático caso de “los indios de Havasupai” alertó, oportunamente, sobre la falta de integridad científica en una investigación con seres humanos. Ese pequeño grupo poblacional, autoaislado en la región del oeste del Gran Cañón del Colorado —en el Estado estadounidense de Arizona—, estuvo entregando su ADN y su sangre durante periodos prolongados a un grupo de investigadores que, con la supuesta intención de identificar el gen de la diabetes tipo 2, extrajeron muestras que no fueron usadas exclusivamente para el estudio, sino que se utilizaron en otras investigaciones realizadas por la Universidad Estatal de Arizona, sin conocimiento ni consentimiento de las personas involucradas (Harmon, 2010; Mello y Wolf, 2010). Tales investigadores cometieron múltiples abusos: vulneración a la confianza entre investigador y participante, ruptura de la confidencialidad, mal manejo de la información médica personal, consentimiento viciado por inadecuada información previa, investigación con muestras en estudios secundarios no autorizados.

Consecuentemente, se requiere “principalmente, respetar los derechos de los participantes y el compromiso de los investigadores, patrocinadores, y de los comités de ética en investigación. La integridad ética solamente tomará vida cuando haya una participación efectiva de la sociedad mediante un debate público, de forma que se reflexione sobre los avances de la investigación científica, mientras que se protege la dignidad y la autonomía humana” (Rodríguez et al., 2011).

Evidentemente falta mucho por hacer, por aprender y aplicar en materia de respeto a la dignidad y salvaguarda de los participantes de las investigaciones, resguardo de la intimidad, protección de datos y respeto por las personas, así como en materia de ética de y en la investigación. En virtud de ello, la frase “un número y algo más” es inadecuada porque: “el paciente” no puede ser reducido a un número ni un objeto, es una persona,



por ende, es un fin en sí mismo (Kant, 1990), no un medio para obtener un dato con fines estadísticos, un individuo o agente moral único e irrepetible, con dignidad propia que fundamentan derechos inalienables. Los datos de salud nunca, bajo ningún concepto, deben ser de acceso irrestricto.

Garantizar el anonimato, la disociación y la confidencialidad, así como contar con mecanismos para proteger la información y los datos, requiere mucho más que un enunciado en un formato inadecuado e impropio que reduce y trastoca lo que realmente se conoce como “proceso” de CI, que en este caso no se realizó.

El “investigador principal”, dijo al “paciente” (agotado de tener que peregrinar para obtener un diagnóstico que jamás recibió y de un tratamiento que según parece debe conseguir por sus propios medios) que cuando firme “el CI” lo deje en la recepción, un sector administrativo que no debería intervenir en el proceso confidencial que se exige y, además, desconociendo por completo la última página de dicho “formulario” en la cual se requiere que tanto paciente como médico completen su respectivo nombre y apellido, indiquen la fecha y lo firmen en simultáneo. Esta situación aparentemente formal, nuevamente pone al descubierto un mal manejo de la información y una falta a la protección de los datos del “paciente” ahora “participante”.

Acudió a otro profesional para que le “tradujera” los resultados de los exámenes. La médica le explicó que por su cuadro clínico y por los parámetros obtenidos, no padecía ninguna de las dos patologías que inicialmente sospechaba su médico clínico

JOB² (tales son las iniciales de su nombre de pila y de sus apellidos) acudió a otro profesional para que le “tradujera” los resultados de los exámenes. Sin demasiado esfuerzo, la médica le explicó que por su cuadro clínico y por los parámetros obtenidos, no padecía ninguna de las dos patologías que inicialmente sospechaba su médico clínico. Tampoco debió haber sido reclutado

para esa “investigación”. Se sintió bien tratado como “persona” y le dio “alegría” que no se lo hubiera mencionado con el genérico e impersonal rótulo de “paciente”.

Hoy, el malestar del “paciente” ya tiene un nombre: estrés. La especialista le explicó que con algunas pautas mínimas (trabajar menos horas —solo de lunes a viernes—, comer a la hora indicada —no cuando tiene tiempo o mientras le vence algo—, dejar el celular encendido por la noche, pero no revisarlo a cada rato para ver si le llegó algún mensaje urgente, dormir mejor, entre otras medidas) mejorará rápidamente. El diagnóstico y pronóstico ponderó en el “paciente” una actitud positiva y la frase que siempre repite a modo de lema: “hay que esperar sin desesperar y sin perder las esperanzas”.

Sin esperanzas y sin perseverancia, otra hubiera sido la historia... su historia, esta historia cuya protagonista es la información personal y sensible (la suya, la nuestra, la de todos/as).

2 Esas letras no corresponden al verdadero nombre ni a los apellidos del “paciente”. Se escogieron porque para las religiones abrahámicas (judaísmo, cristianismo e islam), Job es considerado un profeta y un santo que debió superar duras pruebas. Lo mismo le sucedió a esta persona que sorteó con éxito un sinnúmero de incertidumbres, etiquetas, cosificaciones y esperas interminables hasta llegar a este particular momento: el de sentirse artífice de un material elaborado con fines pedagógicos y de sensibilización “para que nadie más pase por lo mismo” ni reciba un trato tan despersonalizado como el que él padeció cuando “para no confundirse, les decían pacientes a todos”.



Los datos (personales, sensibles, genéticos, biométricos) forman parte fundante y fundamental de la privacidad. Consecuentemente, su arrebató y en este caso su atropello es impropio, atento que la Declaración sobre las Consideraciones Éticas de las Bases de Datos de Salud y Biobancos (Asociación Médica Mundial, 2016) reconoce que, en materia de información de salud, los mayores riesgos están asociados con el uso con fines ocultos, explotación y un potencial abuso con fines comerciales.

La posibilidad de una elección libre, voluntaria y esclarecida por parte de una persona mayor, capaz y competente podría estar supeditada a factores tales como el engaño, la opacidad, la falta de palabras, no porque no las haya, sino porque no se dicen

Consecuentemente, si el concepto de autonomía relacional incorpora aquellas situaciones (familiares, sociales e institucionales, entre otras) que podrían condicionar las decisiones sobre la propia salud; la posibilidad de una elección libre, voluntaria y esclarecida por parte de una persona mayor, capaz y competente podría estar supeditada a factores tales como el engaño, la opacidad, la falta de palabras, no porque no las haya, sino porque no se dicen.

Los enormes desafíos actuales [...] en el área de los productos farmacológicos, biológicos y de la farmacogenómica, los cuantiosos recursos destinados a estos [por empresas con afán de lucro], las presiones impuestas por la disminución de recursos específicos para investigación [...], pueden poner en crisis a los Comités, si estos no refuerzan la visión ética en su real propósito e independencia, evitando transformarse en meros entes burocráticos de cumplimiento solo formal. (Méndez et al., 2017, p. 29)

5. ¿Final feliz?

No. No hay final feliz cuando un paciente obtiene en su atención un trato indigno, violentando su autonomía, voluntad y derechos. Priorizar la investigación a la atención médica de una persona es una falta ética de aquellos que debieran cuidar la salud. Enrolar a un paciente en una investigación va contra toda norma ética y conocimiento científico, no hay ciencia sin ética. Sieber y Tolich (2013, p. 30) sentencian que “no es ético construir los logros profesionales y financieros de uno sobre las espaldas de los participantes de la investigación y las poblaciones a quienes nunca beneficiamos de una manera seria u otra y, por tanto, no respetamos verdaderamente. Eso es explotación”.

La voz del “paciente”, su experiencia y sentir en esta travesía para atender su dolencia finalmente fue escuchada, pero a un costo anímico muy elevado. La ignorancia de las buenas prácticas por parte de los profesionales, técnicos, comité de ética y todos los involucrados en este caso exponen la necesidad de continuar pugnando por tratar de impregnar toda acción con un matiz ético (Lolas, 2006), a fin de que los pacientes y participantes de la atención e investigación médica no sean considerados “un número y algo más”.



Referencias

- Asociación Médica Mundial. (2016). Declaración sobre las bases de datos, datos masivos y biobancos (también conocida como Declaración de Taipei). <https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-taipei/>
- Bergel, S. D. (2007). Bioética, cuerpo y mercado. *Revista Colombiana de Bioética*, 21(1), 133-164.
- Cecchetto, S. (2009). Vida, obra y milagros de los ensayos clínicos con seres humanos. En S. Cecchetto, M. L. Pfeiffer y A. Estévez (eds.), *Peligros y riesgos en las investigaciones. (Bio) Ética en la investigación con seres vivos, Homenaje a José Alberto Mainetti* (pp. 61-73). Buenos Aires. Editorial Antropofagia.
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf
- Daneri, S., Molina, A., Saidón, P. y Vukotich, C. (2011). *El consentimiento informado como garantía en sí mismo en Número Especial de Jurisprudencia Argentina sobre Derechos Personalísimos y VIH/sida en el nuevo decenio*. AbeledoPerrot.
- Harmon, A. (2010). Indian Tribe Wins Fight to Limit Research of Its DNA. *New York Times*. <https://www.nytimes.com/2010/04/22/us/22dna.html>
- Kant, E. (1990). *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. Porrúa.
- Lolas, F. (2006). Bioética para los profesionales de la salud. *Bioética Informa. Unidad de Bioética. Organización Panamericana de la Salud*, 39(3).
- Mello, M. y Wolf, L. (2010) The Havasupai Indian Tribe Case-Lessons for Research Involving Stored Biologic Samples. *New England Journal of Medicine*, (363), 204-207. <https://doi.org/10.1056/nejmp1005203>
- Méndez, C. F., Cardozo de Martínez, C. A., Actis, A., Andreau de Bennato, M., Benites Estupiñan, E., Cudeiro, P., Duro, E. A., Garau, M. L., Gubert, I. C., López Dávila, L. M., Mainetti, J. L., Quiróz Malca, E., Sotomayor M. A, Torres, F. A., Valerio Monge, C. y Sorokin, P. (2017). Henry Knowles Beecher: Ciudadano, profesional e investigador. Un camino hacia la integridad. *Revista Redbioética*, 2(16). <http://hdl.handle.net/11336/72081>
- Osuna Carrillo, E. (2000). Calidad de la información sanitaria como requisito para el consentimiento informado. *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 5(1), 59-65.
- Rodríguez, E., Lolas, F., Garbi-Novaes, M. R., Cardozo, C. A., Castro, J. I., Rodríguez, K., Díaz, E., Moncayo, L. P., Mondragón, L. y Valencia-Marroquín, H. E. (2011). *Integridad Ética en la Investigación en Latinoamérica*.
- Sieber, J. E. y Tolich, M. B. (2013). *Planificación de la investigación éticamente responsable* (2.ª ed.). Publicaciones SAGE, Inc. <https://www.doi.org/10.4135/9781506335162>
- Sorokin, P., Sotomayor, M. A., Andreau de Bennato, M., Cardozo de Martínez, C. A., González, M., Vergès, C., López Dávila, L. M. y Rueda Castro, L. (2017). Ciencias sociales, humanas y del comportamiento: dificultades regulatorias en países latinoamericanos y su impacto en la investigación en salud. *Revista Graña*, 14(1). <https://doi.org/10.26564/16926250.765>