

MEDICINA Y ETICA

Revista Internacional de Bioética, Deontología y Etica Médica

1999/3

Etica de la medicina basada en evidencia - La enfermedad humana - Consideraciones sobre la profesión médica - La medicina y la muerte - Los Comités de Ética entre los lineamientos de la Unión Europea y los decretos ministeriales



UNIVERSIDAD ANÁHUAC
VINCE IN BONO MALUM

Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud
Escuela de Medicina

Facoltà di Medicina e Chirurgia
dell'Università del Sacro Cuore, Roma

MEDICINA Y ETICA

D.R. Investigaciones y Estudios Superiores S.C.
Editor responsable: Dr. José Kuthy Porter
Impreso en Litho Press de México
Av. Sur 20, núm. 233
Col. Agrícola Oriental, 08500 México, D.F.

Dirección y Administración:
Escuela de Medicina de la Universidad Anáhuac
Lomas Anáhuac s.n. Col. Lomas Anáhuac
Huixquilucan, Edo. de México. C.P. 52760
México D.F. C.P. 11000
A.P. 10-844
Tels. 328-80-74, 627-02-10 (Ext. 7205 y 7146)
Email: ojmartin@www.dcc.anahuac.mx

Dirección y Redacción en Roma, Italia:
Centro di Bioetica della Facoltà di Medicina e Chirurgia
dell'Università del Sacro Cuore
Tel 06/33054960. Fax: 06/3051149

Distribución
Investigaciones y Estudios Superiores, S.C.
Escuela de Medicina de la Universidad Anáhuac

México: 150 pesos; América Latina: \$75 U.S. Dls;
Otros países: \$85 U.S. Dls.

El importe de la suscripción se realizará con cheque
a nombre de Investigaciones y Estudios Superiores S.C.
Escuela de Medicina de la Universidad Anáhuac
Universidad Anáhuac. Apartado Postal 10-844, México D.F. 11000

Medicina y Ética.
Número de Registro de Marca 427526
Certificado de Licitud de Título 6655
Certificado de Licitud de Contenido 6923
Certificado de Reserva de Derechos al uso exclusivo 1009-93; control 22235
Impreso en México. *Printed in Mexico.*
ISSN 0188-5022

[039 0793] Porte pagado.
Publicación periódica.
Registro 0390793.
Características 210451118.
Autorizado por SEPOMEX.

3

VOLUMEN X NUMERO 3 JULIO-SEPTIEMBRE DE 1999

MEDICINA Y ETICA

Revista internacional de Bioética, Deontología y Etica Médica

Italia

Dirección

Adriano Bausola - Leonardo Ancona - Alessandro Beretta
Anguissola - Carlo Caffarra - Enzo Delorenzi - Angelo Fiori
Giuseppe Morgante - Elio Sgreccia

Director Responsable: Angelo Fiori

Director: Elio Sgreccia

Comité científico: Evandro Agazzi - Leonardo Antico - Adriano Bompiani
Vincenzo Cappelletti - Ignacio Carrasco de Paula - Numa Cellini
Francesco Introna - Gonzalo Miranda - Pietro Quattrocchi
Angelo Serra - Dionigi Tettamanzi

México

<i>Director responsable:</i>	Dr. José Kuthy Porter
<i>Director:</i>	Mtro. Javier Vargas Diez Barroso
<i>Coordinador Editorial:</i>	Dr. Óscar Martínez González
<i>Administración:</i>	Lic. Margarita Pereira Cid
<i>Corrector de redacción:</i>	Lic. Verónica Rodríguez Struck
<i>Colaboración editorial:</i>	Dra. Martha Tarasco Michel
<i>Composición tipográfica:</i>	Tipografía computarizada
<i>Comité Editorial:</i>	Dr. Enrique Ruelas - Lic. Antonio Cabrera - Dr. Juan Rodríguez Argüelles - Dr. Manuel Velasco Suárez - Dr. Manuel Cárdenas Loeza - Dr. Horacio García Romero - Dra. María Dolores Vila-Coro - Dr. José Miguel Serrano Ruiz-Calderón

INDICE

EDITORIAL	319
Ética de la medicina basada en evidencia	321
<i>Jorge Hernández Arriaga</i>	
La enfermedad humana	333
<i>Alejandro Serani Merlo</i>	
Consideraciones sobre la profesión médica	347
<i>Domenico Lombardi</i>	
La medicina y la muerte	383
<i>Lorenzo Di Caprio, Annalisa Di Palma</i>	
Los Comités de Ética entre los lineamientos de la Unión Europea y los decretos ministeriales	399
<i>A.G. Spagnolo, A.A. Bignamini, A. de Franciscis</i>	

EDITORIAL

Para quienes asisten a los distintos foros nacionales e internacionales, no es raro enterarse de que existen nuevas maneras de referirse a la bioética. Se habla de la bioética global, de la macro-bioética, de la micro-bioética, de la bioética de la ecología, de la bioética social, y de muchas otras maneras de nombrar esta disciplina que originalmente se reconocía simplemente como bioética sin ninguna otra puntualización.

Esta revista, *Medicina y Ética*, así como la revista *Medicina e Morale* —con la cual se tiene un convenio para la traducción de algunos de sus artículos al español y es editada por el Centro de Bioética de la Universidad del Sagrado Corazón en Roma, Italia—, han tratado temas relacionados principalmente con la bioética aplicada en el campo de la medicina a través de los años.

El dedicar la mayoría de los artículos a estos temas ha sido para cumplir con los objetivos que se propusieron al iniciar las publicaciones de ambas revistas. Además, el mismo nombre de las revistas se refiere directamente a estos objetivos.

En el presente número, los primeros cuatro artículos se refieren a diferentes temas de la práctica de la medicina. El Dr. Jorge Hernández Arriaga, quien funge como Director del Instituto de Investigaciones en Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Guanajuato, nos presenta el tema: *Ética de la Medicina basada en evidencia*.

Este tema, de gran actualidad en la práctica de la medicina, nos ayuda a hacer una reflexión ética sobre algunos aspectos de este tipo de modelo de atención médica.

El Dr. Alejandro Serani Merlo, médico con especialidad en neurología, además de doctor en filosofía y actual profesor de bioética en la Universidad de los Andes en Santiago de Chile, nos invita con su artículo: *La enfermedad humana*, a entender que lo que debería motivar a los médicos en cuanto a la atención de sus pacientes, es la solicitud de ayuda que les es expresada de parte de quien se considera necesitado de la misma por encontrarse con un problema de salud.

El Dr. Domenico Lombardi, director del Hospital Cristo Rey, de Roma, nos sugiere tomar en cuenta varios puntos de referencia en cuanto

a la atención médica de los enfermos. En su artículo: *Consideraciones sobre la profesión médica*, señala que hoy más que nunca, la medicina requiere de conocimientos no sólo técnico-científicos, sino también, y sobre todo, éticos y morales.

Los doctores Lorenzo Di Caprio y Annalisa Di Palma, revisan algunos conceptos sobre la atención médica en relación con la muerte. Su artículo: *La medicina y la muerte*, propone varias opciones para solucionar los diferentes dilemas bioéticos que surgen en la atención de pacientes con enfermedades terminales como lo es la posibilidad de aplicarles la eutanasia.

El artículo *Los Comités de Ética, entre los lineamientos de la Unión Europea y los decretos ministeriales*, de los doctores Spagnolo, Bignamini y Francisci, hace una revisión y crítica a la vez de cómo se ha dado la formación de los Comités de Ética en Italia y cuáles han sido las consecuencias por la falta de una preparación adecuada de los integrantes de los mismos.

Este mismo problema se presenta actualmente en muchos otros países, incluyendo a México, por lo que consideramos que este artículo es de suma importancia para quienes se encuentran involucrados ya en la integración o en la participación de un Comité de Ética.

El presente número queremos dedicárselo al Dr. Jesús Quirce Andrés, quien hace diez años integró a un grupo de personas interesadas en el tema del Humanismo y la Bioética, y que en base a ese interés, pudo celebrarse el Primer Congreso Internacional de Humanismo en Medicina en la Universidad Anáhuac en 1990, y que posterior a ese esfuerzo, apoyó con mucho interés y esfuerzo la fundación del Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud, institución que actualmente ha crecido y ha tomado un lugar importante tanto a nivel nacional como internacional en la promoción de la bioética.

El Dr. Quirce se encuentra actualmente estudiando en Roma y queremos de esta manera modesta agradecerle por todos sus esfuerzos y por su visión, ya que gracias a su liderazgo ha sido posible transmitir a un grupo cada vez mayor de personas una preparación en el campo de la bioética. Un saludo para él y nuestros mejores deseos para que su labor siga siempre dando frutos.

Ética de la medicina basada en evidencia

*Jorge Hernández Arriaga**

Resumen

Uno de los métodos que se ha propuesto para la mejor atención de los pacientes es el ejercicio de la medicina basada en evidencia. Esto significa el obtener la mejor información disponible sobre trabajos de investigación para poder aplicar dichos conocimientos en la práctica clínica.

El autor hace una crítica a este método, basándose en una reflexión filosófica y ética de lo que es la persona humana, argumentando que la práctica de la medicina no es únicamente el ejercicio de una ciencia exacta, sino que intervienen otros factores que hay que tomar en consideración.

La medicina basada en evidencia tiene sus orígenes en el siglo XIX, junto con el desarrollo científico en general que caracterizó la época; sin embargo, en los últimos años ha tomado un interés mayor al punto de que existen cada vez más publicaciones haciendo referencia al tema; se han incluido programas para pre y posgrado, e inclusive en algunos países existen quienes han hecho un negocio de la denominada medicina basada en evidencia.

* Centro de Investigaciones en Bioética, Facultad de Medicina de León. Universidad de Guanajuato.

Algunos centros médicos en Estados Unidos y Europa del norte han establecido programas de medicina basada en evidencia en los diferentes servicios de sus hospitales;¹ en Inglaterra, por ejemplo, la Colaboración Cochrane se ha encargado de revisar y difundir esta forma de hacer medicina.²

Pero, ¿qué se entiende por medicina basada en evidencia? Sackett la define como “el cuidadoso, explícito y juicioso uso de la mejor evidencia actual para la toma de decisiones sobre el cuidado de pacientes individuales”.³ Esto significa obtener la mejor información disponible de trabajos de investigación adecuados y aplicarla en la práctica clínica.

La medicina basada en evidencia, se asegura, conduce al mejoramiento del conocimiento de los médicos, de sus hábitos de lectura, permite una nueva forma de enseñanza e incorpora a los jóvenes en la toma de decisiones mejor informadas.⁴

Sin embargo, la presencia de evidencia confiable no garantiza que se tomen siempre las mejores decisiones, ni siquiera las adecuadas, tal y como lo veremos más adelante. La medicina no es solamente ciencia, es con mucho arte, ritual y ¿por qué no?, magia, en el mejor sentido de la palabra. La ciencia, como también será analizado más adelante, no es la única —y en muchas ocasiones— ni la mejor capacitada para dirigir nuestras vidas. La medicina está guiada por las evidencias científicas, pero la experiencia personal, los valores de todos los involucrados (médicos, pacientes, familiares, personal paramédico, sociedad, etc.), los prejuicios, las consideraciones políticas y económicas, la religión y la fe y hasta la misma filosofía tienen algo que decir en esta disciplina, fascinante y multifacética, que denominamos “medicina”.

La evidencia, la ciencia y el sentido común

El universo ha sido conocido por la humanidad durante mucho tiempo sin un sistema, sin un método, podría decirse que de manera imperfecta a través de lo que cabe definir como conocimiento vulgar. Sin embargo, no por ello menos veraz, es decir, menos cierto, menos adecuado a la realidad. Se puede llegar a un conocimiento verdadero no sólo a través de la ciencia, sino por medio del conocimiento simple del no iniciado.

Este conocimiento puede incluso ser perfeccionado a través de la experiencia, la lectura, el intercambio de opiniones.⁵ En todo caso, el conocimiento científico sólo tiene mayores probabilidades de ser verdadero, pero como la historia de la ciencia y de la investigación científica lo han demostrado, no es, de ningún modo, garantía de éxito.

El conocimiento vulgar está formado, en su mayor parte, de simples opiniones y de creencias más o menos fundamentadas, pero conlleva una sólida base de certeza verdadera, en la que el hombre es capaz de distinguir, en primer lugar, los datos de la experiencia sensible (por ejemplo: que los cuerpos tienen peso), lo cual es completamente verdadero y no necesita de un conocimiento científico (en otras palabras, reconocer matemáticamente el efecto de la gravedad sobre la masa de un cuerpo, o afirmar que dado que todo ente material recibe una fuerza de atracción según su propia masa, por tanto si un cuerpo es un ente material, tal cuerpo tiene peso, lo cual podría ser una conclusión filosófica sobre un ente particular). Además existen otros principios que son evidentes en sí mismos (el todo es mayor que las partes, todo lo que sucede tiene una causa, etc.). Estos primeros principios son evidentes en sí mismos y constituyen, de hecho, los primeros principios del conocimiento humano, surgen espontáneamente y se podrían considerar incluso como un don natural.⁵ Estos conocimientos, estas certezas, derivan del sentido natural de la inteligencia del hombre y, por tanto, se encuentran en todos los hombres, es decir, son comunes a todos los hombres. Por esta razón, se puede decir que radican en el juicio común, en el conocimiento, en el instinto, o en el sentido común de la humanidad.⁵

Debido a su carácter espontáneo e imperfecto, es decir, la incapacidad para dar razón de la certeza para estos primeros principios, algunos filósofos han querido ver una facultad especial, puramente instintiva, sin relación con la inteligencia (escuela escocesa, Reid, Dugald Stewart, y en Francia, Jouffroy), otros le han dado un sentimiento extraño y superior a la razón (escuela intuitivista o sentimentalista, Rousseau, Jacobi, Bergson). En el otro extremo están los autores racionalistas puros (Descartes, Malebranche, Kant y otros), quienes afirman que no solamente la autoridad del sentido común es incapaz de servir de fundamento al conocimiento, sino que toda certeza que provenga del sentido común carece de todo valor especulativo.

En cambio, en opinión de muchos otros autores, entre los que destaca Maritain⁵ y de acuerdo con una postura aristotélico-tomista, la certeza que proviene del sentido común, además de válida, podría equivaler a una especie de andamiaje sobre el que se construye el conocimiento. Efectivamente, después de construido el edificio, el andamiaje desaparece, pero sin éste no hubiera sido posible construirlo. Es decir, el sentido común nos lleva a percibir de manera natural los fenómenos de la naturaleza, sin embargo, la filosofía, o la ciencia en general, tienen a la inteligencia, a la razón, como fundamento de la evidencia y no la autoridad del sentido común.

El sentido común, por tanto, es inferior a la ciencia en cuanto a su modo de conocer, pero no en cuanto al objeto y la luz del conocimiento, porque ambas derivan de la evidencia natural de los primeros conocimientos. La filosofía los analiza científicamente y el sentido común naturalmente. De tal modo que la filosofía, o la ciencia en su conjunto, justifica y continúa el sentido común, le da el verdadero alcance que podría tener determinado conocimiento. Nuevamente Jacques Maritain asegura que “desde el momento que la verdad se nos manifiesta de cualquier modo que sea, es un desorden no adherirse a ella”.⁵ Decía anteriormente que en ocasiones la ciencia yerra al intentar llegar a un conocimiento verdadero. Se cuenta que cuando Zenón de Elea le exponía a Diógenes los argumentos en contra de la posibilidad del movimiento, éste se levantó y comenzó a caminar. De la misma manera, Descartes sostenía que el movimiento es relativo o “recíproco”, de suerte que es indistinto decir que el corredor se mueve hacia la meta o la meta hacia aquel; Henry More le respondió que el corredor cuando está completamente fatigado y corre hacia la meta sabe muy bien cuál de los dos está en movimiento. Cuántas veces hemos sido testigos de la exactitud con la que un campesino prepara y siembra la tierra justo antes de la temporada de lluvia, a pesar de no ser Ingeniero Agrónomo o Meteorólogo.

Se trata, pues, de darle al sentido común su auténtico lugar en el proceso del conocimiento humano. Regresando al campo de la práctica médica, la medicina basada en evidencia no es otra cosa que un intento por llevar la práctica profesional a los extremos racionalistas y criticistas, depreciando el valor que tiene el conocimiento no científico y la

importancia que puede tener para la práctica profesional, no sólo diagnóstica sino terapéutica.

Eudaimonia

Seguramente muchos recordarán la escena donde alguno de nuestros maestros, cuando iniciábamos nuestro entrenamiento hospitalario, simplemente con observar a algún paciente al ir pasando visita era capaz de asegurar que se trataba de un cirrótico, de un tuberculoso o de un sifilítico. Posiblemente para nosotros, en ese momento ignorantes e inexpertos, tales afirmaciones, y lo más sorprendente, la certeza confirmada posteriormente, nos sorprendía enormemente. Con el tiempo, sin embargo, adquirimos esos conocimientos y esa experiencia que nos permiten casi con una simple mirada, poder acercarnos, con bastante precisión, a un diagnóstico.

Para quien se inicia en la práctica de cualquier deporte, el simple hecho de levantarse temprano, ponerse en actividad, soportar el esfuerzo y el tiempo que dure el ejercicio significa un enorme trabajo que requiere de mucho coraje. Sin embargo, a medida que ese esfuerzo se vuelve cotidiano, con el tiempo resulta cada vez más fácil, se tolera mejor e incluso llega el momento que se disfruta y hasta se vuelve necesario. Aristóteles afirmaba que en el ejercicio de las virtudes ocurría lo mismo; con el tiempo, la práctica de alguna virtud se realiza con más facilidad y gusto, lo que él denominó *eudaimonia*.⁵ Como podemos ver, esta *eudaimonia* es aplicable no sólo a la práctica de las virtudes sino a cualquier actividad humana. De tal manera que un cirujano, con el tiempo, realiza sus operaciones con más facilidad, con mayor destreza, sin perder de vista el conocimiento teórico, pero sin la necesidad de razonarlo para poder realizarlo, ya que le resulta “natural”. No es posible, por no tratarse del tema, analizar más profundamente lo referente a la *eudaimonia* de Aristóteles, pero él la concebía como el bien supremo o felicidad, ya que el hombre virtuoso encuentra la felicidad precisamente en el ejercicio de las virtudes.

Por tanto, no es posible que la medicina basada en evidencia pretenda, de golpe, hacer a un lado la opinión de quien, a través de los años, ha

obtenido esa habilidad que le permite llegar fácil y rápidamente a conclusiones con alto grado de certeza

Críticas a la medicina basada en evidencia

Existen varios puntos en contra de adoptar la medicina basada en evidencia como la panacea, o el ideal de la práctica médica. En primer lugar, se trata de una postura eminentemente consecuencialista, es decir, la propuesta de que las acciones son evaluadas midiendo sus consecuencias. A este respecto, existen tres premisas que hacen fácilmente criticable una postura consecuencialista: 1º muchos resultados médicos importantes no pueden ser medidos ni definidos adecuadamente; 2º muy frecuentemente resulta poco claro cuáles son los intereses que debieran prevalecer cuando existen puntos de vista encontrados, y 3º el consecuencialismo puede llevar a conclusiones no éticas desde otros puntos de vista.⁷ A continuación se analiza con más detalle cada una de estas críticas.

1. Resultados no medibles

Muchos de los factores importantes para la toma de decisiones médicas son subjetivos. Un ejemplo muy claro es el dolor; otro, lo referente a los aspectos de justicia cuando se habla de distribución de recursos o acceso a los mismos, si bien en ambos casos se han hecho intentos por establecer algún tipo de escala para poder apreciarlos mejor.^{8,11} Otras, en cambio, significan incluso una pendiente resbaladiza cuando se intenta utilizar como parámetro (como la calidad de vida), ya que no pueden ser ni siquiera definidas de manera adecuada.^{7,9}

2. Posturas que compiten

La medicina basada en evidencia asegura rechazar el poder de la opinión de los expertos. Sin embargo, siguen siendo los médicos o directivos quienes toman las decisiones cuando se trata de determinar los objetivos y las prioridades de la investigación en general, la distribución de recursos, el establecimiento de programas prioritarios de salud en el

ámbito institucional, etc. Pocas o ninguna vez se solicita la participación de los pacientes o de la sociedad en general.

3. *Conflicto de valores*

Existen ejemplos en la historia reciente de la investigación médica, de que estudios conducidos no éticamente han dado resultados valiosos, lo mismo al incluirlos en estudios de metaanálisis. En estos casos queda la duda si es correcto utilizar esos resultados.^{11,12} Después del caso Willowbrook, la revista *The New England Journal of Medicine* declaró que no publicaría ningún trabajo poco ético, independientemente de sus méritos científicos,¹² sin embargo, no queda claro bajo qué parámetros se define un trabajo como poco, mucho o nada ético. En la práctica asistencial también surgen dudas cuando entran en conflicto valores éticos o religiosos (rechazo de transfusiones en Testigos de Jehová, rechazo de salpingoclasia o vasectomía en Católicos). Pongamos el caso de un paciente anciano, sin familiares, a quien se le diagnostica un cáncer que, bajo tratamiento intensivo (cirugía, radioterapia y quimioterapia), tiene posibilidades de éxito y, sin embargo, el paciente decide no tratarse. La evidencia científica y la opinión o postura de los científicos no es garantía de una determinada toma de decisiones. Como se mencionó al inicio, los valores culturales, religiosos, familiares y sociales, económicos, políticos, y otros más, hacen que en la toma de decisiones no se trate de una ecuación matemática pura: tal diagnóstico (demostrado con evidencias), por tanto, tal determinación.

En los últimos 50 años la investigación biomédica se ha acercado cada vez más a la práctica asistencial y ha ofrecido tratamientos mejor sustentados en evidencias. Muchos de los tratamientos médicos y quirúrgicos de hace medio siglo se realizaron sin las bases científicas suficientes ni con los métodos más adecuados y quizás por ello tuvimos que lamentar lo sucedido, por ejemplo, con las derivaciones porto-cava para las varices esofágicas, y el empleo de la congelación gástrica para las úlceras sangrantes, que se realizaron con base en estudios no controlados.¹³ En cambio, actualmente no hay un medicamento que no deba mostrar previamente su eficacia y seguridad. A continuación se presentan de manera más explícita estas mismas críticas a la medicina basada en evidencia.

Método para el adecuado uso de la evidencia

Los defensores de la medicina basada en evidencia proponen que se evalúe cuidadosamente la información proveniente de estudios de investigación. De esta manera, tienen más valor los resultados provenientes de estudios controlados y aleatorizados, que los no aleatorizados o retrospectivos y éstos más que las opiniones provenientes de “expertos”.^{7,14} De la misma manera, los metaanálisis permiten tener una idea más clara sobre la verdadera eficacia de las medidas terapéuticas que por diversas situaciones no es posible probar en estudios con grandes muestras. Sin embargo, debemos recordar el hecho de que muchas veces se publican sólo aquellos trabajos con resultados favorables; muchos bien realizados, si no obtienen los resultados esperados no son publicados y, por tanto, se pierde una información muy valiosa para la comunidad médica en general.

Por otro lado, los mismos defensores de la medicina basada en evidencia pretenden que los médicos adquieran la capacidad de poder buscar y encontrar la información que necesitan a través de información impresa o electrónica, de tal modo que resuelvan con mayor precisión las dudas en torno a la problemática de sus pacientes y soliciten los estudios mejor indicados para llegar a demostrar con precisión el diagnóstico o el pronóstico propuestos. En países como Estados Unidos, el Grupo de Trabajo de Medicina Basada en Evidencia asegura que buscar información sobre un pronóstico en sistemas electrónicos de la biblioteca,¹ le cuesta al médico alrededor de tres dólares y quince minutos de su tiempo. Es difícil asegurarlo, no siempre los costos aparentan ser tan bajos. En países subdesarrollados incrementar tres dólares el costo de la atención médica puede significar quedarse sin la posibilidad de comprar algún medicamento y muchas bibliotecas no tienen los medios para acceder a la información más actualizada, tienen costos altos para poder ofrecer este tipo de información o están muy retiradas de los lugares de asistencia, lo cual significa una inversión de tiempo muy superior a la que se supone. Además, muchas de las veces los estudios de laboratorio o gabinete idóneos no existen en países del Tercer Mundo o pueden significar elevar enormemente los costos de la atención médica, situación que debe valorarse cuidadosamente desde el punto de vista ético no sólo en países pobres, sino en cualquier parte del mundo.

Respuesta individual vs resultados de estudios

La respuesta a determinado tratamiento depende de una gran cantidad de factores. Los resultados obtenidos de estudios de investigación muestran resultados promedio, pero en esos estudios existen pacientes quienes presentan resultados mejores que el promedio, otros por debajo e incluso puede suceder que exista quienes pueden sufrir algún daño.¹⁵ Esto significa que si bien los resultados de los estudios pueden ser benéficos en general, también existen posibles desventajas para algunos pacientes.

Asignación de recursos de acuerdo a la medicina basada en evidencia y sesgo sistemático

Tanto los gobiernos como las instituciones de salud y los organismos que apoyan la investigación biotecnológico-farmacéutica, encuentran muy atractivo el concepto de asignar recursos sobre la base de evidencia. Esto viene a complicar aún más la ya de por sí enredada situación de la asignación de recursos tanto para la investigación como para la salud en general. Si se mencionó anteriormente que resulta cuestionable que sólo se apoyen las “prioridades” que determinan los propios médicos o quienes se encargan directamente de la distribución de los recursos (gobierno o instituciones), resulta aún más cuestionable que sólo se pretenda apoyar aquellos proyectos que puedan dar los resultados que se buscan. ¿Qué certeza o qué probabilidad se necesita para poder recibir los apoyos? La medicina basada en evidencia introduciría, por tanto, un sesgo para la asignación de recursos sólo para aquellos tratamientos con evidencia rigurosa en cuanto a su efectividad o para los que se tienen suficientes fondos para demostrarla (como con los nuevos fármacos dentro de las grandes compañías farmacéuticas).⁷

Tomando decisiones bajo incertidumbre

Difícilmente podríamos asegurar que en todas las ocasiones será posible proponer un tratamiento con un diagnóstico sólidamente basado en evidencia. Para quienes se dedican a la cirugía o quienes trabajan en los

servicios de emergencia, saben bien que en muchas ocasiones tienen que trabajar bajo incertidumbre. Sólo es posible informar, con alguna orientación, lo que se espera encontrar, pero no hay manera de garantizar ni el diagnóstico y mucho menos los resultados.¹⁶ De cualquier forma, incluso en la práctica cotidiana nos enfrentamos con la incertidumbre en forma permanente. Pongamos el caso de un paciente con fiebre, malestar general, faringodinia, odinofagia, adenopatía cervical, tos y los demás signos y síntomas que nos hagan pensar fuertemente en la posibilidad de estar frente a una faringoamigdalitis por estreptococos. Las posibilidades podrían ser superiores al 95%, sin embargo, existe una pequeña posibilidad de error. Ante un cuadro como el descrito, ¿sería inadecuado prescribir penicilina, que es el medicamento de elección? Seguramente que no. Hay que recordar que el uso de penicilina conlleva riesgos e incomodidades (reacciones alérgicas, dolor, etc.) y sin embargo, sería difícil aceptar que un médico ha actuado incorrectamente por prescribir penicilina a un paciente con fuerte sospecha de padecer una faringoamigdalitis por estreptococos. Además, no es posible imaginar que en todos estos casos es necesario contar con un cultivo del exudado faríngeo o cultivos virales para estar completamente seguros, es decir, contar con las evidencias, para poder proponer un tratamiento específico.

Conclusiones

La medicina basada en evidencia es, por tanto, una herramienta que puede usarse correcta o incorrectamente.¹⁵ Quizás la conclusión a la que debemos llegar es que, nuevamente de acuerdo con una postura Aristotélica, lo correcto está en el justo medio. No es lo mismo hacer medicina en el Primer Mundo que en el Tercero, en la ciudad que en el campo, en casos de urgencia que en la consulta de rutina, en la medicina privada o en la institucionalizada. No se trata de hacer distinción entre pacientes o de cometer injusticias, sino de hacer un uso racional de los recursos con los que se cuentan. No utilizar estudios innecesariamente, no gastar tiempo o dinero simplemente para tener la satisfacción de una evidencia documental que quizás en muchas de las ocasiones sólo sirve para evitar una demanda, es decir, sólo cumple requisitos legalistas o de

forma, pero que no aportan nada realmente útil o importante al diagnóstico o tratamiento de nuestros pacientes.

Podría terminar recordando lo que Karl Popper opina respecto al conocimiento científico; la ciencia pretende verificar los conocimientos, pero la verificación, a fin de cuentas, no es otra cosa más que: *algo que parece cierto, puede soportar, sin caer, intentos de demostrar que en realidad es falso*. ¿Actualmente, a qué le llamamos, pues, evidencia?

Referencias bibliográficas

- ¹ EVIDENCE-BASED MEDICINE WORKING GROUP. *Evidence Based Medicine. A New Approach to Teaching the Practice of Medicine*. JAMA 1992; 268: 2420-5.
- ² CHALMERS L, DICKERSIN K, CHALMERS TC. *Getting to grips with Archie Cochrane's Agenda*. BMJ 1992; 305: 786-8.
- ³ SACKETT DL, ROSENBERG WMC, GRAY JAM, HARNES RB, RICHARDSON WS. *Evidence based medicine: what is and what it isn't*. BMJ 1996; 312: 71-2.
- ⁴ HOPE T. *Evidence-based medicine and ethics*. J. Med Ethics 1995;21: 259-260.
- ⁵ MARITAIN J. *Introducción general a la filosofía*. Biblioteca argentina de Filosofía. Buenos Aires, 1956:108-127.
- ⁶ PELLEGRINO ED, THOMASMA DC., *Phronesis: Medicine's indispensable virtue*, en: PELLEGRINO ED, THOMASMA DC. *The virtues in medical practice*. Oxford University Press. New, York. 1993:84-91.
- ⁷ KERRIDGE I, LOWE M, HENRY D. *Ethics and evidence based medicine*. BMJ 1998; 316: 1151-3.
- ⁸ BEYER J. *The Outcher: A pain intensity scale for children*. En: FUNK S, TORNQUIST E, CHAMPANGE M, COPP L, WIESE R (Eds). *Key aspects of comfort: Management of pain, fatigue and nausea*. Springer, New York. 1989: 341.
- ⁹ HARRIS J. *Qualifying the value of life*. J Med Ethics 1987; 13: 117-23.
- ¹⁰ GUYATT GH, SACKETT DL, COOK DJ. *For the Evidence-Based Medicine Working Group. User's guides to the medical literatures*. JAMA 1994; 271: 59-63.
- ¹¹ HERNANDEZ-ARRIAGA JL. *Selección de sujetos*. En: HERNANDEZ-ARRIAGA JL. *Ética en la investigación Biomédica*. Ed. Manual Moderno, México, DF. 1999 (en prensa).
- ¹² SAMEI E, KEAROFF KJ., *A limited bibliography of the federal government-funded human radiation experiments*. Health Physics 1995; 69: 885-91.
- ¹³ MALACARA-HERNANDEZ JM. *Bases para la investigación biomédica*. Distribuidora y Editora Mexicana SA de CV. México, 1987:140.
- ¹⁴ HOPE T. *Evidence based medicine and ethics*. J Med Ethics 1995; 21: 259-60.
- ¹⁵ GLAZIOU PP, IRWING LM., *An evidence based approach to individualising treatment*. BMJ 1995; 311: 1356-9.
- ¹⁶ PELLEGRINO ED, THOMASMA DC., *Making decisions under uncertainty* en: PELLEGRINO ED, THOMASMA DC. *For the patient's good. The restoration of beneficence in health care*. Oxford University Press, New York. 1988:136-47.

La enfermedad humana

*Alejandro Serani Merlo**

Resumen

El autor hace una crítica sobre el carácter reduccionista de la medicina moderna, en donde todos los esfuerzos ordinariamente son dirigidos a precisar la naturaleza exacta de la enfermedad. Sugiere que la actividad médica debería de estar siempre en concordancia con aquello que da origen: una respuesta a una petición de ayuda de parte del enfermo.

Parte del trabajo lo dedica a explicar las características que puede presentar el enfermo, y las diversas maneras como solicita ayuda.

1. Introducción

La medicina técnico-científica actual, cuyos orígenes históricos remontan a la medicina hipocrática, ocupa en la actualidad un lugar destacado en la gran mayoría de las sociedades, aún a pesar de la creciente difusión de las llamadas medicinas ‘paralelas’, ‘dulces’ o ‘alternativas’. La vigorosa per-sistencia de la actividad médica científico-técnica está determinada, entre otros muchos factores, por la ininterrumpida afluencia de personas que solicitan sus servicios y por su sostenido progreso en conocimientos

* Facultad de Medicina Universidad de los Andes. Santiago. CHILE.

y adelantos técnicos. Este progreso se evidencia en nuestros días en la creciente especialización y diversificación de los servicios que ofrece.

Así como la figura del médico y de los profesionales relacionados que han ido surgiendo a lo largo de la historia ha experimentado intensas transformaciones desde las épocas de Hipócrates y de Galeno hasta nuestros días, también las características biológicas, psicológicas y socio-culturales de aquellos que solicitan sus servicios se han visto modificadas.

Dado que una buena parte del éxito de la actividad médica depende de una perfecta compenetración entre el que aporta el servicio y el que lo solicita —en cuanto a conocimiento y aceptación de las finalidades que motivan y que orientan esta interacción—, resulta de máxima importancia para el médico y para todos los que de un modo u otro están comprometidos en esta actividad, el conocer las razones que mueven a las personas a consultar los servicios de salud y el conocer en detalle lo que ellas esperan de las prestaciones que se le pueden ofrecer. No se trata de conocer estas motivaciones y expectativas con el objeto de que el médico y los servicios de salud adapten ciegamente su ‘oferta médica’ a las oscilaciones y caprichos de una cierta ‘demanda’; se trata simplemente de un intento por lograr un mínimo de explicitación mutua de aspiraciones y compromisos, condición *sine qua non* de toda comunicación y de toda colaboración.

2. El carácter reduccionista de la medicina moderna

En una primera aproximación podría parecer que no resulta difícil definir las características del consultante de los servicios de salud. ¿No es obvio, acaso, que los que solicitan ayuda médica son los enfermos? Una mínima profundización nos muestra que una respuesta satisfactoria a esta interrogante dista mucho de ser tan simple.

En efecto, una proporción creciente de individuos, objetiva y/o subjetivamente sanos, están siendo, hoy en día, objeto de acciones llamadas *de salud*.¹ Por otra parte, aún cuando restringiésemos la actividad médica a acciones sobre enfermos, la palabra ‘enfermedad’ no sólo no tiene una significación unívoca para todos los médicos, sino que además al interior de un mismo significado no es fácil concitar consensos acerca

de los límites exactos de las definiciones.² Peor aún, si ya es difícil ponerse de acuerdo entre los médicos acerca del significado y los límites de las enfermedades, la cosa se torna aún más compleja cuando incluimos en nuestra consideración lo que significa estar enfermo para los demás profesionales de la salud, para los que consultan, o más aún, lo que ciertas organizaciones, como las compañías de seguros o las instituciones de salud preventiva, consideran como *estar enfermo*.

Si aceptásemos que los individuos sanos son objeto de la medicina en cuanto susceptibles de enfermar (con mayor o menor probabilidad), queda pendiente el problema de determinar a partir de qué se establece el concepto de enfermedad y cuál de los muchos conceptos que parecen existir es el que debe tener prioridad.³

Hasta hace no muchos años, y para la gran mayoría de los autores parecía bastante claro que el precisar la naturaleza exacta de la enfermedad era una tarea eminentemente científica y médica, y que era en torno a esta conceptualización biológica y médica que debía girar la organización de los servicios de salud. Según algunos teóricos actuales de la medicina, esta conceptualización 'biomédica' de enfermedad sería la que habría de determinar el surgimiento del modelo biomédico de atención de salud, que, a su vez, sería el modelo preponderante en la atención de salud en todas aquellas partes donde se ejerce la medicina científico-técnica moderna.⁴ Existe un cierto consenso en la actualidad, entre los investigadores del tema, acerca del carácter reduccionista del modelo biomédico de atención de salud y del concepto de enfermedad que se encuentra en su origen, y se atribuye a su predominio hegemónico buena parte de la frustración y del descontento existente tanto en los profesionales de la salud como en sus supuestos beneficiarios.⁵

Si el diagnóstico arriba esbozado es correcto —y existen bastantes evidencias de que al menos en sus líneas generales sí lo es—, tenemos que preguntarnos acerca de la causa originante de este problema y debemos intentar precisar al menos las líneas generales de su solución.

3. El verdadero punto de partida del trabajo médico

Entre las muchas razones que se pueden esgrimir y que dan cuenta, en mayor o menor medida, del surgimiento de la conceptualización biomé-

dica de la enfermedad, y su adopción como concepto regulador de la atención de salud en la época moderna, se encuentra un equívoco de consecuencias funestas. Este equívoco consistiría en el hecho que la medicina de nues-tro siglo habría perdido de vista el punto de partida de la actividad médica. Este punto de partida lo llamaremos subjetivo, pero, según veremos, resulta ser el punto de partida *objetivamente* más importante en el trabajo médico. Esta pérdida de vista del verdadero punto de partida de la actividad médica es lo que ha conducido a su vez —según nuestro parecer— a la confusión acerca del punto de llegada, es decir, acerca de la finalidad última del trabajo médico como tal.

No pretendemos, ni mucho menos, que el concepto biomédico de la enfermedad sea un concepto errado. Sería difícil y estéril pretender negar, por ejemplo, que la *Diabetes Mellitus* pueda ser conceptualizada adecuadamente con base en una serie de alteraciones estructurales, bioquímicas y fisiopatológicas que afectan, entre otras cosas, al metabolismo de los carbohidratos. Se trata de precisar más bien que el concepto biomédico de enfermedad no es el único que deba entrar en consideración cuando se examina la enfermedad desde el punto de vista científico,⁶ y —más importante aún— que no es evidente que sea este concepto el que deba ser el eje organizador de la actividad médica.⁷

Sostenemos que el punto de partida y eje estructurador de la actividad médica debe estar dado por aquello mismo que da origen a la medicina en tanto que actividad,⁸ y que es esto lo que primariamente debe intentar ser conceptualizado. Esto, que parece bastante obvio en términos generales, ¿qué significa exactamente en concreto?

La actividad médica existe como una respuesta, y como una respuesta a una petición. Esta petición puede ser tácita o explícita, pero que a todas luces aparece como razonable y legítima. Se trata de una petición de ayuda, por parte de una persona determinada, que se considera a sí misma necesitada en lo que se refiere a su salud.

4. La conceptualización de la enfermedad y el orden de los conceptos

Podemos ver que la petición de ayuda procede de una persona singular, con todos sus condicionamientos genéricos e individuales, y que la

afectan en su dimensión biológica, psicológica, biográfica, espiritual y cultural, la cual se dirige a una o más personas afectadas por esos mismos u otros condicionamientos particulares. El punto de partida real de la actividad médica, en consecuencia, no es una enfermedad, en la conceptualización científica —biomédica o no—, que podamos hacer de ella; sino que es una petición de ayuda de una persona singular dirigida a otra u otras personas, para pedir ayuda acerca de lo que ella considera ser una enfermedad, o acerca de algo que tiene que ver con ésta. La petición, en general, parece razonable y legítima en casi todos los casos, aunque eventualmente podría no serlo.

Vemos con claridad también, a partir de aquí, que la medicina es una actividad ‘reactiva’, es decir, aparece en respuesta a algo, y con la intención de resolver, modificar o atenuar una situación de enfermedad que se percibe como algo negativo. En consecuencia, el punto de partida de esta actividad, la petición de ayuda, se encuentra estrechamente ligado a su finalidad: responder adecuadamente a esta solicitud. Por otra parte, esta petición, en la mayor parte de los casos, parece razonable y legítima, es decir, fundada en una necesidad real de la persona. Resulta, por lo tanto, como éticamente justificado —y hasta mandatorio— el que la persona necesitada solicite ayuda. Esta necesidad, entonces, pareciera formar parte integrante de aquella realidad que llamamos enfermedad.

Todo lo anterior significa que el primer *concepto común y espontáneo de enfermedad*, en sentido cronológico y genético, precede con mucho a cualquier *concepto ‘científico’ de enfermedad*. El concepto científico de enfermedad supone al concepto común y espontáneo, a él remite y en él —en último término— se verifica. Por ‘común’ queremos decir que, al menos en el seno de un grupo humano determinado, todos entienden aproximadamente lo mismo cuando se expresa que alguien está enfermo. Por ‘espontáneo’ entendemos que esa comunidad de comprensión no deriva de un proceso de transmisión por vía de enseñanza. Así, la comunidad de significación encuentra su raíz en la referencia a una experiencia que surge espontáneamente en cualquier persona y con relativa frecuencia.

Es acerca de esa experiencia espontánea y universal, y del concepto de enfermedad que de ella deriva, que queremos reflexionar muy modestamente en este trabajo, tomando conciencia no sólo de la dificultad inherente a esta empresa, sino también de su capital importancia y

necesidad. Esta experiencia se constituye como originaria y originante, a la vez que motivadora y estructuradora de toda la actividad médica y de todo estudio acerca de la realidad de la enfermedad humana.⁹

5. La experiencia humana de la enfermedad

La mayor parte de las veces la persona acude al médico porque cree estar enferma, y algo semejante ocurre cuando el paciente es llevado a consulta por otras personas, las cuales estiman —con o sin razón—, que está enfermo. Es la experiencia de su propia enfermedad lo que lleva a la persona a consultar y a pedir ayuda, o, en su defecto, es la convicción de que otra persona está padeciendo algo semejante a lo que uno experimenta cuando está enfermo, la que hace que lo lleven a visitar al médico. Así es como la enfermedad se presenta primariamente a nuestro propio conocimiento, y a este hecho vivido y experimentado se tendrán que remitir todos nuestros conceptos acerca de la enfermedad.

I. Fenomenología de la enfermedad

¿Qué cosas experimento, o, qué me hace afirmar que estoy enfermo? Mencionemos, en primer lugar, algunos de estos elementos: dolor; cansancio anormal; impotencia funcional del aparato locomotor; malestar; deformidad física; cualquier fenómeno psicológico que aparece fuera de su contexto habitual, como por ejemplo: sueño excesivo, tristeza inmotivada, euforia incontrolable, falta o exceso de apetito, sed inagotable, impulsividad, alteraciones de la libido, ira incontrolable, etc.; pérdida del ritmo normal de funcionamiento de los órganos, por ejemplo: aumento de la frecuencia miccional, constipación o diarrea, palpitaciones; cambio de coloración de la piel, pelo o uñas; etc.¹⁰

¿Tienen todas estas experiencias u observaciones algo en común? El que sean experiencias desagradables en sí mismas no parece ser común a todos los fenómenos mencionados. Un cambio de coloración de la piel o un nódulo mamario no son, en principio, dolorosos o físicamente molestos. Lo que sí parece ser común a todos estos fenómenos, cuando han llevado a la persona a consultar,¹¹ independientemente de que ellos

sean desagradables en sí mismos o no, es que son interpretados por la propia persona, o por otros, como que ‘algo anda mal’. Y es algo que anda mal en mí. Me están ocurriendo cosas que no sólo están fuera de mi control, sino que, incluso, parecen estar fuera de control, como individuo o como organismo, en el sentido que los fenómenos juzgados anormales se encuentran transgrediendo la ordenación o legalidad inmanente que rige los procesos orgánicos o psicológicos. Se trata de ‘un mal’ que afecta a mi persona, pero que la afecta ‘desde dentro’, impidiendo de algún modo el ejercicio pleno y libre de las capacidades corporales y/o psicológicas.

Sin embargo, no parece bastar este juicio ‘teórico’ acerca de un desorden en el desenvolvimiento normal de los procesos biológicos o psíquicos que se desarrollan en mí, para que yo consulte. Parece ser necesario, además, el que yo experimente un cierto temor, es decir, aquel afecto desagradable que surge en nosotros ante la inminencia del mal, de un mal que amenaza con destruirnos de modo parcial o completo, y que no sabemos si podremos evitar. Este temor puede ser mayor o menor, pero parece existir en la mayor parte de aquellos que consultan al médico con la convicción de estar enfermos.¹²

¿A qué le tememos cuando enfermamos? El temor puede ser a una disolución total o parcial de la persona entera o de alguna de sus dimensiones. Se le teme también al tener que ser examinado o sometido a procedimientos dolorosos, aunque esto es secundario. Lo más central parece ser el temor a estar afectado por una enfermedad grave, temor a quedar inválido, temor a perder algún sentido: vista, oído, gusto..., temor a perder el control de sus actos, temor; en definitiva, a morir parcial o totalmente.

¿Por qué consultamos al médico cuando tememos estar enfermos?

Muchas personas consultan simplemente para saber si realmente están enfermos o no. Pudiera ser que yo hubiese interpretado mal ciertos fenómenos como signos de que algo anda mal en mí.

Si me doy cuenta que no es la primera vez que esta persona consulta debido a una mala interpretación de un fenómeno —al que considera un

signo o un síntoma de enfermedad—, pudiera ser que esta persona lo que tiene de anormal es su tendencia a interpretar fenómenos banales como signos de enfermedad. En ese caso sería importante tratar de precisar la causa de estas malas interpretaciones, ya que podrían corresponder a simples y explicables errores, a un cuadro afectivo reactivo o a un estado delirante. En los dos casos mencionados, la persona consulta básicamente ‘para saber’. Si se le explica que el fenómeno no es signo de que algo ande mal, la persona deja de temer y deja de experimentarse como enferma.

En otros casos, la persona consulta estando segura de que lo que experimenta es signo de enfermedad. Esto puede ocurrir porque lo que padece es un dolor anormal e intenso, porque la anormalidad es evidente, o simplemente porque hace una interpretación incorrecta de los fenómenos observados o experimentados. Con este tipo de personas no bastará una simple explicación para disuadirla de la presencia de algo anómalo en ella —si esa fuera la opinión del médico—, ya que, en principio, esa persona *está segura* de que hay algo anormal en ella. Si el médico no sabe controlar adecuadamente esta situación, la persona continuará consultando de médico en médico hasta que por fin le ‘descubran’ su enfermedad, o, en el peor de los casos, le provoquen otra con los procedimientos diagnósticos o con tratamientos mal indicados.¹³ Esto es lo que sucede muy frecuentemente en los llamados trastornos ‘funcionales’ o ‘somatomorfos’, en los cuales el paciente percibe una molestia que puede llegar a ser incapacitante, y el médico no descubre ‘nada’. Es decir, no encuentra anomalía orgánica.

Sin pretender agotar la lista de causas por las cuales consultan los enfermos,¹⁴ es necesario mencionar la que aparece como más obvia, aunque no necesariamente sea la causa de consulta más frecuente. Nos referimos a la consulta que hace la persona cuando ‘realmente’ está enferma, esto es, cuando el médico es capaz de identificar claramente una anomalía orgánica, o una entidad psicopatológica definida, que den cuenta más o menos satisfactoriamente de las molestias que está padeciendo el paciente. Se trata, por ejemplo, del individuo que llega al servicio de urgencia con una fractura de cráneo, la mujer que padece de una hemorragia genital anormal, del niño que es traído por una amigdalitis, etcétera.

Un último aspecto que mencionaremos desde el punto de vista de la descripción fenomenológica viene dado por el hecho que la enfermedad, a diferencia de otros obstáculos o males que se presentan en la vida del hombre, aparece como un mal que inficiona a la persona misma en su ser. La prisión, la quiebra económica, los conflictos humanos son situaciones que pueden constituirse en grandes males para el individuo, limitándolo severamente en su accionar. Sin embargo, estas situaciones, a menos que desencadenen una enfermedad en el sujeto, sólo lo afectan externamente en cuanto a su actuar, y no internamente en cuanto a su ser.

II. Examen antropológico de la enfermedad humana

Dejemos hasta aquí nuestra descripción e intentemos situar la experiencia de enfermedad—ya esbozada—en el contexto más amplio del transcurrir biográfico humano. El transcurrir en la persona está marcado por el signo de la búsqueda de su plena realización, al servicio de la cual se subordinan el desarrollo y el ejercicio de las potencialidades biológicas y psicológicas, ya que, si existe un modo de caracterizar la vida humana en aquello que tiene de personal y específico, es justamente en tanto que proyecto, y proyecto de plena realización o felicidad.

Ahora bien, ¿cómo se sitúa la enfermedad al interior de este proyecto? En un primer momento, es fuerza reconocer, la enfermedad irrumpe en la vida personal como un intruso.¹⁵ Intruso en el sentido de visita no anunciada, y, al menos en ese momento, no querida. Este evento es percibido como algo que coarta o amenaza, en mayor o menor grado según la naturaleza—real o temida—de la enfermedad, la realización de mi proyecto personal o familiar. No en cuanto que atenta necesaria y directamente contra mi posibilidad de realización plena, sino en cuanto que ese gran proyecto personal se encuentra, en la práctica, dividido o fragmentado en una multiplicidad de subproyectos de mayor o menor amplitud: mi relación con mis padres, un eventual matrimonio y la constitución de una familia, mi profesión, mis aficiones deportivas o culturales, mi relación con Dios y mi vida de fe, el trabajo que tengo que entregar, la fiesta del sábado o el partido de fútbol de esta tarde. En la medida que son verdaderos motores de mi existencia, me encuentro afectivamente ligado a cada uno de esos proyectos. Los quiero con

mayor o menor intensidad, algunos con pasión, con ansias, con voluntad firme. Mi ser se encuentra históricamente ligado a ellos; algunos casi llegan a formar parte de mi ser, en la medida en que constituyen, orientan y determinan mi biografía. Y he aquí que de pronto irrumpe la enfermedad...

Es perfectamente comprensible, en este contexto, que la enfermedad, sobre todo si se vislumbra grave, sea vivida como un desgarramiento. Uno a uno irán cayendo cada uno de estos subproyectos: el partido de la tarde, la fiesta del sábado, el año académico, las vacaciones... ¿el galanteo?, ¿el futuro profesional?, ¿la constitución de una familia? Ese desmoronamiento no puede ser sino sufrido como un despojo, una violencia impuesta, una contrariedad frontal a lo que hasta ahora me era querido, y eso no puede más que doler, y doler mucho. Además, a medida que se desmoronan esos proyectos, y en tanto que todo proyecto se realiza con otros, el enfermo va quedando cada vez más y más aislado. Desaparecen los compañeros de equipo, los camaradas de curso, los amigos y amigas de la fiesta, los miembros de la comunidad cristiana... Es cierto que, esporádicamente, uno de ellos podrá venir a visitarme... como amigo, no ya en cuanto compañero de curso sino más bien en cuanto ex-compañero de curso.¹⁶

Lo anterior es lo que podemos llamar muy propiamente sufrimiento moral. No porque la voluntad 'duela', sino porque es el dolor de desprenderse de aquellas cosas queridas —volitiva y sensiblemente— que eran ya casi parte de mí mismo y que al irse desprendiendo van dejando algo similar a una llaga viva. Podré quizás tratar de sacarme de encima la tristeza y la angustia a fuerza de voluntad: negar la enfermedad, divertirme, reírme, embriagarme, ingerir psicofármacos o drogas, viajar, comer bien, pero esos no serán sino frágiles y a la larga inútiles subterfugios. La raíz de ese sufrimiento no es psicológica ni orgánica, es moral. Solamente una modificación a ese nivel puede tener perspectivas de atenuar y, quizás a la larga, de suprimir ese desgarramiento. Ese sufrimiento no se aplaca con ningún bien sensible, por intenso y excepcional que sea, porque la causa del sufrimiento no es la pérdida de un bien sensible, sino la pérdida de un bien moral, esto es, un bien libremente elegido en orden a mi plena realización como persona.

Es por esto que el enfermo, en los primeros momentos de la enfermedad, no puede evitar el sentirse infeliz, es decir, ver comprometida su rea-

lización plena. Por mucho que tenga claro desde el punto de vista racional —a través de sus convicciones filosóficas o religiosas— que no hay un impedimento y que aún puede aspirar, de alguna manera, a su realización y a la felicidad. Y esto es debido a que, existencialmente y en concreto, estos proyectos eran lo que constituían, de modo más o menos directo, su felicidad en vías de realización. Sólo un reorientamiento intelectual y afectivo completo puede, a la larga, superar en mayor o menor grado este impacto. En otras palabras, se requiere una *conversión*, en el sentido filosófico del término.¹⁷

Sólo desde esta perspectiva nos parece que es posible llegar a vislumbrar lo que puede ser la figura del médico para un ser humano en esas condiciones. Examinemos en un orden no necesariamente sistemático la cantidad de aspectos que el médico, o cualquier otro miembro del equipo de salud, puede pasar a constituir para el enfermo.

El médico es la puerta por donde el enfermo ingresa a la sociedad de los enfermos y de los que viven por ellos, para ellos o gracias a ellos. Es toda una red social que, mientras él estuvo sano, le había pasado completamente desapercibida. El médico es, entonces, un elemento socializador o re-socializador. Se establecen nuevas relaciones humanas en lugar de las ya perdidas, surgen nuevas metas y nuevos proyectos: en 10 días más un nuevo examen, la visita al kinesiólogo, el programa de educación para el autocuidado, etc.

El juicio del médico o médicos adquiere un valor que podríamos llamar ‘profético’. Su juicio, su palabra, su ‘logos’, determinará lo que es mi verdad y mi porvenir. Las actitudes frente a ese juicio podrán ser variadas: negación, manipulación, sumisión a-crítica, aceptación madura, etcétera.

En el plano de la afectividad sensible el médico pasa a ser un consolador. El sabe o debería saber lo que yo siento, comprende mi situación y se compadece de mí. Es por esto que hará todo lo que esté en su poder para aliviarme de dolores y angustias inútiles. Por eso, cuando no lo hace, el enfermo lo odia. Sí, lo odia, porque sabiendo lo que él padece y pudiendo aliviarlo no lo hace. ¿Por qué no viene? ¿por qué no llama? ¿por qué no me dejó indicado un analgésico? Si él sabía que esto podía ocurrir, ¿por qué no me lo advirtió? ¿Cómo puede ser tan superficial, egoísta y desconsiderado? Pero lo odia hasta la próxima vez que lo viene a visitar, porque en el momento mismo en que lo ve, olvida todos sus rencores (y a veces hasta sus dolores): “ahora me va a aliviar”.

Y como el *ahora* tiene más fuerza que el *hace un rato*, olvida su rencor (si es que éste no lo ha llevado a la ruptura definitiva de esa relación médico-paciente).

En lo que se refiere al proceso de conversión moral e intelectual que vive todo enfermo, y que ya hemos mencionado, el médico juega también, quierase o no, un rol determinante. Es claro que este proceso será tanto más profundo como grave y destructora de nuestros proyectos sea la enfermedad. Esta conversión en ningún caso es necesaria; se trata de una libre transformación y reorientación de las finalidades de la existencia. Muchos enfermos pueden negarse temporal o persistentemente a realizarla. Se puede dar el caso que la negación sea persistente, lo cual se logra mediante una negación psicológica voluntariamente perseguida o consentida. En este caso, si la negación se logra, no es sino al precio de un 'irrealismo', a la larga frustrante y desadaptativo.

En este punto el médico puede entrar, en términos pasivos o activos, en una situación de complicidad con la actitud negadora del enfermo o con una actitud ocultadora de la familia. Este tipo de conductas no sólo pueden constituirse en una violación del derecho a la verdad, sino que además de favorecer una actitud inmadura en el enfermo o en la familia, termina minando la necesaria confianza mutua que debe existir al interior de la relación médico-paciente. En un sentido más positivo podemos decir que el médico prudente y sabio puede contribuir enormemente a que esta conversión o reorientación de finalidades se realice de manera tal que contribuya al crecimiento personal y familiar. Cuando el médico y el enfermo comparten, además, una fe religiosa o una concepción general del hombre y del mundo, este proceso de acompañamiento puede adoptar caracteres extraordinariamente sublimes. En el caso del médico cristiano, constituye un marco privilegiado para el ejercicio de la caridad, con lo que su profesión alcanza una verdadera dimensión apostólica.

Prolongando esta línea de reflexión es posible llegar a comprender cuán importante puede llegar a ser la ayuda del médico, ya no en cuanto técnico, sino en cuanto persona, en términos de constituir un apoyo moral, un factor de conversión y, en último término, un dador de sentido. Sin dejar de considerar que en este "acompañamiento" el médico es activamente interpelado, y que ese acompañamiento se constituye, también para él, en una ocasión de genuino crecimiento interior.

Referencias bibliográficas

¹ La mayor parte de estas corresponden a las llamadas acciones 'preventivas', de particular desarrollo en el área materno-infantil. Sin embargo, otras acciones realizadas sobre individuos sanos como las de control de la fertilidad o las de cirugía estética no pueden ser consideradas como acciones propiamente preventivas.

² Piénsese solamente, por ejemplo, en el delicado problema de determinar el significado y los límites de la distinción entre enfermedad o trastorno funcional y orgánico, o entre alteración o condición patológica 'médica' y trastorno 'mental'. La incapacidad confesada de los autores del *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders IV (DSM-IV)* de la Asociación de Psiquiatría estadounidense, para definir adecuadamente lo que es un desorden mental, por distinción de lo que sería una condición 'médica', es otro de los muchos ejemplos ilustrativos.

³ Un ejemplo, entre muchos, lo constituye la polémica suscitada en el mundo de la psiquiatría acerca de si la homosexualidad debe o no ser considerada como una enfermedad. En relación a la evolución histórica del concepto de enfermedad el mejor estudio que conocemos es el del patólogo mexicano Dr. Ruy Pérez Tamayo, *El concepto de enfermedad: su evolución a través de la historia*, Fondo de Cultura Económica (México D.F.) 1988.

⁴ ENGEL G.L. *The need for a new medical model: A challenge for biomedicine* Science 196(4286):129-136,1977.

⁵ LIPOWSKI Z.J. *Psychosocial aspects of disease* Annals of Internal Medicine 71(6):1197-1206,1969.

⁶ Ya hemos hecho mención a la realidad de la enfermedad mental, como realidad científicamente objetivable, y de las dificultades con las que uno se encuentra cuando se intenta lisa y llanamente reducir su conceptualización a la propia del modelo biomédico.

⁷ Aún cuando este fuese el único concepto posible desde la perspectiva científica (que ya hemos dicho que pensamos que no lo es).

⁸ Actividad médica considerada no sólo en su aspecto individual sino incluyendo todo lo que se refiere a la organización comunitaria de esa actividad.

⁹ Los médicos alemanes Viktor von Weizs-cker y Arthur Jores han planteado, de modo convincente, que existirían modos de enfermar, somática y psicológicamente, que serían específicos del ser humano por comparación con los animales, ya sea en cuanto a la génesis de la enfermedad, ya sea en cuanto a la frecuencia de aparición de enfermedades, ya sea en cuanto al tipo mismo de enfermedades padecidas. Cf. VON WEIZSAECKER, V.: 1956, *El hombre enfermo*, Miracle Ed., Barcelona; JORES, A.: 1961, *El hombre y su enfermedad*, Labor, Barcelona.

¹⁰ Ciertamente que no basta la sola constatación en nosotros de uno o muchos de los fenómenos que hemos descrito para que una persona consulte solicitando ayuda médica; es necesaria además -tal como se precisará más adelante- una cierta intensidad y/o persistencia de estas alteraciones, junto a una particular interpretación de lo que está ocurriendo.

¹¹ Existen estudios realizados tanto en nuestro país como en el extranjero que muestran que muchas personas que se consideran a sí mismas sanas y que no consultan a médico son portadoras de síntomas o molestias tanto o más graves que las de muchos pacientes hospitalizados o bajo estricto control médico.

¹² Es cierto, también, que existe un grupo de enfermos que no expresan temores al consultar, sino simplemente molestia, e incluso rabia. Este tipo de consultantes lo único que desea es que el médico lo desembarace de esta molestia tan pronto como sea posible. En ellos, el síntoma parece no formar parte de su ser, y es vivido como la presencia de un intruso al que sólo corresponde desalojar. Un mínimo análisis revela que esta es una manera irrealista y desadaptativa de

enfrentar la enfermedad real o supuesta, de tal manera que la consideramos como una variante anómala de la respuesta a la enfermedad (una enfermedad en ella misma), que más que destruir la hipótesis arriba planteada tiende a confirmarla. Este modo anómalo de vivir la enfermedad deriva de mecanismos psicológicos de defensa que pueden ser parcial o totalmente inconscientes.

¹³ Corresponde a la psiquiatría el poder precisar en estos casos si se trata, por ejemplo, de un cuadro de hipocondriasis, de un desorden de dismorfia corporal, de un trastorno fóbico específico o de un fenómeno con características psicóticas.

¹⁴ Para un estudio más a fondo de este aspecto consúltese el excelente trabajo de A.J. BARSKY: 1981, *Hidden reasons some patients visit doctors*, Annals of Internal Medicine, 94 (Part I), 492-498.

¹⁵ Como observa el gastroenterólogo Dr. Carlos QUINTANA VILLAR (comunicación personal), en algunas enfermedades crónicas y congénitas, como por ejemplo los llamados trastornos de malabsorción gastrointestinal, el individuo ha convivido con su enfermedad desde que tiene memoria, llegando a considerarla -sin percatarse de ello- como una parte de su ser. Sólo cuando años más tarde tiene posibilidad de acceder a la curación parcial o completa de sus síntomas, el paciente tiene -por primera vez- la experiencia de estar sano. En estos casos la salud es la que adviene como de improviso, aunque obviamente se trata de una vivencia de signo positivo. Esto mismo lo relatan pacientes que han padecido un trastorno durante mucho tiempo, aún no siendo congénito, y que vuelven a experimentar el estar sanos. Algo análogo es vivido en el caso de los niños afectados por otras enfermedades crónicas.

¹⁶ El médico holandés J.H. Van Den Berg ha descrito con singular penetración las vivencias del enfermo crónico en su obra: *Psicología del enfermo postrado en cama*, Ed. Carlos Lohlé (Buenos Aires) 1961.

¹⁷ Viktor Frankl es uno de los autores modernos que con más lucidez ha percibido este aspecto moral o espiritual del sufrimiento humano, y de la necesidad de una reorientación o conversión, lo que él conceptualiza como el paso desde el vivir un sufrimiento sin sentido a un estado en que el paciente entiende el sentido de ese sufrimiento y en buena medida el sentido de su propia existencia. Cf. FRANKL V. *El hombre doliente: fundamentos antropológicos de la psicoterapia*, Herder (Barcelona) 1987, en particular pp 249-266.

Consideraciones sobre la profesión médica

*Domenico Lombardi**

Resumen

En este artículo el autor propone algunos temas que se refieren a la profesión médica, con el fin de individualizar los valores de la ética a los que debe hacer referencia todo operador sanitario para mantener un alto nivel de profesionalidad. En efecto, hoy más que nunca, la medicina requiere de conocimientos no sólo técnico-científicos, sino también, y sobre todo, éticos y morales.

Los valores éticos influyen en la calidad profesional, y el autor la diferencia en física, psíquica, cognoscitiva y volitiva. El segundo punto abordado se refiere al arte médico, cuyo enfoque metodológico centrado en el enfermo debe estar orientado a toda la persona, aunque el que sufra sea sólo un órgano (concepción holística).

El tercer punto se refiere a la relación de confianza que se concreta en el derecho del enfermo a la verdad sobre su salud, en el respeto de su libertad y de su derecho a ser informado (consentimiento informado).

En cuarto lugar, la decisión clínica de la que puede depender la salud del enfermo; y, finalmente, la calidad de la profesión y sus finalidades. El autor analiza, además, el concepto de salud atendiendo sobre todo a los aspectos sociales y al concepto de calidad de la vida.

* Director de Medicina y servicios agregados en el Hospital "Cristo Rey" de Roma.

Los valores de la ética

Autores de diversa extracción cultural han escrito y discutido ampliamente sobre los aspectos éticos y legales en materia médica y señalan, entre otras cosas, su impacto significativo en la práctica clínica.

La poca atención que se presta a muchos de estos temas parece corresponder a la opinión, errónea aunque bastante difundida, de la poca importancia práctica, o bien, a la indiferencia ante algunos de ellos.

En este trabajo se proponen algunos de estos tópicos, pensando que algunas consideraciones sobre el tema puedan ayudar a una mejor calificación de nuestro trabajo.

Con tal intención, dirijo particularmente a los jóvenes colegas estas reflexiones sintéticas, nacidas de la experiencia, juntamente con el sincero deseo de que sean los valores positivos de la ética los que inspiren toda su actividad profesional.

El comportamiento más apropiado de todo médico tiende a conseguir y a mantener un alto nivel de profesionalidad, dirigida al bien del enfermo y del contexto social en el que trabaja.

Es sabido que las diversas actividades sanitarias tienen una proyección claramente social: el objetivo de la *salud* concierne a cada uno en particular y, al propio tiempo, a la colectividad, por la implicación que supone de las familias, del mundo del trabajo y de toda ocupación humana.

El funcionamiento de la sanidad, como el simple sentido común da a entender, debería estar inspirado en *válidos principios generales*; por más que su individualización y realización sea motivo de frecuentes confrontaciones debido a las diferentes formaciones éticas y culturales.

Me parece consecuente, pues, que el legislador sea instruido y convencido sobre tales principios, antes de dar expresión jurídica a las reglas de comportamiento, en cuanto que son las que plasman y dan sentido a las normas. Bajo este aspecto, es de desear que sus bases doctrinales provengan de las mejores fuentes, éticas y científicas.

En el tema que estamos tratando, me parece urgente comprender que la salud es útil, pero que sobre todo es un bien: merecería que se difundiera más todavía la percepción de que su plenitud se obtiene no solamente con la curación de la enfermedad, sino, además, con la adquisición o el incremento de otros valores. Platón escribió que “el día

en que los hombres llamen ético, moral, sólo a lo útil o a lo necesario, será uno de los peores momentos de la historia”.¹

Precisamente en la medicina, ciencia peculiar que concierne al hombre en su globalidad, hoy más que nunca se requiere de *directrices no sólo técnico-científicas, sino también éticas y culturales*, necesarias para la formación de cada uno de los operadores sanitarios; formación, además, que habrá de traducirse en comportamientos apropiados: de este modo, la demanda de salud se vería mejor satisfecha.

K. Jaspers (1883-1969) concluye uno de sus estudios diciendo que la práctica médica es “*filosofía concreta*”, es decir, la aplicación de nociones científicas a la luz de convicciones éticas.

Espero que los temas desarrollados a continuación interesen al lector para darle puntos de ulterior reflexión.

La profesionalidad

Ciertamente, si se viven ciertos valores éticos, influyen positivamente en la calidad profesional.

Distingo cuatro componentes en la profesionalidad: la física, la psíquica, la cognoscitiva y la volitiva, esto es, la dedicación.

La *física* y la *psíquica*, que considero unidas por su conjunción inseparable en la persona, se expresan por el carácter, por el aspecto, por la palabra, por la simpatía, por lo intuitivo, por el comportamiento y por otras dotes innatas o adquiridas: poseerlas e integrarlas equilibradamente puede mejorar en mucho las prestaciones sanitarias.

A este respecto, el poco cuidado de la persona, un modo de actuar frío, altanero, distraído o poco delicado, aunque no sean intencionales en cuanto que dependen más o menos del carácter, no resultan generalmente agradables.

En realidad, puesto que las personas, y en particular el enfermo, desean y perciben el debido interés a su respecto por parte de todo operador sanitario, es obligado que éste oriente sus propias dotes a prestar un buen servicio.

La parte *cognoscitiva* está determinada por lo sabido que se aprende y se ejecuta en la práctica, en relación, a su vez, con la memoria, con la inteligencia, con la voluntad y con las tendencias hacia un trabajo específico u otras cualidades.

Luego está la *dedicación*² el empeño en trabajar lo mejor que se pueda, tendiendo a que los componentes aludidos se expresen con excelencia, tomando en consideración las realidades esenciales sobre las que se actúa, que no son otras que la vida y la salud humana.

Los cuatro elementos citados se integran y se influyen entre sí

Dadas las características únicas de cada persona, otras tantas serán las variedades de profesionistas.

Es lógico que la profesionalidad y el grado de consideración de la dignidad de la vida y de la salud del hombre sean interdependientes.

Y en verdad, el tener una elevada estimación de las mismas constituye la premisa para dar impulso y significado a la obra de quien ejerce el arte sanitario, especialmente al arte médico: se ha demostrado, en efecto, que las motivaciones profundas del ánimo (derivadas de adhesiones a ideologías, credos, culturas u otras convicciones) son las que indican la dirección y las modalidades de actuación.

Pero, porque los incentivos interiores llevan a una sumisión a las ideologías, a “deificar” a seres humanos, a atribuir un peso exagerado a sus doctrinas o a otras realidades marginales, es por lo que se verifican todos esos errores y horrores de los que están llenas la crónica y la historia.³

Ciertamente, la sabiduría sugiere el máximo respeto y la mejor disposición para con todos; pero, al ser el hombre limitado, no su idolatría y sometimiento, no la total certeza en él.

Aparte de esto, muchas de las teorías y los bienes de que disfrutamos habrían de evaluarse por lo que son, cosas a menudo útiles, nada más.

Luego, superados los diversos *ídolos*, surge el anhelo de los valores; si éstos se pierden, se cae en la mediocridad, incluso profesional, por la pérdida íntima de puntos fundamentales de referencia.

En las ocupaciones médicas, tiene mucha importancia (como atestiguan grandes intelectos) la *humildad*, un bien muy difícil de alcanzar. Esta da fuerza para adherirse a la verdad y a los problemas concretos, nos hace conscientes de las limitaciones personales, rehuye cualquier protagonismo, ayuda a trabajar en pro de los demás con sentido común y sin ceder a la lisonja; a valorar la obediencia en su más sana

acepción, es decir, el cumplimiento según la propia conciencia de las indicaciones recibidas. Permite, además, reducir los errores haciéndonos más capaces de percibir lo falso aunque esté esmaltado de oropel.⁴

Bien se ve, pues, que la *idolatría* de sí mismo o de los otros constituye un serio peligro en nuestro servicio, al dirigir los talentos personales preferentemente hacia la vanagloria o a intereses personales; las muchas formas que ésta adopta, aunque atrayentes, tienen en común el apartarse de los problemas reales, del sentido común, la omisión de los deberes, y la tendencia a generar divisiones en el ambiente de trabajo.

En este último, el *consenso* de las personas es ambiental, entendido como encuentro o concordancia de voluntades, de opiniones, es a menudo útil, porque promueve la integración laboral y el logro de resultados provechosos. Entre los medios lícitos para obtenerlo están el ejemplo, la diplomacia y la confrontación. Si no se logra el consenso deseado, por lo menos no se debería dar cabida a la desconfianza, que a nadie ayuda.

La mejor relación con el enfermo es, indudablemente, la que da prioridad a su conocimiento y al respeto de sus derechos, juntamente con la competencia del que está a su cuidado: el consenso así logrado, es decir, el encuentro de voluntades de dos o más personas, es el camino que se habrá de recorrer.

Las relaciones humanas pueden ser mejoradas con *diplomacia*. Esta indica las opciones más idóneas en las diversas situaciones: conocer y estimular de modo apropiado las potencialidades positivas de la gente, utilizando también los diversos tipos de relación e incluso los incidentes que se van presentando, es un arte que favorece la cohesión de las fuerzas, una mayor disponibilidad de los ánimos y, por consiguiente, la funcionalidad de las actividades laborales; generalmente, el *ejemplo* influye en ese sentido.

Cuando se obtiene un buen resultado clínico, no debería disgustar si a otros se les adjudica el mérito, la magnanimidad, ajena a la ostentación propia y preocupada por las personas, enriquece la profesionalidad. Esto no quita que sea útil dar a conocer la verdad cuando se precise.

Al *profesionista ejemplar* se suele atribuir las siguientes prerrogativas: el esfuerzo por actualizarse, el espíritu de servicio y de iniciativa, la ejecución racional de las disposiciones recibidas, la laboriosidad, la equilibrada y afable superación de las diversidades individuales y el deseo de resolver los problemas, la lealtad prudente, así como el acercamiento

competente y humano al enfermo. Cualidades, todas ellas, que indican la madurez a la que se debería tender.

A lo largo de mi vida me he encontrado con personas con un comportamiento que reflejaba este modelo; a pesar de los ostracismos y del disgusto por ser coherentes con su misión, su ejemplo, antes o después, ha echado raíces y dado frutos, aunque no sean aparentes.

Me he detenido en los anteriores conceptos sin temor a parecer repetitivo, porque creo que merecen una atención particular cuando se trata este tema.

Pueden interesar, además, algunas breves consideraciones sobre una referencia bíblica,⁵ para una ulterior reflexión acerca de los problemas aludidos.

Del marco de actuación de la relación del médico, tal como el texto la expresa, se deduce que:

a) el médico es un *legado/delegado* de Dios (en otro pasaje: Crónicas 16, 12, aparece el término hebreo *ropé* referido al médico que anteriormente se atribuía solamente a Dios), el cual transmite en parte al hombre la propia potencia de curación con el designio de que éste colabore con Él en la promoción de la vida y la salud;

b) el médico es un *investigador* de antídotos ya presentes en lo creado: a él le toca descubrirlos;

c) el noble origen de su profesión y la posibilidad de devolver el gran bien de la salud, aconseja honrar al médico y a lo que hace;

d) el médico es expresión de ese orden establecido en las cosas, a veces disgregado en la historia, pero no desvanecido en su arte.

Refiero, finalmente, la definición del médico que da el Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS): “Es la persona que, habiendo sido admitida regularmente a una escuela de medicina reconocida, ha seguido con éxito el programa de estudios y ha adquirido la cualificación para ejercer la medicina (que abarca la prevención, el diagnóstico, la terapia y la rehabilitación) según su propio juicio, con el fin de promover la salud de la colectividad y del individuo”.

También el Código Penal italiano atribuye al médico una cualificación pública (artículo 357: *público oficial*; artículo 358: *persona encargada de un servicio público*; artículo 658: *persona que ejerce un servicio de necesidad pública*); y a su acción, un acto de protección civil, esto es, un deber social.

El arte médico

Hay quien piensa todavía que cada una de las tecnologías y especializaciones —casi incontables en la actualidad, todas importantes y necesarias, en cuanto que no habría progreso sin competencias y pericias sectoriales— pueden sustituir al *análisis inductivo* y a la *síntesis clínica* del especialista. Se debería entender, no obstante, que estas últimas, etapas básicas en la estrategia de la toma de decisiones, pueden beneficiarse de las primeras, pero no ser reemplazadas por ellas.

En otros términos, quisiera decir que, para que los datos instrumentales o referidos especializados sean verdaderamente útiles, hay que insertarlos en una evaluación clínica global del paciente.⁶

Es importante, pues, que el *acercamiento metodológico al enfermo esté orientado a toda la persona*, aun cuando el que se sufra sea un solo órgano o aparato; porque de otro modo se retrocedería al concepto organicista pre-hipocrático.

La concepción *holística*, en cambio, requiere una representación unitaria y estrictamente individual de la enfermedad, la integración de los diversos conocimientos sectoriales y la consideración del enfermo como entidad inseparable psicosomática, aun en sus proteiformes aspectos clínicos.

El valor de las especializaciones y subespecializaciones, si no se incluyen en una visión unitaria del hombre enfermo, es lógico que pierda su brillo por la fragmentación ultrasectorial de la medicina, obligatoriamente miope.

Tal enfoque concierne a todo *especialista*: el examen del enfermo en conjunto debería ser siempre preliminar a su actuación.

El dualismo de la memoria clásica entre arte y ciencia es superado en nuestra actividad, justamente, cuando la parte del arte procede de la creatividad intuitiva diagnóstica y del programa terapéutico, en una equilibrada conjunción con el saber biomédico adquirido.

En la interpretación de las realidades clínicas y en la intervención sobre ellas, se da el subjetivismo artístico y eurístico del médico, además de su bagaje científico.

En el ejercicio de la medicina, un componente determinante es el arte: *ars medendi* (el arte de curar) lo llamaban los antiguos y, actualmente,

se busca representar el *estado del arte* de una disciplina en todos los congresos médicos.

En opinión de los grandes pensadores, y que sugiere la experiencia, no todo lo que se aprende tiene un origen racional. San Agustín exhortaba: *ergo intellege ut credas, crede ut intelligas* (“por tanto entiende para que creas, cree para que entiendas”),⁷ tratando de indicar una luz cognoscitiva en la fe que penetra en el misterio; no en antítesis con la razón,⁸ sino más bien favorable a un camino paralelo de la ciencia y de la conciencia.

La maduración humana y profesional del que cuida induce a rectificar el programa clínico del asistido, cuando se demuestra que el enfoque inicial es erróneo: no siempre se puede llegar al diagnóstico en el primer encuentro con el paciente.

Otra expresión de dicha madurez es, seguramente, la conciencia de los propios límites ante ese “universo” que es el hombre enfermo.

Considérese que todo lo que se puede saber, aun sectorialmente, no está al alcance de cualquier mente humana; éste, además, está en continua evolución hacia el abismo insondable de la realidad, adornado de términos recurrentes como *esencial, activo, criptogenético, primitivo*, etcétera, que indican la presencia en el enfermo de aspectos desconocidos o que no se pueden conocer.⁹

Por tanto, toda innovación técnica o cognoscitiva es justo considerarla como una etapa en el progreso de la ciencia, nunca como una meta.

Por otra parte, sabemos que el médico actúa casi siempre en condiciones de incertidumbre: sobre la existencia de la enfermedad, sobre su decurso, sobre los efectos terapéuticos, sobre el pronóstico, etcétera.

Afortunadamente, los límites cognoscitivos del médico generalmente no afloran por su carisma, por esa fascinación que lo lleva a menudo a ser considerado como *salvador*, lo cual no deja de ser importante si se utiliza bien: basta pensar que los grandes y pequeños taumaturgos de otros tiempos no disponían más que de infusiones, cataplasmas y cocciones o, a lo más, recurrían a la sangría, a dolorosísimas intervenciones quirúrgicas pero, especialmente, a su ascendiente sobre el enfermo, obteniéndose así la curación. ¿Por qué? Evidentemente la influencia sobre la psique, juntamente con las medidas adoptadas, favorecía las defensas orgánicas, ¡y qué resultados se lograban! (*Medicus curat, natura sanat*, “el médico cura, la naturaleza sana”).

Hoy día, encuentran vasto consenso las llamadas medicinas *alternativas*: acupuntura, homeopatía, etcétera, señal de los mismos espacios inexplorados del saber “oficial” y de la imparable búsqueda de la salud.

He asistido a la aparición y ocaso de muchos fármacos, de técnicas “revolucionarias”, de “luminarias”, de escuelas y de otras cosas: la moda influye también en nuestro arte. El tiempo se encargará de dar carta de validez a hombres, tecnologías, medicamentos, etcétera.

He aquí por qué, al ser la ciencia médica imperfecta y siempre perfectible, la *experiencia* sigue siendo un componente insustituible de nuestra profesión.

En muchas ocasiones, para que el enfoque holístico sea total requiere la *evaluación interdisciplinaria* del asistido, en cuanto que el médico no puede saberlo todo de todas las disciplinas y no dispone de todo el instrumental; es por esto por lo que han surgido, también, todo tipo de hospitales y clínicas.

En cambio, en la conducción *interdisciplinaria*, cuando se considera como la suma de las consultas efectuadas, para el paciente existe el peligro de seguir direcciones divergentes, precisamente por la falta de una mente que coordine todo.

Por consiguiente (cuando se trata de tomar una decisión), parece que tiene prioridad la evaluación analítica y sintética hecha por el que cuida respecto de las necesarias aportaciones especializadas.¹¹

Sobre la relación de confianza

Al término de su vida, Luigi Condorelli (1899-1985) escribía: “*las dotes morales para ser un buen médico son la sabiduría, la justicia, la liberalidad, la afabilidad y el espíritu de sacrificio. Dotes, todas ellas, que suponen, para desarrollarse, un fundamento de bondad de alma y de amor... la afabilidad es la clave mágica para abrir el joyero en que se custodian los pensamientos... que el médico debe conocer si quiere aliviar su sufrimiento, infundiendo fe y esperanza...*”.¹²

Es de desear, a fin de obtener el mayor beneficio para el enfermo, que se establezca entre él y el médico una confianza recíproca, en el respeto de los derechos mutuos;¹³ a menudo ayuda la obligación del *consen-*

*timiento informado*¹⁴ que se fundamenta en la dignidad de la persona enferma, capaz de una decisión racional y responsable; consentimiento que implica el conocer la propia afección, la evolución habitual de ésta, la finalidad y los riesgos de los procedimientos que se van aplicar, las posibilidades alternativas y, finalmente, la elección de su libre voluntad.¹⁵ Naturalmente, se debe esperar ese mínimo de tiempo, necesario para que el consentimiento madure en la mente del interesado.

Si la *relación de confianza* se atenúa o se apaga, casi toda la relación con el asistido tiende a reducirse a una práctica impersonal, a fórmulas estereotipadas, a datos instrumentales, en conjunto poco satisfactorias. Se ha pensado, y es difícil poderlo desmentir, que en muchas ocasiones el principal medicamento es el mismo médico.

En los momentos cruciales de la conducción de la enfermedad, es el enfermo el que indicará un camino preferencial en la elección de los médicos que le cuiden y aceptar las directrices de diagnóstico y terapéuticas que se le propongan, por el *principio-derecho de libertad-responsabilidad* y, por tanto, de *autodeterminación*.¹⁶ Esta hay que entenderla, no como un absoluto individualismo, sino como libertad de decisión para con la salud propia, congruente con las normas y valores que condicionan la responsabilidad.¹⁷

Si el sujeto es capaz de entender y de querer, esta autonomía es reconocida como moral y legalmente válida, aun cuando haya sido negada por muchas escuelas médicas famosas. Su límite ético puede surgir en los casos de responsabilidad para la defensa de la vida, cuando decayera el supuesto de la libertad individual de rechazar cuidados esenciales y vitales.¹⁸

La configuración jurídica de la necesidad de buena fe entre los “contrayentes” (artículo 1375 del Código Penal italiano) da una pálida y reducida idea del vínculo fiduciario a la palabra:¹⁹ más explícito y completo sería hablar, en pro de una confiabilidad que no sea incauta, de *regla de la veracidad* que debe ser bilateral, y de *regla de la fiduciariedad*.²⁰

A una relación de esa naturaleza, que prevé una situación antropocéntrica de *igual condición* entre las dos partes (el Consejo Nacional italiano de la Federación de Colegios Médicos ha propuesto recientemente no recurrir al término *paciente*, que puede hacer pensar en un nexo asimétrico por dignidad respecto de los demás), se oponen: la reducida profesionalidad del médico o sus limitaciones de tiempo

originadas por diversos motivos; una inadecuada información al asistido; diversas omisiones de servicio, etcétera.

Si la ya mencionada relación, basada sobre la confianza, no se construye con los instrumentos profesionales y con el conocimiento personal, ¿cómo y quién podría satisfacer *el derecho del enfermo a la verdad sobre su propia salud*?²¹

Este es un derecho natural, subjetivo:²² ninguna legislación, con excepción de la de la República Federal Alemana, obliga al sanitario a informar detalladamente a quien sea sobre las condiciones de salud, a menos que se necesite el consentimiento informado.²³

Un reflejo indirecto de este derecho se encuentra en las normativas de diversos países²⁴ y en la Constitución italiana: de la combinación del artículo 13 (*inviolabilidad de la libertad personal*) y el 32 (*derecho a la salud*), se deriva el derecho del ciudadano a las investigaciones diagnósticas, a los cuidados de la enfermedad, a la libertad de aceptarlos o no.

Es evidente que las decisiones del interesado en la materia estarán vinculadas con la calidad de las noticias recibidas; calidad que debería ser *iluminada*, al decir del legislador: éste señala en la diligencia del *buen padre de familia* (artículo 1176 del Código Penal), la disposición que debería asumir el que está al cuidado de cumplir esta obligación profesional.

La información, en el aspecto clínico, parece beneficiosa aun en los casos en que la ley no la imponga; además de ser, a juicio de muchos, éticamente importante.

Por otro lado, es discutible la existencia, en el campo biológico, de un derecho de la persona a “no saber”; diversos juristas lo ponen en duda, especialmente en los casos en que una apropiada advertencia podría salvarla.

La delicada tarea de hacer aceptables los pronósticos, los diagnósticos o las terapias, incluso las más severas, no debería disolverse en fugas o en silencios, a veces hechos realidad utilizando un lenguaje críptico o esa jerga llamada “*mediquense*”. Esto parece particularmente relevante respecto del *enfermo terminal*, en el cual se agiganta el derecho (bajo el aspecto familiar, económico, religioso, etcétera) a morir como protagonista, lo cual podrá ocurrir después de que se le haya hecho comprender su estado.²⁵

No siempre basta con comunicar los eventos faustos, en cualquier caso es indispensable abrir una puerta a la esperanza.²⁶ En situaciones graves o singulares, respetando el nivel cultural y de discernimiento del usuario, se puede silenciar parte de la verdad.²⁷

Por consiguiente, es obligado personalizar los modos posibles de plantear la realidad clínica:²⁸ a veces será útil fraccionarla o hacer intervenir a los familiares o amigos, a uno o más componentes del equipo de asistencia o a otros (información multimedial), con tal que no se viole el secreto profesional o el derecho a la privacidad.

Según algunos autores²⁹ siendo prioritario no la verdad, sino el bien del asistido, se puede recurrir al engaño, cosa que no raramente se hace; pero nos preguntamos si, procediendo sistemáticamente de esa manera, se logra el bien del enfermo o, más bien, se desvanece la solidaridad hacia él, privándolo de un derecho fundamental que, además, es también un profundo deseo suyo: la verdad que le concierne.

En efecto, ciertas investigaciones en este sector han demostrado que no es cierto el que “mejor estará el enfermo, cuanto menos sepa”; sino más bien que tendrá una mejor calidad de su vida y una mayor adhesión a las investigaciones y a la terapia, siempre que la verdad sea comunicada de una manera respetuosa y adecuada a su nivel cultural y moral.

Por consiguiente, es preferible que las personas, incluso para la mejor eficacia terapéutica que de ello puede seguirse, acepten el programa clínico que les concierne, en vez de vivirlo como una imposición, o bien, como un oscuro riesgo por correr, para el cual no se sienten psicológicamente preparadas.

Este camino representa un desafío para la profesionalidad del médico, porque todas las situaciones son particulares y algunas, además, verdaderamente difíciles por el bajo umbral receptivo de algunos (sujetos confundidos, distraídos, ignorantes, con mala fe, etcétera).

Por tanto, la información no debería equivaler a *notificar*, sino a un recorrido de *formación-preparación*, adecuado para convertir al asistido en sujeto *activo*, consciente y participativo, así como para ayudarlo a superar la condición *pasiva* de su enfermedad.

Se requiere, en todo caso, una buena profesionalidad para no ser inoportunos por exceso o por defecto de la comunicación de noticias clínicas.³⁰ Y no se busque en la legislación una condición semejante, porque ésta sólo ofrece indicaciones de protocolo.

Los llamados *tribunales de los derechos del enfermo* y otras asociaciones análogas surgieron justamente por casos de ineficiencia profesional y por la caída cualitativa del vínculo de confianza.

Al mejorar *la capacidad de escuchar*,³¹ decisiva para crear ese clima de confianza que es el canal preferencial para el decurso clínico, se fomenta asimismo la plática con el enfermo con el fin de poder ofrecerle además esa buena palabra, a veces más útil que muchos medicamentos.

¿Cuántas veces hemos observado el efecto positivo de una sonrisa, de una palabra tranquilizante o la aceptación de una gravosa verdad clínica, sólo porque se presenta de forma adecuada? ¿No colabora el enfermo más si ve que estamos trabajando por él?

He aquí por qué dicha relación debería ser *humana*, es decir, no sólo competente y amable, sino también comprensiva y comunicativa de un calor que sepa penetrar en lo íntimo y favorecer el alivio y la serenidad, que ayudará al enfermo incluso desde el punto de vista físico, dada su ontológica unidad somática, psíquica y espiritual.

Este enfoque parece válido para todo operador sanitario, cada uno en su propia tarea.

Mientras no se acabe con los males del género humano, parece *central* la relación de confianza, en la cual, la amistad con el enfermo puede permitir que la profesionalidad del médico logre las mejores expresiones.

El análisis decisional

¿Qué les dije? Inmediatamente comprendí que esa mujer tenía una pericarditis viral.

Así afirmaba con satisfacción un doctor después de la comprobación ecocardiográfica. Luego, la febrícula persistente, la vasculitis, el estudio del líquido pleural y los análisis hematoquímicos desembocaron en el diagnóstico de una enfermedad de la colágena sistémica con flogosis de las serosas: un ejemplo de la necesidad de poseer datos suficientes en el momento de la decisión clínica.

Las mejores escuelas sobre el método del conocimiento ponen en guardia contra los triunfalismos,³² pero no contra la complacencia de un buen resultado personal.

El análisis decisional en medicina es de notable importancia porque de él puede depender la salud del enfermo. Me parece que a él deben concurrir tres factores principales: el *tiempo*, a veces de forma dramática (en el hospital, en casa del paciente, en cualquier otra parte), el factor *ambiental* y la *disponibilidad de medios* diagnósticos y terapéuticos, lo cual es evidente; luego está el factor humano, la *profesionalidad*, de la que ya hemos hablado.

Los cada vez más poderosos y costosos medios técnicos pueden facilitar mucho el proceso decisional y hacer aparentemente “más hábil” a quien tiene la posibilidad de recurrir a ellos.

La diversidad de opciones, pertinente para la calidad y la aplicación del instrumental médico, puede suscitar muchas cuestiones sobre las relativas opciones, de naturaleza económica, social, política, etc., pero no afecta a la profesionalidad del médico en cualquier situación en la que él deba trabajar: incluso con los aparatos de vanguardia, si escasean la capacidad y el compromiso, se puede entrar por caminos errados.

En general se puede decir que *las enfermedades crean a la profesión médica, y las diversas exigencias del enfermo, a las especializaciones y los roles*; éstos deberían ser jerárquicos y colegiados a un tiempo y, así como todos son necesarios, merecen que se desempeñen, lo cual es un derecho-deber de todo operador sanitario.

De esta manera se posibilitaría mayormente el que el análisis decisional se concrete, diverso en los varios roles y cargos.

A veces se les reprocha a los dirigentes una voluntad *verticalista*, inevitables o veniales omisiones u otros pretextos, pero se puede soslayar el que, a menos que se permita la ineficiencia, cada cargo jerárquico y cada estructura sanitaria debe desempeñar tareas específicas.

Sinceramente me parece criticable la actual tendencia a igualar los roles profesionales: se dice que queda a la responsabilidad de cada uno, incluso en el vértice la jerarquía, entender y vivir su propia función como servicio (*¡sic!*). La gratificación laboral no debería depender mayormente de la carrera recorrida o deseada: dudo que pueda prestar un buen servicio quien manda, si antes no ha sabido obedecer.

La experiencia confirma que los “arribistas” poco correctos, tras alcanzar sus objetivos, tienen dificultad para modificar su anterior contención; aunque a veces, sin embargo, el ejercicio de una función puede mejorar a las personas y, por tanto, el servicio.

En el ambiente hospitalario, el Director de un sector clínico, por la tarea que le compete, debería poseer aquellas dotes de mente y de corazón que apenas se aprenden en los cursos de gestión, mucho más en el trabajo de campo.

Más que los otros, deberían tener conocimiento y cuidado de las personas y de las funciones que desempeñan y estar al corriente, en colaboración con la administración, de las carencias y potencialidades del sistema en el que está insertado, para tener las orientaciones más oportunas desde el punto de vista clínico sobre la actualización, sobre la organización, sobre las delegaciones, etcétera. Sin descuidar, naturalmente, al enfermo.

Es de desear que, en el aislamiento al que en ocasiones se ve relegado, le acompañen la prudencia y la fortaleza de ánimo. Sin esperar reconocimientos o gratificaciones, dará a respetar su función y respetará la de los colaboradores, tomando incluso en debida consideración sus opiniones e inclinaciones.

Cuando, en sus responsabilidades irrenunciables, no disponga en muchos casos de suficiente presupuesto ni de medios significativos para imponerse u obligar, deberá anclarse esencialmente en su propia profesionalidad. Es conveniente que esté consciente de que no siempre se puede obtener la mejor realización del servicio, especialmente por las limitaciones humanas, entre ellas las suyas propias, aparte de por la carencia de medios materiales.

La adhesión al *principio de responsabilidad colectiva* para la protección de la salud puede dar buenos resultados cuando, en cada uno de los operadores, hay una adecuada madurez humana y profesional;³³ aunque tal vez esto resulte un tanto utópico.

A los fines del análisis decisional hay otra cuestión sobre la que podemos reflexionar: en estos últimos años se va afianzando la idea de que los resultados de los grandes *trials* condicionan la decisión del médico, imponiéndole esa camisa de fuerza representada por la perentoriedad de los resultados.

En efecto, puede parecer que es obligatorio practicar, en muchas patologías, sucesiones farmacológicas preestablecidas, o determinadas modalidades operativas consagradas por dichos estudios.

Sin embargo, de su metaanálisis se entrevén espacios de incierta aplicación de los protocolos en relación con algunas variables. Además,

sucesivas investigaciones ponen en discusión, a veces, los datos que parecían definitivamente adquiridos e introducen posibilidades alternativas.

Recurriendo al discernimiento sobre este tema, hay que examinar la ventaja real (en Estados Unidos, en Inglaterra) de la llamada *medicina de los resultados*, que emplea el *outcomes-research*. Esta se basa en la aplicación de los datos de las *pruebas de eficiencia*, que enrolan a enfermos heterogéneos y médicos no experimentados, y que adoptan protocolos no limitantes y más económicos: el manejo de la enfermedad se funda en bases de datos relativos a estudios de poblaciones y no de individuos, está guiado por la evidencia de resultados globales e impuesto autoritariamente.

La razón de ser de dicho sistema estriba en la evaluación de los resultados en relación con los costos: el “tercer pagador” compra la gestión de la sanidad de una población y quiere establecer sus costos y los modelos de organización, de tal manera que el juicio clínico es sustituido por el análisis estadístico, que es globalmente más económico.

Esa conducta relega la antigua *medicina individualista* —basada en la experiencia y en la preparación personales—, y se aleja un tanto también de la *medicina de las evidencias*, vinculada con el paradigma de aplicación de las *pruebas de eficacia* que enrolan con protocolos selectivos a enfermos homogéneos y médicos especialistas. Esta ofrece un modelo de práctica clínica en el que las decisiones deberían resultar de la integración entre experiencia y “utilización consciente, explícita y juiciosa, de las mejores evidencias científicas disponibles”.³⁴ Esto último me parece acertado.

Una crítica a los métodos de conducción sanitaria de matriz positivista puede resumirse así:

1) La medicina no es una ciencia exacta y no existe en los individuos una identidad de repetición de una determinada patología: a la aplicación automática de la llamada “ciencia médica”, el clínico opone “la enfermedad de las personas”.

2) Las conclusiones de los *trials* pueden ser superadas con el paso del tiempo y expresan resultados “promedios” de naturaleza estadística, que, por consiguiente, no tienen un valor absoluto.³⁵

3) Los pacientes no son clones y los médicos no son autómatas, de tal manera que la evidencia no sustituye al juicio clínico.³⁶

4) La experiencia y la relación con el enfermo tienen un poder sapiencial insustituible.

5) Las limitaciones económicas pueden diversificar la conducción de la gestión de la enfermedad, pero no inhibir la naturaleza libre del pensamiento clínico.

6) Un comportamiento profesional impuesto, poco adecuado o perjudicial, puede dar lugar, en ciertos casos, a un ahorro sólo aparente.

En una palabra, se puede concluir, sencillamente, que los resultados de los grandes estudios policéntricos son muy importantes y facilitan mucho la labor, pero no obligan a *la opción médica, que sigue siendo siempre un acto libre y responsable.*

Por consiguiente, la opción médica se debe entender no como un irracional arbitrio decisional, a veces con ribetes paternalistas o infantiles, sino como *el resultado de la sinergia entre el saber biomédico del que cuida, oportunamente competente y actualizado, y sus dotes mentales y morales, que se han de concretar en el enfermo.*

En efecto, las decisiones médicas se actúan en determinados ambientes, tiempos y circunstancias; en personas reales, en contextos patológicos, fisiológicos y psicológicos singulares, que en su conjunto las hacen únicas e irrepetibles.

Se sigue de ello que no siempre se aceptan los *protocolos estandarizados diagnósticos y terapéuticos*, precisamente porque la acción del médico no puede estar vinculada a un esquema *en todas las ocasiones.*

En cambio, el juicio clínico puede sacar notable provecho de *los modernos lineamientos* en las diversas patologías.

Y entonces puede surgir la pregunta: si es cierto que existen los enfermos y no las enfermedades, y que cada uno es un caso en sí mismo, ¿para qué sirve la experiencia? La respuesta es simple: la memoria crítica ayudará a resolver los casos sucesivos para la gradual facilitación del proceso mental crítico (analítico, sintético y decisional) que las adquisiciones acumuladas al paso del tiempo pueden proporcionar.

A este respecto, Giani³⁷ piensa que no es posible dejar de tener en cuenta los modelos mentales que el médico construye en su interacción con el paciente y que se modifican con la experiencia. Sin embargo, la originalidad intrínseca de cada situación patológica debería inducir a eliminar ideas preconcebidas de diagnóstico y de terapia.

Tender a la calidad

La historia enseña que la unión hace la fuerza y que ésta resulta generalmente vencedora también por lo que se refiere a la calidad de los servicios, después no siempre buscada.

Y a decir verdad, la legítima insistencia sobre los derechos no da siempre el conveniente resalte a los deberes, en el equilibrio de sus relaciones.

Además, con la intención de representar una particular finalidad de *categoría*, se observa un continuo florecer de siglas sindicales y científicas en la búsqueda de un horizonte que sigue estando más bien alejado.

La calidad, como objetivo de un servicio o de un producto, se propone hoy de manera acuciante e involucra la responsabilidad de cada operador, comenzando por los *líderes*. Su concepto, aunque sea bastante intuitivo, no siempre se da por descontado; en efecto, transferirlo del mundo industrial del que proviene al sanitario debe implicar su adaptación, considerando el hecho de que el producto final de la sanidad es la salud humana.

Según Krosby,³⁸ la calidad es la conformidad a los requisitos y la capacidad de hacer las cosas apropiadamente desde el principio. El *estándar* relativo comporta “cero defectos” al cual, según el autor, se puede llegar.

Según Juran,³⁹ la calidad es la idoneidad a la utilización de un producto o de un servicio libre de defectos.

Para Deming,⁴⁰ el cual considera utópico un sistema sin defectos, la calidad es la “reducción de la varianza” en un mejoramiento continuo sin fin, cuyos ingredientes son el orgullo del trabajo humano y un profundo conocimiento y habilidad.

La definición que da el St. John Medical Center⁴¹ de calidad es: *tendencia a sanar el espíritu, la mente y el cuerpo en la tradición de la piedad, logrando satisfacer las necesidades o superar las expectativas de quien es servido, con un esfuerzo creciente por promover un ambiente laboral de excepción, que supere a los demás centros análogos, evaluando constantemente las expectativas y utilizando los procesos para el mejoramiento continuo de la calidad.*

Muchos otros se han interesado por este tema, que estará siempre de actualidad.

Resumo los requisitos humanos, estructurales, logísticos, instrumentales, financieros, etcétera, que cualifican a una estructura sanitaria: a) *profesionalidad y suficiencia numérica de los operadores* (desde los médicos hasta el personal auxiliar, desde los administradores hasta los empleados en diferentes oficios, etcétera); b) *tipología y funcionalidad de las secciones de hospitalización y de los servicios clínicos y administrativos*; c) *eficacia, potencialidad y suficiencia cuantitativa de los aparatos, del instrumental de diagnóstico y terapéutico*, así como de *las salas destinadas a diagnosticar e intervenir, sea de una forma invasiva o no*; d) *eficiencia de las estructuras, de las diversas instalaciones, de los ambientes y de los departamentos no clínicos*; e) *validez de los enlaces internos y externos*; f) *sinergia de todos estos elementos entre sí con la finalidad de satisfacer las variadas necesidades médicas, es decir, la calidad y oportunidad de las prestaciones*.

Los *controles de calidad* (VRQ) impuestos sobre estructuras, instalaciones, aparatos, prestaciones, etcétera, expresan la exigencia de ofrecer lo mejor al usuario y de reducir riesgos e incidentes. La *Carta de los Servicios* quiere ser un instrumento de transparencia y de garantía para el cliente.

Por consiguiente, en el múltiple dinamismo de decisión y colaboración, típico de la sanidad, influye ciertamente la modalidad de los comportamientos humanos: si no es apropiada, la asistencia se vuelve fácilmente insuficiente aunque se disponga de las mejores estructuras. En efecto, una meta esencial de los servicios sanitarios debería ser la “satisfacción” del usuario; satisfacción que no se logrará solamente con los medios técnicos, por más apropiados que éstos sean.

La actualización científica y de gestión⁴² sigue siendo el deber de todo operador sanitario, y especialmente del médico, porque califica al trabajo, evita caer en la rutina que desmotiva, favorece ahorros de tiempo y de recursos, etcétera.

La actualización debería ser inteligentemente seleccionada, pues, en efecto, la tumultuosa evolución tecnológica y teórica puede superar las posibilidades del médico en esta carrera por el conocimiento, incluso en cada una de las disciplinas en particular.

La existencia de una escala de obligaciones que hay que respetar en el área sanitaria debería llevar a satisfacer, primeramente, las emergencias y las urgencias, y luego todo lo demás. Pongamos un ejemplo: también

los locales y los instrumentos han de ser mantenidos eficientes por respeto hacia el usuario y para con los otros que van a utilizarlos, además de por su valor económico.

Una observación aparte merece esa “pequeña vanidad” de la investigación del caso que ponga de relieve la pericia personal y ese poco de aburrimiento por los “casos normales” que son, en cambio, el esqueleto del servicio: no quiero con esto negar la utilidad de tendencias personales en sectores específicos, sino recordar que en cualquier caso, incluso banal, siempre está una persona que hay que cuidar.

Otra observación se refiere al *ruido* que nos rodea por todas partes, acerca del instrumental, de las estructuras sanitarias, de los medicamentos, de las industrias, de personajes, congresos, jurisdicciones, etcétera.

Es evidente que la información debe difundirse y penetrar por los medios más idóneos, hoy tan poderosos y múltiples; pero, sin embargo, cuando son sofocantes las noticias falsas o de poca entidad, la cortina de humo así creada escamotea los verdaderos problemas. Particularmente en nuestros días se da más crédito a las cosas clamorosas.

El *silencio* debe acompañar, en cambio, a la actividad del médico, análogamente a lo que ocurre con los grandes fenómenos biológicos y clínicos; silencio, por lo demás, en el que está inmerso el pensamiento de todo hombre capaz de transformar los eventos naturales.

En el silencio se puede disfrutar de ese dinamismo comunicativo, con nosotros mismos a través de la reflexión, y con los demás a través de la escucha y de la plática.

La *palabra* es, en sí misma, el principal instrumento de información, de conocimiento y de cultura también en la práctica clínica, pero puede transformarse en arma lesiva. Es conveniente reflexionar antes de hablar, aun en cosas aparentemente banales, por las repercusiones inesperadas y recónditas que puede tener. Por tanto, hay que cuidar la comunicación verbal en sus expresiones orales o gráficas.

El ejercicio profesional requiere *tranquilidad ambiental*, esto es, reducir las molestias para poder trabajar: teléfono, charlas, visitas inoportunas, etcétera. Dicha tranquilidad es aún más importante durante la *consulta del enfermo*, la cual asume un carácter, diría yo, “sagrado”, porque ahí se concentran las principales decisiones para el asistido.

Una buena organización del trabajo, especialmente en el hospital, debería prever una *prioridad y una concatenación de tareas* que hay que

respetar, de manera que, pongamos por caso, no se obstaculice la actividad de los que cuidan por la limpieza de los locales, por horarios erráticos para comer, por estar ocupadas las enfermeras en tareas que no tienen la preferencia, por interferencias de todo tipo, y en especial, por eludir las tareas de cada quien, en especial, por no tender a la eficiencia, no respetar a las personas, no obedecer lo que se manda, no respetar los horarios laborales... Cuando sea el caso, un poco de humor contribuye mucho a la calidad del servicio.

A este respecto no deja de tener importancia *la colaboración y la actualización de las enfermeras*, así como *la habilidad y la preparación de los jefes de sala*,⁴³ esto es, su profesionalidad.

Conviene a la probidad de todo operador sanitario tratar de no estar condicionados por problemas personales y responder a las instancias que surgen por el ambiente de trabajo.

Además, me parece deontológico que, en el ámbito de la propia discrecionalidad, el médico defienda la dignidad de su profesión ante diversas insidias como, por ejemplo, las injerencias en su actividad específica. La relación con los administradores requiere, a este respecto, útiles confrontaciones. También la representación sindical debería ser siempre fiel, en esta perspectiva, a su mandato.

Entre los deberes cotidianos del médico está la documentación clínica: no raramente se encuentran escritos poco comprensibles, historias clínicas y análisis objetivos y otros datos esenciales anónimos, descartados o reconstruidos, con retraso respecto de las prestaciones, etcétera. El Tribunal de Apelación (Sentencia 11/11/1983 n. 9623), afirma que *...los eventos clínicos deben ser registrados contemporáneamente a su verificación y ese elemento cronológico asume relevancia determinante a fin de determinar la veracidad de la realidad histórica que va a documentarse*. El mismo Tribunal (Sent. del 1/4/1987 n. 646) ratifica: *...en la historia clínica los eventos deben ser anotados contextualmente a su verificación; ...fuera de correcciones materiales, las modificaciones y los añadidos integran una falsedad punible porque violan las certezas acordadas a los actos públicos*.

Una parte integrante de la buena profesionalidad es compilar documentos y datos clínicos de la mejor forma posible, porque están destinados a personas que pueden necesitarlos para controles clínicos, para

aspectos económicos o legales, etcétera; tales documentos, además, no siempre se pueden delegar en los más “jóvenes”.

Sobre algunos comportamientos

Recuerdo a personas y colegas con los que me he encontrado en mi ya larga carrera, desde cuando era un joven asistente, en la Clínica Médica de Roma, de mi maestro, Luigi Condorelli y, luego, en los diversos hospitales y en otros sitios.

He observado, a veces, cómo se utilizan, de manera evidente u oculta, *canales preferenciales* para el provecho personal específico, pasando por encima de los intereses del servicio.

No quiero enjuiciar a nadie, sino observar que en nuestra profesión no deberían haber las conductas despreocupadas o agresivas en sus diversas formas y el buscar, con pocos escrúpulos, el provecho individual logrado con connivencias de diverso tipo.

La historia enseña que un cierto *espíritu competitivo* puede ayudar a una mayor eficiencia, pero no debería ser buscado sistemáticamente. Esto vale para quien busca el antagonismo entre sanidad pública y privada, entre instituciones, entre profesionistas, entre disciplinas, etcétera. La competitividad exagerada puede transformarse en hostilidad y generar desórdenes: considérese que, desde siempre, la semilla de la discordia ha sido utilizada por terceros para sus propios fines.

Si en la sanidad se redimensionara el peso de la lógica de poder, se derivaría ciertamente una ventaja para los operadores del sector para el funcionamiento conjunto de los servicios y, por tanto, para los mismos usuarios. Incluso la OMS lo ha actualizado con el *Juramento de Ginebra* y, tanto en Helsinki como en Tokio, redactó una serie de recomendaciones al respecto.⁴⁴ En tanto, el *Juramento de Hipócrates* que se nos entrega en el rosáceo día de la licenciatura, sigue siendo un condensado de buen comportamiento.

Reproduzco uno de sus pasajes: *y todo aquello que durante el cuidado e incluso fuera de él haya visto y haya escuchado sobre la vida común de las personas y que no deba ser divulgado, lo callaré como algo sagrado.*

El *secreto profesional*, cuya violación es un delito contra la persona (artículo 622 del Código Penal italiano), debería ser considerado como

un deber también, y mayormente, de *los discípulos que hayan jurado dedicarse a esta profesión.*

¿Sigue siendo válida la antigua afirmación: *medici inter se mordicant dente canino* (“los médicos se muerden entre sí con dientes de perro”)?

Es evidente que el poco respeto entre colegas y entre colaboradores puede representar, más allá de cualquier carencia administrativa, un obstáculo manifiesto u oculto para que arranquen las reformas, las cuales, así, seguirán siendo papel mojado, y para el buen funcionamiento de estructuras y servicios.

Tales obstáculos que, por lo demás, parecen estar presentes un poco por todas partes, no se deberían atribuir a quien, operando correctamente pero con “astucia”, muestre cualidades que puedan suscitar envidia.

Recuerdo, únicamente por analogía, que grandes médicos, por su personalidad, poseían y poseen rasgos de carácter que rompen con la “normalidad”, considerándolos algunos como defectos.

He notado cómo algún aspecto criticable de ciertos profesionistas puede reducirse o desvanecerse por el desarrollo de una madurez humana que pasa a menudo por contrastes, pero que desemboca en una más amplia apertura a las exigencias del enfermo y de los demás.

Mi agradecido pensamiento va a colegas de gran altura mental y cultural, de exquisita sensibilidad, ricos en inventiva y magnanimidad. Algunos se han convertido en jefes de escuelas, otros se han quedado en el anonimato. Todos ellos han trabajado en pro de la afirmación de los valores profesionales y científicos, teniendo el valor, a veces, de volver a empezar.

Los muchos aspectos positivos en los ambientes en los que he trabajado, estaban, ciertamente, relacionados con la presencia edificante de profesionistas serios, con una capaz y transparente organización de los servicios y con el predominio del sentido común, por lo menos en las tomas de decisión más importantes.

Disciplinas madre y especialidades

El ejercicio de una especialización no obliga en todos los casos a un uso exclusivo de métodos instrumentales: el especialista debe, esencialmente, guiarlos e interpretar sus resultados integrándolos con los otros datos. Si

bien es indispensable su manualidad en muchos sectores, en muchos otros el trabajo de los técnicos bien puede sustituirla. En general, se habría de fomentar el trabajo en equipo por varios motivos, entre otros, los didácticos y la validez de las sustituciones.

Puedo afirmar lo oportuno que resulta la comprensión psicológica de las personas para mejorar las colaboraciones, especialmente con quienes desempeñan otros roles.

La reciente posibilidad de organización de *tipo departamental*,⁴⁵ si se lleva a cabo bien, marca un paso adelante en una racional y moderna organización de los servicios.

Pongo por ejemplo la Cardiología: con el aumento de los conocimientos y la afinación de los métodos, se han incrementado las relativas exigencias y, en las ramas de la cardiología preventiva, intensiva y de rehabilitación, han florecido las subespecializaciones. Por práctica, diversos cardiólogos se ocupan predominantemente de la ecografía o de las técnicas radioisotópicas, de la ergometría, de la electroestimulación o de la hemodinámica, etcétera, sin hablar de la cardiocirugía. La vinculación entre las diversas direcciones y entre los operadores ha mejorado con la posibilidad departamental. Compete luego, a cada quien en particular, no dispersar los conocimientos y el valor de vinculación de la cardiología clínica.

Bajo esta perspectiva, precisamente por la multiplicidad de las competencias sectoriales, sigue siendo importante la labor de asesoramiento.

En mi experiencia hospitalaria, especialmente en cardiología clínica y en otras ramas del área médica, he visto surgir disciplinas anteriormente englobadas en la medicina interna, las cuales, luego, se han desarrollado de manera autónoma.

¿Qué decir llegados a este punto? ¿Están destinados a secarse, como alguien quisiera, los árboles de la Clínica Médica y Quirúrgica de los que derivan las muchas ramas de las especializaciones relativas y que, a su vez, han generado otras ramas? ¿O bien, como a mí me parece, están destinados a vivir y a desarrollarse en la renovación de competencias específicas y a mantener unida la efloriscencia de los saberes sectoriales?

Ante todo, en la dinámica de las ciencias médicas es previsible un continuo aumento de las especializaciones, que tendería a pulverizar la medicina si no existiera el obligatorio mecanismo de conjunción de la

interdisciplinaria. Esta ya es una tarea central de las disciplinas madres.

La intangibilidad de algunas funciones desempeñadas por el *internista* (diferente del médico de familia, con el que a menudo se le confunde) proviene del hecho de que el paciente deberá ser evaluado por él antes de ser eventualmente dirigido a otras estructuras especializadas. En muchas ocasiones, será precisamente dicho médico el que deba guiar, con un equilibrio crítico y competente, las investigaciones y las intervenciones terapéuticas. Por consiguiente, se piensa que el especialista en las disciplinas madres seguirá funcionando como eje para las múltiples necesidades de los usuarios. La exigencia progresiva de integrar los hospitales y las universidades con el territorio, con la medicina de familia, de urgencia, de continuidad terapéutica, etcétera, es otro gran sector por desarrollar.

En la obra de prevención se prevé un área crucial de intervención para la medicina interna.

Por esto, es de esperarse que se hagan realidad, por lo menos en las disciplinas más requeridas, los *departamentos horizontales*, los *interhospitalares* o con las *universidades*; de tal manera que el usuario podría ser acogido por una “red” de instancias, hospitalarias o no, de tal manera que se le garantice un más amplio abanico de prestaciones.

Una idea, para nada absurda, sería la de llevar los servicios al ciudadano, y no al contrario.

Otros sectores clínicos relacionados con la medicina interna siguen siendo las polipatologías, los síndromes cardíacos y respiratorios especialmente de carácter crónico, las diversas vasculopatías y patologías por drogas y por intoxicaciones, algunas enfermedades reumáticas, los síndromes neoplásicos ocultos, los febriles y astenizantes, diversas neuropatías, hepatopatías, enfermedades gastrointestinales, nefropatías, hemopatías, la prevención y la corrección de riesgos cardiovasculares o no, muchas afecciones metabólicas, infectivas, alérgicas, inmunológicas, endocrinas y degenerativas, etcétera. También la Cirugía General mantiene hoy su validez, pero con tareas diferentes respecto del pasado.

Algunas de estas patologías están en los confines de varias disciplinas, cuyos representantes, en vez de disputárselas, podrían unir mejor las fuerzas para afrontar y resolver los problemas.

Un punto calificativo actual podría ser el desarrollo del hospital “de enseñanza”.

Dichos análisis prospectivos no sirven para prever el futuro, sino para conocer y reorganizar el presente, preparándose para una transición racional hacia el porvenir.

Aspectos sociales

No cabe duda de que *la salud es un bien inalienable* sobre el que no es dado avanzar derechos.⁴⁶ Para su tutela social se requieren: una acuciosa programación atenta a las actuales y previsibles necesidades relativas a ella, la realización de estructuras y de servicios y, no en último término, una adecuada formación de los profesionistas.

Todo esto no es sencillo, incluso por los problemas vinculados con la integración de los diversos sectores y con la funcionalidad del sistema, tanto a nivel local como general.

La tarea de reclutamiento y de utilización de los recursos necesarios para este fin, a menudo ardua, debería buscar el desarrollo de un aparato que erogara prestaciones para todos de un modo igualitario.

Pero, en cambio, cuando prevalecen orientaciones de tipo consumista, la que sale favorecida es la sanidad sólo para los riesgos: *la salud nunca debería convertirse en mercancía de intercambio*.

Los intereses particulares, en efecto, podrían llevar a airear verdades de “fachada” con posibles consecuencias serias para la salud de muchos, esto es, para su derecho.

La dotación humana y financiera para prevenir, cuidar las enfermedades y para la sucesiva rehabilitación tiene, como no todos recuerdan, una conveniente recuperación económica y debería ser prioritaria respecto de otras opciones.

En la acuciante y diversificada demanda actual de salud se habría de reconocer una función eminente a los expertos en esta materia, que sean honestos y capaces en la gestión pública. En efecto, quien conoce las patologías y sus efectos en la población puede dirigir mejor los esfuerzos hacia las necesidades más urgentes y reducir los despilfarros.

No obstante lo cual, también la simple profesionalidad del médico tiene aspectos sociales importantes, y debería ser integrada con las tareas que competen a otros niveles de intervención de la comunidad.

El ocaso de los “barones”, verdaderos maestros carismáticos, por muchos aspectos criticables, en los cuales se concentraba casi todo el poder científico y de decisión, ha dejado el campo a otros con el empobrecimiento de ciertos aspectos éticos y didácticos.

Hoy día se siente la conveniencia de regresar a la concentración del poder de decisión, de organización, de gestión, de selección del personal, etcétera, en el *líder*, en el *manager*, en los directores generales y en los políticos, con el fin de mejorar la no leve conducción de la sanidad: por consiguiente, parece relevante preparar y seleccionar a las personas adecuadas.

Los limitados recursos actuales impiden, de hecho, que se pueda dar “todo a todos” y deberían forzar a los gestores y a los consumidores a emplearlos en los sectores donde se dé la relación más favorable costo-beneficio. Los “grandes números” ofrecidos por las *pruebas de eficiencia* pueden servir en caso de necesidad.

Para la promoción de la conciencia sanitaria a todos los niveles, habría que poner empeño y medios a fin de mejorar la calidad de la vida de la población, y esto, con ventajas económicas.

Muchos “viajes de la esperanza” a lugares lejanos para la curación de numerosas enfermedades, se producen por desinformación; tal vez las mismas prestaciones se podrían obtener cerca de casa.

Entre las áreas que hay que instrumentar en la actualidad están las relativas a las urgencias de varias especialidades, a los vastos campos de la prevención y de la rehabilitación, a la geriatría, a los trasplantes de órganos, a la genética, a la investigación científica, a la planificación de los estudios y al nivel de la conciencia sanitaria, incluso ubicando algunas materias en las escuelas inferiores. Sin un crecimiento general de la conciencia sanitaria, las citadas realizaciones envejecerían antes y rendirían menos.

El enorme número de licenciados en medicina en Italia, fruto de convicciones y de orientaciones erróneas, induce en numerosos casos al desempleo, al subempleo, a la desmotivación, a la búsqueda de recorridos poco dignos para poder desenvolverse y, naturalmente, a la descalificación. Pocos jóvenes han tenido la valentía de llevar el arte sanitario a las vastas áreas del mundo verdaderamente necesitadas.

Este éxodo no ha modificado dicho excedente, que, por otra parte, ha tenido la ventaja de ser un fuerte estímulo para la calificación o para la

reconversión de la medicina en actividades parasanitarias, por ejemplo las de gestión, de investigación, en la industria, etcétera, algunas de las cuales experimentan en la actualidad un fuerte desarrollo.

No poco habría que comentar sobre el voluntariado que, bajo el empuje predominante de la solidaridad, está asumiendo una valencia cada vez más significativa. Nace y se desarrolla en los sectores menos pudientes y donde existen lagunas de la asistencia institucional. El costo mínimo y la gratificación para muchos que lo practican, como pensionados, discapacitados, ancianos, desempleados, etcétera, confieren al voluntariado un papel más que de satélite en la constelación de la sanidad. Habría que incentivarlo y coordinarlo mejor.

Sobre las finalidades de la profesión médica

Nuestros esfuerzos profesionales, tanto aislados como colegiados, en cualquier tiempo y lugar, tienden a la tutela y a la promoción de la vida y de la salud de cada uno y de la colectividad. Las diversas opiniones sobre las motivaciones de estas finalidades y sobre el modo de hacerlas realidad, se derivan de las diversas formaciones culturales y éticas.

Quien considera que la vida se ha de salvaguardar como valor intocable, debería comprometerse consecuentemente en ese sentido con los medios adecuados y defender, asimismo, el bien de la salud que a ella está ligado.

El principio de la *inviolabilidad de la vida del hombre* tiene raíces en la conciencia de no poder disponer de un bien semejante y, por tal motivo, de deber atribuir a la actividad sanitaria el papel de instrumento para conservarlo y mejorarlo. Ya la Biblia codificaba, en el campo religioso, ese principio, ampliamente reconocido en la sociedad civil de aquellos tiempos.⁴⁷

El derecho a la vida, el cual se cuenta entre los fundamentales del hombre, está protegido por la Constitución cuando sanciona la inviolabilidad de la persona. No obstante lo cual, la prioridad en el plano jurídico de la dimensión personal y de la libre disponibilidad individual, podría llevar a legitimar, en ciertos casos, un efecto lesivo o mortal de la actuación sanitaria. En efecto, en la jurisprudencia se excluye la existencia de un deber absoluto de preservar el derecho a la vida.⁴⁸

Puede suceder, igualmente, que daños intencionales a la persona, producidos al respetar formalmente algunas normas, parezcan como lícitos, dado que la ley no puede penetrar en lo recóndito de la conciencia de sus autores; esto no ocurre en el plano ético.

Pensar en ser dueños de la vida humana o que el paciente lo sea para sí mismo, puede hacer deslizarse, según opiniones autorizadas,⁴⁹ hacia posiciones pseudohumanitarias, como las que aceptan el *aborto*, la *eutanasia*, *algunas manipulaciones genéticas*, la *clonación de los individuos*, el *ensañamiento terapéutico*, el *comercio de órganos o de personas*, etcétera.

Tales procedimientos, a pesar de los eternos dilemas entre lo que es lícito y ético y lo que es posible hacer, con los medios ofrecidos por la ciencia, no encuentran una justificación válida en los cada vez más profundos conocimientos biológicos, psicológicos, sociológicos, jurídicos y en otras ciencias, además de en la experiencia de muchos.

Por tanto, el no aprobar su legalización asume, también, una valencia laica y social.

En efecto, en una temática tan importante, los responsables deberían comprometerse para que las verdades “de fachada” no tomen ventaja.

G. Berlinguer, respecto de los riesgos de las biotecnologías, comenta: *No hay que poner límite alguno al conocimiento científico; sin embargo, se han de poner límites tanto a los métodos utilizados para llegar al conocimiento como a las aplicaciones de la investigación científica. No se puede experimentar como en los lager nazis o sobre personas inconscientes de ello.*⁵⁰

Si el médico considera que su propia profesión es un medio al servicio del hombre, ni siquiera conviene que condescienda con posiciones fatalistas, en cuanto que la salvaguardia de la salud se hace realidad, en todo caso, con su trabajo consciente.

En esta corriente de pensamiento, el balance diagnóstico-terapéutico no debería sobrepasar el umbral de riesgo para la vida (lo cual no quiere decir excluir el riesgo mismo, expresado en el pronóstico), sino más bien prevenir la probabilidad del que predominen sus efectos positivos.

Por otra parte, una consideración de la persona humana que prescinda de su valor intrínseco puede ligar la actuación del operador sanitario a otras motivaciones y dar lugar, de esta manera, a un tratamiento discriminatorio para con la gente grata o no, útil o no.

Por consiguiente, es de desear, bajo cualquier punto de vista, que el legislador produzca normas sobre sólidas bases éticas y científicas para proteger la vida y la salud a nivel social.

El incremento de la *calidad de la vida* de los enfermos es, ciertamente, un elemento esencial de la salud (*tratar de dar vida a los años, más que años a la vida*).

El creciente interés por los problemas vinculados a la calidad de vida, especialmente en oncología, cardiología, rehabilitación, osteorreumatología, etcétera, subraya que su importancia no es sólo especulativa.

Médicos, psicólogos, sociólogos, historiadores, artistas han buscado múltiples *indicadores* sociales e individuales para representar la salud y la *bondad de la vida* sin llegar a un consenso unánime sobre su definición.⁵¹

Según Kats⁵² y la OMS,⁵³ *la salud es el estado de completo bienestar físico, psicológico y social*; hay quien comenta que semejante estado no existe en absoluto, pero que hay un continuo fluir y alternarse, generalmente variado, del bienestar con la enfermedad; ésta, por otro lado, no puede considerarse la antítesis de la salud, sino una reducción más o menos relevante de ésta.⁵⁴

La calidad de la vida, para el *World Health Organization Quality of Life Group*, emanación de la OMS, *es la percepción que los individuos tienen de su posición en la vida, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los cuales viven y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones*.

Andrews,⁵⁵ por su parte, la define como *el grado en que se alcanzan placer y satisfacción*.

Los diversos modos de ver la cuestión encuentran razón de ser en la multiplicidad de los puntos de vista y en las diferentes finalidades de las disciplinas.

Considerando el problema en su conjunto, los conceptos de calidad de la vida y de salud parecen poseer, por lo menos en parte, una matriz común.

Estudiosos de diversa extracción han venido haciendo disquisiciones sobre el tema desde la antigüedad.

Las opiniones insignes concuerdan en considerar que la salud y la calidad de la vida son bienes de naturaleza únicamente *somática*, más que *psíquica y espiritual*, en cuanto que consideran al ser humano en

todos sus componentes. Tal concepción puede arrojar luz sobre algunas diferencias significativas entre *dolor y sufrimiento*. El primero, de naturaleza principalmente física o psicofísica, está condicionado, en general, por un estado morboso; el segundo se enraiza, en la mejor acepción, en la necesidad existencial de plenitud de vida, insatisfecha por la experiencia de la caducidad de todas las cosas y, a menudo, exasperada por la enfermedad.

En realidad, el mal que aflige al enfermo en uno de sus componentes, aquí es útil que el médico lo recuerde, puede repercutir en los demás implicando a toda la persona.

La felicidad—mejor dicho, la *serenidad*—, la paz, como constitutivo esencial de la calidad de la vida, es conocida desde tiempos inmemoriales y las escuelas filosóficas proponían instrumentos diversos para llegar a ella: para *Epicuro* (341-270 a.C.), el goce equilibrado de los placeres; para *Aristóteles* (384-322 a.C.), la realización de las propias capacidades y el ejercicio de las actividades racionales; para *Séneca* (4 aC.-65 d.C.), la felicidad es armonía interior y conquista de las virtudes;⁵⁶ el *Budismo* señala el control de la mente como un remedio para superar el dolor y para llegar al *Nirvana*; *Munetada*, filósofo sintoísta, afirma: *Felicidad y sufrimiento nacen ambos del corazón, el mundo será lo que queráis que sea*.⁵⁷ Llega a un completo subjetivismo y relativismo gnoseológico el sofisma de *Protágoras* que excluye una realidad objetiva, necesaria: el hombre es la medida de todas las cosas, de aquellas que son por lo que son, por aquellas que no son, por lo que no son.⁵⁸ En el *Cristianismo*,⁵⁹ la aceptación con una finalidad del sufrimiento es el medio para conseguir la paz.⁶⁰ También el *islamismo* aconseja ser dóciles al sufrimiento como a un designio divino.

Sócrates decía a sus jueces: *Pero ahora es tiempo de irse, yo a morir, vosotros a vivir y quién de nosotros se vaya a una condición mejor es de todos desconocido fuera de Dios*,⁶¹ demostrando así, de manera semejante a muchos grandes y pequeños hombres, que las motivaciones de la serenidad, de la calidad de la vida en cada uno, son poco aceptables por parte de nuestra lógica.

Muchos se han centrado, por otra parte, en *cuantificar* la calidad de la vida utilizando el criterio de su duración, del estado de bienestar físico, social y económico, de la reducción de la morbilidad, etcétera. El valor en la palabra, siendo en gran parte subjetivo, escapa a una medida;

ciertamente está influenciado por dichos referentes, pero no sólo ni exclusivamente por ellos.⁶²

¿Quién puede afirmar en conciencia que un enfermo terminal, sostenido en el sufrimiento por la serenidad con que cierra sus días, tiene una calidad de vida inferior a la de un hombre en la plenitud de su vigor físico y social, pero con dramas familiares y personales, con la angustia de ser pronto arrojado de su sillón y sin otros ideales? Los ejemplos se podrían multiplicar.

Una buena calidad de vida está, a mi juicio, sostenida por *la experiencia serena de lo vivido personalmente por haber atribuido al complejo de los acontecimiento existenciales, incluidos el sufrimiento y la enfermedad, sentido y valor positivos, satisfaciendo de esa manera la necesidad vital de amor y de conocimiento del hombre*. Contribuyen a ello, ciertamente, *el bienestar físico, psíquico y social*.

Tal vez, una parte de todo lo que hemos venido recordando puede, en ciertos aspectos, parecer obvia y, justamente por esto, no debería ser pasada por alto. Me parece, en efecto, que en la práctica profesional valga la pena adherirse a los conceptos expuestos anteriormente porque siguen siendo importantes y actuales, al no estar condicionados por la evolución de la técnica, de la ciencia y de las adaptaciones estructurales y logísticas relativas al continuo devenir de las exigencias de la salud: *ars longa, vita brevis* (“el arte perdura, la vida es breve”) (Séneca).

Referencias bibliográficas

¹ TONINI E., *L'utile e il bene*, Impegno Ospedaliero 1966, 6: 13.

² ALBERONI F., VECA S., *L'altruismo e la morale*, Milán: Garzanti, 1992: 7.

³ *Jeremías*, 17, 5.

⁴ CANALS S., *Ascetica Meditata*, Milán: Ares, 1994: 45-48.

⁵ *Eclesiástico*, 38, 1-14.

⁶ DESCARTES, *Discurso del método*.

⁷ SAN AGUSTIN, *Sermones*, 40, 3, 6, 7 y 3, 7, 9.

⁸ JUAN PABLO II, *Carta Encíclica Fides et Ratio* (14.9.1998), Ciudad del Vaticano: Libreria Editrice Vaticana, 1998.

⁹ Cfr. *Ooèlet*, III, 11.

¹⁰ PAGLIARO L., VIZZINI G.B., ARAGONA E. y OTROS, *The patient-doctor relationship and diagnosis*, *Medic* 1997, 5: 163-173.

¹¹ SCANDELLARI C., *Strategia della diagnosi*, Padua: Piccin, 1981.

¹² CONDORELLI L., *Pro manuscriptu*.

- ¹³ FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI-CHIRURGI E ODONTOIATRI, *Codice di Deontologia Medica* (octubre 1998), *Il Nuovo Medico d'Italia* 1998 (9), supl.; MARMAR R., *The relationship of physician medical interview style to patient satisfaction*, *J. Fam. Prat.* 1991, 32: 175-181.
- ¹⁴ FIORI A., *Problemi attuali del consenso informato*, *Medicina e Morale* 1993, 6: 1123; GOJ C., PIGA A., *Il consenso informato: Istruzioni per l'uso*, Federazione Medica 1995: 17 y 167.
- ¹⁵ CUYAS M., *Il consenso informato in medicina*, *Civiltà Cattolica* 1993, 11: 61-67.
- ¹⁶ BEAUCHAMP T.L., CHILDRESS J.F., *Principles of biomedical ethics*, Oxford University Press, 1994: 120-188. Para una relectura en clave personalista del principio de autonomía, cfr. SGRECCIA E., *Manual de Bioética. I. Fundamentos y ética biomédica*, Diana-Anáhuac, México 1996: 164; SPAGNOLO A.G., PALAZZANI L., SGRECCIA E., *I principi della bioetica alla luce del pensiero tomista*, Actas del IX Congreso Tomístico Internacional sobre el Aquinate "Doctor Humanitatis" (Roma 24-29 septiembre 1990); IANDOLO C., *L'etica al letto del malato*, Roma: Armando, 1990: 99-103.
- ¹⁷ MIGONE L., *Riflessioni sull'etica della vita*, *Orizzonte Medico* 1998, 5: 6.
- ¹⁸ DI PIETRO M.L., *Bioetica e Nursing. La comunicazione della verità al paziente: diritti e doveri nel nursing*, *Medicina e Morale*, 6: 1223-1238, particularmente p. 1226.
- ¹⁹ Spinsanti S., *L'alleanza terapeutica*, Roma: Città Nuova, 1988.
- ²⁰ BEAUCHAMP, CHILDRESS, *Principles of...*, pp. 307-351.
- ²¹ ANGELINI F., *La verità al malato*, *Orizzonte Medico* 1983, 3; CONCILIO VATICANO II, *Constitución pastoral "Gaudium et Spes"*, n. 16; CUYAS M., *Diritto all'intimità e diritto alla verità*, en CATTORINI P. (coord.), *AIDS e segretezza professionale*, Padua: Liviana, 1989: 5-16; MARTINI C.M., *La verità al malato: quando, come, da chi*, en AA.VV., *Problemi etici di vita ospedaliera*, Padua: Piccin, 1988: 71-83.
- ²² DI PIETRO, *Bioetica e Nursing...*, p. 1224.
- ²³ Legge 13/5/1978 n. 180 su accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori; IADECOLA G., *Consenso del paziente e trattamento medico-chirurgico*, Padua: Liviana, 1989; Federazione Nazionale degli Ordini Medici-Chirurghi e degli Odontoiatri, *Codice di Deontologia Medica*.
- ²⁴ ASOCIACION DE LOS HOSPITALES AMERICANOS, *Carta de los derechos del paciente* (6.2.1973), en SPINSANTI S., *Documenti di deontologia e di etica medica*, Cinisello Balsamo (Milán): Paoline 1985: 114-116.
- ²⁵ PONTIFICIO CONSIGLIO "COR UNUM", *Alcune questioni etiche relative ai malati gravi e morenti*, n. 6.1.1., en *Enchiridion Vaticanum*, 7, Bolonia: Dehoniane, 1985: 1133-1173; CONSEJO DE EUROPA, *Raccomandazione relativa ai diritti dei malati e dei morenti* (29.2.1976), en SPINSANTI, *Documenti di deontologia...*, pp. 80-82; ANGELINI F., *L'assistenza al morente*, *Dolentium Hominum* 1992, 3: 58-62.
- ²⁶ PONTIFICIO CONSIGLIO "COR UNUM", *Alcune questioni etiche...*, n. 6.1.2.
- ²⁷ PIO XII, *Discorso a la Unió Italiana Médico-Biológica "San Lucas"* (12.11.1944), en ID., *Discorsi e radiomessaggi*, vol. VI, Ciudad del Vaticano: Tipografía Poliglotta Vaticana, 1960: 181-196.
- ²⁸ BRODY H., *Detection in the teaching hospital*, *Prog. Clin. Biol. Res.* 1988, 139: 81.
- ²⁹ SIDGWICK H., *The methods of Ethics*, Londres: MacMillan, 1970: 315-316; SIMONE O., *Quanta verità diciamo al malato*, *Il Polso* 1989, 8: 75-78.
- ³¹ IANDOLO C., *Parlare col malato*, Roma: Armando, 1983: 164.
- ³² "Unum scio: nihil scire" ("sólo sé que no sé nada"), (PLATON, *Apologia de Sócrates*, 21 d, 23 b).
- ³³ *La Salute: Responsabilità e Discriminazione* (Editorial), *Medic* 1997, 5: 152-153.

- ³⁴ SACKETT D.L., ROSEMBERG W.M.C., GRAY J.A.M. y otros, *Evidence based medicine: what it is and what isn't*, BMJ 1966, 312: 71-72.
- ³⁵ CHALMERST.C., LAV J., *Meta-analytic stimulus for change in clinical trials*, Stat. Methods Med. Res. 1993, 2: 161-167; PAUKER S.G., ECKMAN M.H., *Principles of diagnostic testing*, en KELLEY W.N. (ed.), *Textbook of internal medicine*, Filadelfia: Lippincott, 1989.
- ³⁶ SULLIVAN F.M., MAC NAUGHTON R.J., *Evidence in consultations: interpreted and individualised*, The Lancet 1996, 348: 941-943.
- ³⁷ GIANI U., *Un approccio sistematico al processo diagnostico-terapeutico*, Medica 1997, 5: 174-179.
- ³⁸ KROSBY P.B., *Quality Without Tears. The art of hassle-free management*, en AA. VV., *A hospital leaders guide*, Nueva York: McGraw-Hill, 1984: 60 y 77.
- ³⁹ JURAN J.M., *Juran on leadership for quality: an executive handbook*, en AA. VV., *Exploring quality...*, p. 2.
- ⁴⁰ DEMING W.E., *Quality productivity and competitive position*, en AA.VV., *Exploring quality...*, p. 3.
- ⁴¹ MEDICAL CENTER ST. JOHN, en AA.VV., *Exploring quality...*, p. 8.
- ⁴² AA.VV., *Introduzione alla pedagogia medica*, Milán: Fondazione Smith Kline, 1984; MCGUIRE C., *The curriculum for the year 2000*, Medical Education 1989, 23: 221-227.
- ⁴³ KOTZE W.J., *Towards the year 2000, a challenge for adventure and leadership in the nursing profession*, Curatoris 1990, 13(3-4): 65-76; DEMPTSTER J.S., *The nurse practitioner and autonomy: contributions to the professional maturity of nursing*, J. Am. Acad. Nurse Pract. 1991, 3: 73-78.
- ⁴⁴ WORLD MEDICAL ASSOCIATION, *Declaration of Helsinki*. Appendix II, en BEAUCHAMP, CHILDRESS, *Principles of...*
- ⁴⁵ Leyes sobre los Departamentos, 148/75; Decreto Ministerial 8.11.1976; orientaciones para la actuación de las estructuras previstas por el artículo 55 de la ley 18.4.75 n. 148 y otras precedentes y sucesivas.
- ⁴⁶ BERLINGUER G., *Etica della salute*, Milán: Il Saggiatore, 1994.
- ⁴⁷ Cfr. *Gen.*, 9, 5-6.
- ⁴⁸ MIGONE, *Riflessioni sull'etica della vita*, p. 5.
- ⁴⁹ PABLO VI, *Carta Encíclica Humanae Vitae* (22.2.1987), n. 10; ID., *Declaración Inra et bona* (5.5.1980), n. 7.
- ⁵⁰ BERLINGUER G., *Il Messaggero* del 5.12.1998: 10.
- ⁵¹ ROSEMBERG R., *Quality of life, ethics and philosophy of science*, Nor. J. Psych 1992, 46: 75-77; WHOQOL GROUP, *Measuring quality of life: the development of the World Health Organization. Quality of life instrument (WHOL)*, Ginebra: Who, 1993; GUYATT G.H., BERMAN L.B., TOWNSEND M. y otros, *A measure of quality of life for clinical trials in chronic lung disease*, Thorax 1987, 42: 773-778; O'BOYLE C.A., MCGEE H., HICKEY A. y otros, *Reliability and validity of judgement analysis as method for assessing quality of life*, Brit. J. Clin. Pharmac. 1989, 27: 155.
- ⁵² KATS S., *The science of quality of life*, J. Chron. Dis. 1987, 40: 459-463.
- ⁵³ WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Official records of the World Health Organization*, Ginebra: WHO, 1948, 2: 100.
- ⁵⁴ GIANI, *Un approccio sistematico...*; PONTIFICIO CONSEJO "COR UNUM", *Algunas cuestiones éticas...*
- ⁵⁵ ANDREWS F.M., *Social indicators of perceived life quality*, Soc. Indicat. Res. 1974: 279-299.
- ⁵⁶ SENECA, *De vita beata*.

⁵⁷ BOUQUET A.C., *Breve storia delle Religioni*, Milán: Mondadori, 1972: 252.

⁵⁸ PROTAGORAS DE ABDERA, *La verdad o discursos subversivos*, Fr. I D.K.

⁵⁹ *Catecismo de la Iglesia Católica*, 165, 307, 385, 405, 428, 468, 554, 555, 572, 618...; BOUQUET, *Breve storia...*, p. 302; JUAN PABLO II, *Parole sull'uomo*, Milán: Rizzoli, 1989: 170; ID., *Carta Apostólica Salvifici doloris* (11.2.1984), n. 9.

⁶⁰ *Mateo*, 10, 13; 11: 28-29-30; *Lucas*, 2, 14; 10, 5-6; 24, 36; *Juan*, 14, 27: 16, 7: 20, 19-21, 26.

⁶¹ PLATON, *Apología de Sócrates*, 42.

⁶² ROCHEFOCAULD F., *Massime*, Milán: Rizzoli, 1992: 4.

La medicina y la muerte

Lorenzo Di Caprio, * Annalisa Di Palma**

Resumen

La muerte ha ocupado en todas las épocas una posición central en la medicina, y su misma historia demuestra cómo el compromiso del médico para defender la vida a toda costa es una peculiaridad de la moderna medicina científica. Por otra parte, en el paso de una sociedad regida por valores tradicionales a la moderna, los historiadores registran profundos cambios en la relación entre el hombre y la muerte. Mientras la cultura dominada por la tradición religiosa, aun defendiendo la vida, aceptaba la muerte como límite del hombre y parte integrante de la condición humana, la cultura de la Modernidad, en su ansia por dominar el mundo, ha removido y combatido a la muerte. Por consiguiente, sólo las intervenciones tendientes a introducir valores humanos y morales en la formación del médico podrían volver a darle "sentido" a una práctica médica que refleja fielmente la ideología y los valores de una sociedad dominada por la razón técnico-científica.

El progreso tecnológico ha puesto a disposición de los médicos recursos eficaces para salvar vidas humanas; pero, al olvidar medidas humanas y morales, con los mismos medios, los médicos se ensañan prolongando inútilmente la agonía del moribundo.

* Cátedra de Gerontología y Geriatria, Facultad de Medicina y Cirugía, Universidad de los Estudios "Federico II" de Nápoles.

** Centro Interuniversitario de Investigación Bioética, Nápoles.

Así, el progreso tecnológico parece volverse contra el hombre. El debate bioético aspira a devolver la dignidad al moribundo, pero se ha detenido en la lacerante problemática de la eutanasia. Los autores juzgan grave y peligrosa esta situación. Pues, en efecto, en una época de limitaciones en los recursos, la decisión sobre la vida y la muerte va a estar condicionada únicamente por valoraciones de orden económico.

La muerte en todas las épocas ha ocupado siempre una posición central en el horizonte de la medicina, y no ha sido por casualidad que al médico se le haya visto como el *testigo representativo* del momento del tránsito.¹ Hoy, en una sociedad profundamente medicalizada y dominada por valores profanos, es la medicina, y no la religión, la que constituye el campo privilegiado para examinar la relación entre el hombre y la muerte.

Morir no es sólo un problema médico, sino una cuestión existencial en el centro de las angustias y de los interrogantes humanos; y en la historia el hombre ha enfrentado la muerte en función de su visión del mundo. Desde la época clásica hasta el presente, la antropología de la muerte ha cambiado, condicionando también la manera como el médico se sitúa ante el moribundo. Efectivamente, como escribe H. T. Engelhardt hijo, “la medicina ha evitado tradicionalmente tratar los casos sin esperanza. El compromiso incondicional de tratar a los individuos a toda costa a fin de salvar su vida es una peculiaridad moderna”.²

Hoy nuestra realidad es la Ciencia y, desde el momento en que la medicina se ha convertido exclusivamente en ciencia, la muerte se ha reducido al *exitus letalis*, evento natural, aparentemente neutral, que hay que combatir con las tecnologías, las armas con las que dominamos al mundo.

La medicalización de la muerte revela el aspecto inhumano de nuestra medicina, y en el intento de devolver la dignidad al morir, bioeticistas de diversa extracción cultural se dirigen a los médicos y los invitan a cambiar su actitud.

Hoy, sólo ahora, se considera “justo” que el médico hable de la muerte y revele toda la verdad al paciente, y éste ve reconocérsele el derecho a “dejarse morir”.³ El médico no debe sólo cuidar, sino asistir al enfermo terminal; debe respetar la muerte y sustraerse a la *obsesión tecnológica* que empuja al ensañamiento terapéutico.⁴ Finalmente, el derecho de la persona y las razones humanitarias “justifican” la eutanasia.⁵

Los filósofos morales plantean a los médicos nuevos interrogantes, diríamos “posmodernos”, todos ellos desatendidos, puesto que están en contradicción profunda y total con el modo “moderno” como se enfrentan los problemas del moribundo. El médico, en efecto, con el consentimiento de los familiares, calla la verdad al paciente y entabla una dura lucha contra la muerte. Con las armas de la tecnología, se prolonga demasiado a menudo en el dolor, la agonía de una vida destinada a apagarse.

Dos puntos merecen ser subrayados: el primero es que el silencio y el ensañamiento del médico son el resultado coherente de nuestra historia reciente. El segundo es que si la medicalización de la muerte no obtiene un consenso más generalizado, entonces esto quiere decir que se ha creado y se está ensanchando una brecha entre la medicina y la sociedad, en donde, la primera, no responde a las demandas y a las expectativas que los hombres le dirigen, aquí y ahora.

Es precisamente en el plano de la moral y de la relación humana entre médico y paciente donde la medicina científica marca su más llamativo fracaso, y sobre la vertiente de la muerte se adensan interrogantes que son verdaderos nudos culturales históricamente producidos. Son dilemas muy difíciles de resolver.

No sorprende, entonces, que el morir esté en el centro del debate bioético y sea ocasión para renovar laceraciones nunca aliviadas. Pero bien podría no existir el problema de si legalizar o no la eutanasia; el verdadero problema podría consistir en humanizar la muerte, es decir, reintegrarla a la cultura y considerarla como parte esencial de la vida. Ahora bien, si queremos una medicina a la medida del hombre, no podemos dejar de partir de la muerte y reconstruir nuestra “moderna” relación con ella.

Para intentar una respuesta, para resolver los dilemas, debemos interrogar a nuestro pasado. Ir en busca de las razones de las actuales dificultades, y tal vez se encontrará el camino que conduce a una solución realista. Pero, podremos concluir que las dificultades que nos

agobian son insuperables; no se puede decidir lo que no es posible decidir.

El cuidado eficaz de la enfermedad coincide con lo que está “bien” y es el obvio fin último de la práctica médica. El médico hipocrático se comprometía bajo juramento a dedicarse al bien del paciente; a no dar “venenos aunque se me requiera, ni lo propondré como consejo, y de igual manera no proporcionaré a una mujer pesarios abortivos”.⁶ Alineado en las filas de los protectores de la vida, el médico griego se detenía cuando el “arte” daba muestras de ser inútil. Combatir la muerte debía de parecerle un insensato pecado de *hybris*, una violación de ese orden ético y estético que regía al mundo. La *caritas* cristiana hace que la ética médica dé un salto cualitativo sin igual. El médico no debe sólo cuidar sino también asistir, confortar, “sufrir con” el moribundo hasta el final.⁷

Los médicos no tienen los instrumentos técnicos para combatir a la muerte y la vida debe ser defendida; pero, en una visión sagrada del mundo,⁸ la muerte entra en la gran cadena del ser, y es vivida por el hombre como límite, como condición humana.

Philippe Ariès escribe: “La actitud antigua en la que la muerte cercana y familiar es, a un mismo tiempo, empequeñecida y desdramatizada, contrasta clamorosamente con la nuestra, de tal manera que tenemos tanto pavor a la muerte que no nos atrevemos a pronunciar su nombre”.⁹ La muerte en las sociedades premodernas era domesticada, esto es, integrada y centrada en un orden cultural que la explicaba. Llena de sentido, la muerte “justificaba” la vida y era aceptada, aun en el temor.

Todo esto cambia con la Modernidad, que combate la muerte incluso antes de que el reciente progreso científico y tecnológico entregue a los médicos las armas necesarias. El paso de la sociedad premoderna a la moderna se caracteriza por otra antropología. La Muerte, dejada sin explicaciones y justificaciones, se vuelve *salvaje*. Situada ante el *escándalo*, la Modernidad elimina a la muerte del orden de los problemas existenciales. Hoy día, coherente con la ideología, la muerte es *pornográfica*, el verdugo, el absoluto sin sentido, la “nada” acongojante que anula a la vida misma del hombre.¹⁰

No sólo eliminación, advierten W. Fuchs¹¹ y Z. Bauman¹² La Modernidad, intolerante para con todo lo que ha obstaculizado y obstaculiza su marcha triunfal, ha confiado y confía a la ciencia médica la tarea de combatir concretamente a la muerte.

Francis Bacon, profeta del dominio del hombre sobre la naturaleza, ensalzando la tecnología, dictó él mismo el programa de la nueva medicina:¹³ “La dividiremos en tres partes, según sus tres cometidos, el primero de los cuales es la conservación de la salud; el segundo, el cuidado de la enfermedad; el tercero, la prolongación de la vida. La tercera tarea... es nueva y está entre los ‘desiderata’”.¹⁴ El alejamiento de la muerte se convierte, desde entonces, en el punto central y calificador de la carta programática de la medicina moderna. La eliminación de la muerte y el alargamiento de la vida se vuelven sus metas ideales y determinan, al mismo tiempo, la ideología y la estructura de la institución.

Pero el sistema médico no se habría afirmado si la economía y el poder no hubieran favorecido su desarrollo. Michel Foucault muestra cómo el avance de la institución médica tuvo premisas políticas desde el nacimiento del estado moderno. “Occidente —afirma Foucault— ha conocido... una transformación muy profunda de los mecanismos del poder. El Estado repudia el antiguo derecho de la espada..., de dar muerte y dejar vivir, en favor de un poder destinado a producir fuerzas, hacerlas crecer, y a ordenarlas...; un poder que gestiona la vida”,¹⁵ que se alinea para su prolongación. La Revolución francesa es la bisagra sobre la que gira una época, también para la medicina. La utopía de construir un mundo dominado por la Razón, sin enfermedades ni pasiones, abre un espacio social y poder político al ejército de los médicos, que, organizados según el modelo del clero, se disponen a combatir las enfermedades y la muerte exactamente como los sacerdotes habían luchado, anteriormente, contra los pecados del alma y la condenación eterna.¹⁶

El objetivo de la medicina es coherente con la ideología, con el sistema socio-económico, con la voluntad del Poder. El poderío del Estado se fundamenta en una política tendiente a proteger la vida y la salud de la población. Y de ésta, lo que es útil: fuerza de trabajo, producción, riqueza, poderío militar.

No es un caso. En los primeros años del siglo XIX, el doctor Percival, *hombre piadoso*, elimina a la muerte de las relaciones médico-paciente. La cuestión de la última información al enfermo incurable es angustiada para él, un auténtico rompecabezas. El doctor Percival consulta a los Padres de la Iglesia, en particular a San Agustín, y adelanta problemas que anticipan los temas del debate actual; pero al final concluye que el médico “es honestamente libre de decir muy poco sobre la muerte. Que

es mejor para él declinar el encargo siempre que se le pueda confiar a alguna otra persona con suficiente juicio y delicadeza. El médico debe hacer más suave el lecho de muerte; debe ser ministro de esperanza”.¹⁷ ¿Pero cuál es el confín entre la ilusión, el engaño y la esperanza? ¿Y si ya no hay esperanza? Silencio. El moribundo está solo. Entra en la Muerte.

En la segunda posguerra explota el *baby-boom*. Nacen los grandes sistemas sanitarios, y en los hospitales, fábricas de la salud, se cuidan las enfermedades de los niños, de los jóvenes. Las enfermedades infecciosas son sometidas. Muertes evitadas y vidas salvadas. Fuerza de trabajo para la producción; consumidores para el fantástico mundo del mercado. Tras el *boom* económico está el demográfico; el primero no podría existir sin el segundo.¹⁸

“El objetivo principal del mantenimiento y de la prolongación de la vida —sostiene W. Fuchs— no parece derivar sólo y exclusivamente de valores humanitarios... Sólo el hombre sano puede tomar parte plenamente en los diversos momentos de la vida social. La enfermedad significa... impedimentos; la muerte... la culminación del impedimento”.¹⁹ Talcott Parson²⁰ llega a conclusiones semejantes.

Una victoria del hombre, de la medicina científica, es el alargamiento de la vida media. Mientras tanto, la institución, garante de la salud colectiva, amplía clamorosamente su función social y política hasta convertirse en una nueva y pacífica religión. El avance de la medicina va a la par con el progreso científico y tecnológico, que pone a disposición de los médicos medios cada vez más eficaces; instrumentos capaces tanto de salvar la vida como de prolongar en el dolor la agonía del moribundo.

Al cabo de pocos decenios la sociedad se medicaliza, y no hay aspecto de la vida humana que no caiga bajo el dominio “normativo” del orden médico. La muerte se medicaliza también.

Medicalizada, la muerte es depotencializada de su carga existencial. Disminuida, es reducida a un “accidente”, una cuestión meramente técnica que los médicos pueden y deben resolver técnicamente. Los moribundos, aquellos que recuerdan al pueblo feliz de los consumidores el lado molesto de la vida, son hospitalizados-segregados en clínicas e instalaciones hospitalarias y situados en la esfera de competencia de los médicos, que, legitimados a decidir con plena autonomía, se comportan

exactamente como quiere que se comporten la ideología de la sociedad de la técnica.

Hoy el programa de Bacon se ha hecho realidad superando todos los límites. El control tecnológico del hombre sobre la naturaleza es total y se ha extendido también a la vertiente de la muerte, transformando al moribundo en “objeto”. De *natural*—escribe W. Fuchs—no ha quedado más que el morir; pero la capacidad técnica de prolongar la vida ha puesto, de todos modos, límites a lo que es escándalo inaudito de la humana mortalidad.

Coherente con la ideología, el médico ha sido y es educado en las facultades de Medicina en los dogmas ortodoxos y en los valores de la profesión, es decir, uniformado en su *razón subjetiva* (M. Horkheimer, T.W. Adorno). Es la misma Razón de una civilización industrial, de un tipo de cultura, de una organización social que busca como única finalidad el dominio de la naturaleza sobre los hombres y sobre la muerte.²¹ El médico es un hombre de esta sociedad,²² hombre que no se interroga sobre los fines últimos y que se refleja en los medios técnicos adecuados para ampliar su poder.

Frente a la muerte, el médico moderno no tiene dudas: “debe” combatirla, cueste lo que cueste, tanto en términos de sufrimientos humanos como de recursos empleados. Para esto lo ha adiestrado la sociedad moderna, luego lo ha armado adecuadamente y, finalmente, lo ha enviado al frente. En conclusión, “el ensañamiento” no surge por casualidad, sino que histórica e ideológicamente está bien fundamentado.

Por otro lado, el médico moderno ha sido preparado también en el silencio, y éste es el otro aspecto de una formación cultural idéntica. Cuando se trata de enfermedades mortales, los médicos pasan fragmentos de verdad a los pacientes e informan completamente a los familiares que, a su vez, presionan sobre el médico para que mienta o calle. La conjura del silencio que envuelve a la muerte es consensuada, ideológicamente compartida, socialmente apreciada.

Devolver la dimensión humana al morir, legislando sobre los comportamientos del médico, no resolverá el problema. Se dará ciertamente alguna mala fe individual, pero esta simplificación impide entender. Nos encontramos ante una actitud difusa, históricamente determinada y culturalmente fundamentada.

El médico en otro tiempo sabía hablar de la muerte. Impotente o relativamente poderoso en el plano de los cuidados, y desarmado en el tecnológico, aquellos médicos hablaban, es decir, asistían en el plano humano. G. Comasini,²³ E. Shorter²⁴ y N. Postman,²⁵ acusan al progreso tecnológico por ser la primera causa de la involución de la relación entre el médico y el paciente.

Sobre la senda de esta enseñanza, se puede ser todavía más duro. La deshumanización de la medicina arranca de una cultura “cartesiana” que ha dado la primacía al carácter “objetivo” de la enfermedad; y, en consecuencia, el médico ha sido asimilado al científico y formado según criterios que descuidan completamente los antiguos valores “humanísticos” de la profesión. De las facultades salen técnicos: médicos-científicos educados para tener que tratar con “cosas”. Basta con revisar las publicaciones científicas para encontrar los “materiales” de investigación: ratones, cerdos de Guinea, gatos, perros, humanos, pacientes. Nunca se encontrará esa embarazosa palabra problemática: *personas*. ¿Consecuencias de todo esto?

El moribundo es una “cosa”; campo o cuerpo para la ejercitación tecnológica.

Podemos concluir que el comportamiento del médico-científico frente a la muerte es fruto de una educación coherente con la ideología social. Armado con su tecnología, enclaustrado en su profesión, combate sin descanso la muerte real y concreta. En la relación “privada” con cada enfermo, acaba por negar la existencia misma de la muerte; pero en la relación “pública”, bajo los reflectores de los medios de comunicación masiva, anuncia el avance salvador de la Ciencia marcando a la muerte. Coherentes con las expectativas, callan y se ensañan, pero ahora son condenados y la acusación proviene de todo el abanico cultural.

El ensañamiento, este reciente e imprevisto “pecado”, es conceptualmente vago, ambiguo; llevado al extremo, es contradictorio, potencialmente peligroso.

Son demasiados los médicos, o los no médicos, que interpretan las enfermedades como procesos “mecanicistas”, absolutamente previsibles en una perspectiva de “determinismo estricto”. Partiendo de ello, la medicina es vista como una medicina “simple”, cuando es “compleja”; una ciencia “exacta”, cuando no lo es en modo alguno. El médico puede, sólo con una probabilística cuidadosa, “prever” la evolución de una en-

fermedad y los efectos de una intervención. En la práctica de la profesión tenemos que enfrentarnos con una amplia área gris en la que la decisión se toma en condiciones de sustancial incertidumbre, de modo que ningún criterio operativo advierte al médico de que ha superado la frontera que califica a su acto como “ensañamiento”. Así, la acusación es infundada, sólo es injusta si se hace desconsideradamente contraproducente.

Por el contrario, el concepto del ensañamiento se ubica plenamente en las situaciones en las que la valoración del cuadro clínico proporciona una serie de informaciones que permiten prever la inevitabilidad de la muerte. Por consiguiente, la medida y el razonamiento dictan al médico cuándo ha llegado el momento de detenerse. Entonces no se tiene en cuenta la evidencia, lo que falta es el sentido, es decir, la cultura entendida aquí como la capacidad “moral” de administrar un poder.

Toda decisión médica está condicionada por criterios científicos y operativos que dicen cuándo y cómo hay que hacer “lo que se debe hacer”; pero tales criterios no justifican la decisión. Los criterios operativos no bastan, puesto que cuando se debe tomar una decisión, todos los métodos remiten a un juicio de valor, y los médicos confunden entre sí con demasiada frecuencia los fines y los medios.

Así es el ensañamiento, si no la parte recitada por el médico en el más grande espectáculo del *Teatro de la Inmortalidad*.²⁶ Un rito en el que la incapacidad de admitir las limitaciones del quehacer humano es desviado hacia la tecnología, y la incapacidad comunicativa es exorcizada en un gesto sin razón, sin objetivo, sin nada.²⁷ Más que defender la vida, en vez de seguir la enseñanza de la ciencia, este médico se adecua a una norma típicamente moderna: *podemos hacerlo, queremos hacerlo, lo hacemos*.²⁸

La muerte, advierte Igor A. Caruso, *es separación de los amantes*.²⁹ Y ante el insoportable dolor de separarse de una persona amada, ¿quién logra resignarse? ¿quién no se aferra a alguna esperanza? Sólo un observador externo, neutral, puede juzgar como un “ensañado” al médico que combate esa “inútil” lucha con la muerte. Por lo demás, en una sociedad medicalizada, ¿cuántos son los que, aceptando la interrupción de un tratamiento intensivo “salva-vidas”, se doblegan ante la “necesidad” de la muerte?

Pero todo esto no agota la cuestión. El ensañamiento tiene otras implicaciones y otras consecuencias. Se está construyendo otra imagen

de la medicina científica, una imagen alejada de los triunfalismos de la ciencia moderna, y en contradicción con el aura salvífica que la envuelve. Ahora ya se admite públicamente que existen enfermedades incurables, y es mejor rechazar la labor médica, y hasta llega el caso de pedir morir. Está surgiendo la imagen “posmoderna” que destruye el mito de la Inmortalidad y anuncia la derrota de la medicina ante la muerte. Para la medicina moderna, en efecto, no es en modo alguno indiferente que un hombre muera el martes en vez del lunes. La ciencia moderna rechaza, sobre todo, la idea de que “puedan” existir enfermedades incurables. Las patologías mortales lo son sólo en el momento presente: que se financie la investigación, y ya veremos mañana.

Por otra parte, el ensañamiento es posible sólo porque las tecnologías lo hacen posible. Pero éstas son en sí mismas ambivalentes: pueden ser utilizadas para bien o para mal, para salvar vidas humanas o para infligir todavía más sufrimientos en una estéril batalla.

El *eclipse de la razón* ha hecho a los médicos incapaces de dominar las tecnologías, y de la carencia de sentido surge el ensañamiento. La reacción no se ha hecho esperar. “Los críticos más severos de la profesión médica—escribe R.S. Morrison—llegan al punto de contestar el misterio con el que se rodea... el doctor, y la sabiduría de la que se le da crédito... Hay que hacer notar que la preparación tecnológica no incluye nada que le pueda hacer capaz de tratar cuestiones de valor ético, estético o humano. Algunos de estos críticos se inclinan incluso a pedir una legislación que quite completamente de las manos de los médicos cualquier decisión de vida o de muerte, y la confíe a una comisión de filósofos morales”.³⁰

Según Daniel Callahan, cuanto más se apoyan los médicos en las expectativas sociales, en la ilusión de llegar lo más cerca posible al punto en que un tratamiento benéfico se vuelve perjudicial, tanto más apremiante será la demanda del abstencionismo y de la eutanasia. Crítico a ultranza de la Modernidad, Callahan sostiene que, mientras haya máquinas, habrá ensañamiento. La propuesta, radical y excesiva, es la de restituir a las enfermedades la muerte y poner bajo control las tecnologías biomédicas.³¹ Hay que activar, por tanto, la heurística que lleve a “otra” visión de la vida. Abandonar el proyecto moderno de destruir la mortalidad y el mito individualista que está evidentemente detrás de la eutanasia: la pretensión del autogobierno de la vida. ¿Pero es posible todo esto? Para el médico

no hay diferencia entre el abstencionismo y la muerte facilitada de alguna manera o directamente procurada. En realidad, estas opciones sobre la muerte son radicalmente diversas y tienen implicaciones “políticas” diferentes.

En una visión *sagrada* del mundo³² la muerte es límite y es parte integrante de la vida. El respeto que se debe a la vida se debe igualmente a la muerte. Según Jonas, “el derecho de morir se configura como la simple opción de dejar morir... Pero yo doy un paso más, y afirmo: no sólo es lícito suspender tales procedimientos extraordinarios, sino que es obligado en relación con el paciente al cual hay que permitir morir... La interrupción de los tratamientos no es opcional, sino obligatoria”.³³ Pero dejar morir implica para el moribundo vivir su final en el dolor y en la angustia. En una visión *profana* del mundo³⁴ los sufrimientos humanos nunca tienen sentido ni justificación alguna. Así, los defensores de la eutanasia reivindican por razones humanitarias el derecho del paciente a pedir a los médicos que lo ayuden a morir.³⁵ Esta demanda nace de una ideología que reivindica para el hombre el pleno poder sobre la vida y, por tanto, sobre la muerte. Sin embargo, entonces se muestra lo que la eutanasia es: la puerta de escape extrema hacia la angustia de la muerte. Se nos defiende del no sentido absoluto buscando la muerte. La eutanasia no le devuelve el sentido al morir ni le confiere dignidad al moribundo.³⁶ Es una escapatoria, una estrategia de evitación; utopía de una salvación que el hombre ha buscado siempre y que nunca ha encontrado. Ahora bien, en una sociedad en la que la televisión educa y enseña que todo debe ser ilimitadamente bello, placentero y fácil; en una sociedad en la que, si se muere, es sólo “por juego” o “por casualidad”, ¿quién tendrá valor para mirar cara a cara a la propia muerte? ¿Quién acepta el límite de la condición humana?

Hoy día resulta arduo hablar de límites, y aún más difícil invocar un “derecho a la vida”.

Estos son tiempos, advierte V. Andreoli, de la *Muerte virtual*, de los *juegos de muerte de los jóvenes de hoy*.³⁷ Prefiero partir desde otra perspectiva.

La cuestión del morir es “política”. Si se autoriza al médico, a este médico, a dar muerte a alguien, se le debe conceder una autonomía de decisión monstruosamente amplia, sumamente difícil de controlar en la práctica. Alpers y Bernard³⁸ han puesto de relieve los límites, las

cuestiones no resueltas, los peligros del *audaz experimento* intentado en el Estado de Oregón.

Crear, además, que el hombre, como el sabio pero improbable filósofo estoíco, se va a colocar serenamente ante la propia muerte y a decidir racional y libremente sobre las modalidades de su final, es una creencia peligrosa que refuerza “este” poder médico respecto de los débiles, de los indefensos, de los ancianos dementes incapaces de decidir.

Todo esto explica el que, incluso en países de orientación hiperliberalizada, apenas pueda abrirse paso una legislación sobre la muerte procurada.

En Holanda, en efecto, mil de los tres mil tres-cientos casos de eutanasia corresponden a pacientes incapaces de decidir. ¿Y qué decir de las razones paternalistas que han sido invocadas por los médicos como justificación?⁴⁰

Pero pasemos por alto las polémicas. Opositores y defensores de la eutanasia parten de dos posiciones irreconciliables, pero comparten la crítica al uso insensato de las tecnologías. Todos buscan restablecer la dignidad del morir y proporcionar respeto y asistencia humana al moribundo. En estas convergencias, pues, debería centrarse el debate sobre el morir. Si el uso insensato de las tecnologías parte de la insuficiente capacidad moral y cultural del médico al enfrentar los problemas humanos del enfermo terminal, se deriva de ello que la única intervención realmente posible es la que apunta a la formación del médico, y esto, como parte de un programa cultural tendiente a humanizar la medicina. Este difícilísimo compromiso no resolverá todas las controversias, pero debería dar sus frutos. Deberíamos luchar unidos en el plano de la cultura, puesto que los dilemas morales son nudos culturales. Hay que buscar que de las facultades de Medicina salgan médicos a la altura de sus cometidos. Este es un derecho de la sociedad civil y una obligación que las facultades de Medicina “deberían” decidirse a cumplir.

Pero si la cultura, es decir, la sociedad civil falla, entonces decidirá la que más fuertemente decide, esto es, la economía, que es, según C. Marx, *la más moral de las ciencias*.

“La eutanasia —observa H.T. Engelhardt hijo— se propone no sólo evitar condiciones de sufrimiento sin dignidad, sino también como una manera de contener los costos. Todo esto quiere decir que es muy probable que en varios estados de EE.UU, como en muchos otros países

del mundo, la eutanasia será legalizada y se convertirá en una opción apropiada, especialmente entre los ancianos que encuentran inaceptable la condición de demencia y pérdida de control de sí mismos. Esta es una previsión política mía, no un juicio moral...”⁴¹ Una previsión, por lo demás, fácil de hacer. El envejecimiento de la población está cambiando la epidemiología de las enfermedades, y la medicina se encuentra frente a enfermedades crónicas que no se curan. Todo el poderoso arsenal de la medicina moderna corre el riesgo de convertirse en un depósito de costosas armas despuntadas, de inútiles fierros viejos. Mientras tanto, los economistas sanitarios temen un aumento insostenible de los costos médicos.⁴² Hemos entrado, así, en la contradicción que marca a nuestra época con el hierro candente de lo útil.

“Si las nuevas tecnologías médicas logran salvar y prolongar nuestras vidas —afirma A. Caplan— las perspectivas podrían ser sombrías... Nuestro planeta podría resultar poblado de viejos macilentos e improductivos que, para el exclusivo mantenimiento de la salud, sustraerían valiosos recursos a la parte restante de la población, haciendo levitar los conflictos tanto internacionales como intergeneracionales... La desolación de una humanidad cada vez más envejecida se hará patente a medida que un numero cada vez mayor de viejos tengan que enfrentarse a artritis, enfermedades de Alzheimer o de Parkinson, patologías que nuestra arrogancia tecnológica ha mantenido en reserva para nosotros. El panorama podría tornarse aún más oscuro. Algunos expertos piensan que las naciones económicamente más desarrolladas deberán resignarse a racionar el uso de sus tecnologías más avanzadas. Otros temen que si los ciudadanos estadounidenses, suecos o italianos, continúan gastando como lo están haciendo actualmente para su salud..., todo el producto interno bruto apenas bastaría para cubrir sólo los costos sanitarios”.⁴³

Claras como el agua, estas palabras no merecen mayor comentario. Ese moderno acuerdo entre los fines de la institución médica, las expectativas humanas y lo que es *útil* al Sistema se tambalea ahora peligrosamente. La vejez, imagen de la muerte, es, como ésta, rechazada, aborrecida, detestada, evitada; y, por consiguiente, los viejos son considerados únicamente como *improductivos*. Desaparece todo vínculo de solidaridad, de amor, de respeto recíproco. Ninguna antigua sacralidad, ningún derecho, ninguna “moderna” razón humanitaria encuentra espacio ya. Los viejos simplemente “deben” morir. Y nos preguntamos si no

estamos ante los preliminares del final moral de una civilización, en el prólogo de ese terrible *Ocaso de Occidente* imaginado por Spengler.

“La vejez —evidencia Baudrillard—, esa conquista de la ciencia sobre la muerte, entra en contradicción con la racionalidad del sistema. La tercera edad se vuelve un considerable peso muerto en la gestión social. Toda una parte de la riqueza social, dinero y valores morales se invierte en ello sin poder darle sentido... El término *la tercera edad* expresa bien lo que se quiere decir: es una especie de tercer mundo”.⁴⁴

La guerra, dicen los políticos, es una cosa demasiado seria para dejarse en manos de los generales. La medicina, sostienen a coro los economistas, se ha vuelto algo demasiado costoso que no puede dejarse en manos de los médicos. “La muerte —para decirlo con palabras de Jonas— es una cosa demasiado importante para dejarla sólo en manos de los médicos”.⁴⁵ Pero a la espera de que los filósofos morales resuelvan sus controversias alguien más avanza en la tierra de nadie, disputada entre la vida y la muerte, y reivindica fuertemente el derecho de decidir por sí solo lo que no se puede decidir.

La economía ha dado ya sus prescripciones. Una amplia parte de los recursos dedicados a los ancianos son absorbidos en prestaciones proporcionadas a personas que morirán en menos de un año.⁴⁶

Introduciendo instrumentos burocráticos de control sobre los gastos, se orientan indirecta y efectivamente las decisiones de los médicos⁴⁷ y se reducen las intervenciones en los pacientes terminales. El debate bioético sobre el morir corre peligro de volverse obsoleto, y todos podrían darse cuenta, amargamente, de haberse esforzado inútilmente. La consigna: *Do-not-resuscitate* reduce el costo de la muerte, los costos por una prolongada alimentación artificial están ya “moralmente” prohibidos, porque se han revelado como insostenibles desde el punto de vista económico.⁴⁸

En el *Orfeo* de Jean Cocteau la Muerte irrumpe en escena. Es una hermosa mujer que bajo la capa oculta su vestido de baile. Los ayudantes visten como cirujanos: apenas se entrevén sus ojos, el resto de la cara está cubierta por una mascarilla. La Muerte camina resueltamente. Va a poner manos a la obra.

Y ordena que le pongan... su bata blanca.

Referencias bibliográficas

- ¹ SCHIPPERGES H., *Il giardino della salute*, Milán: Garzanti, 1988: 48-56
- ² ENGELHARDT H.T. hijo, *Manuale di Bioetica*, Milán: Il Saggiatore, 1991: 182-223.
- ³ CASALI P., GAMBA A., SANTOSUOSSO A., *Il paziente inguaribile in fase avanzata*, en SANTOSUOSSO A. (coord.), *Il Consenso informato*, Milán: Raffaello Cortina Ed., 1996: 97-117.
- ⁴ NERI D., *Eutanasia*, Bari: Laterza 1995: 10-23; PONTIFICIO CONSEJO DE LA PASTORAL PARA LOS AGENTES SANITARIOS, *Carta de los Agentes Sanitarios*, Ciudad del Vaticano: Libreria Editrice Vaticana, 1995: 89-111.
- ⁵ NERI D., *L'eutanasia e dignità del morire*, Quaderni de "Le Scienze" 1996, 88: 45-51.
- ⁶ MOTTURA G., *Il giuramento di Ippocrate*, Roma: Editori Riuniti, 1986: 11-121.
- ⁷ ANGRINI J., CRISCIANI C., *Carità ed assistenza nella civiltà cristiana medioevale*, en GRMEK M. (coord.), *Storia del pensiero occidentale. I. Antichità e Medioevo*, Bari: Laterza, 1993: 217-260.
- ⁸ ELIADE M., *Il sacro e il profano*, Turín: Bollati Boringhieri, 1992.
- ⁹ ARIES P., *L'uomo e la morte dal medioevo ad oggi*, Milán: Mondadori, 1993: 5-33.
- ¹⁰ GORER G., *The pornography of death*, en GORER G., *Death, grief and mourning in contemporary Britain*, Londres: Crosett Press, 1965: 171; BAUDRILLARD J., *Lo scambio simbolico e la morte*, Milán: FELTRINELLI, 1992: 137-207; BAUMAN Z., *Il teatro dell'immortalità*, Bolonia: Il Mulino, 1995: 173-214.
- ¹¹ FUCHS W., *Le immagini della morte nella società moderna*, Turín: Einaudi, 1973: 46-81.
- ¹² BAUMAN, *Il teatro dell'immortalità*.
- ¹³ BACON F., *Della dignità e del progresso delle scienze*, en ID., *Opere Filosofiche*, Bari: Laterza, 1965: 208-218.
- ¹⁴ FUCHS, *Le immagini della morte...*
- ¹⁵ FOUCAULT M., *La volontà di sapere*, Milán: Feltrinelli, 1996: 119-141.
- ¹⁶ FOUCAULT M., *Nascita della Clinica*, Turín: Einaudi, 1969: 34-51.
- ¹⁷ MOTTURA, *Il giuramento di Ippocrate*, pp. 75-86.
- ¹⁸ RUFFOLO G., *Lo sviluppo dei limiti*, Bari: Laterza, 1994: 11-32.
- ¹⁹ FUCHS, *Le immagini della morte...*
- ²⁰ PARSON T., *Social change and medical organization in the United States: a sociological perspective*, The Annals of the American Academy of Political and Social Science 1963, 346: 21-28.
- ²¹ HORKHEIMER M., ADORNO T.W., *Dialettica dell'Illuminismo*, Turín: Einaudi, 1977; HORKHEIMER M., *Eclisse della ragione*, Turín: Einaudi, 1969: 11-54.
- ²² JASPERS K., *Il Medico nell'età della tecnologia*, Milán: Raffaello Cortina Editore, 1991: 43-70.
- ²³ COSMACINI G., *La qualità del tuo medico*, Bari: Laterza, 1995: 61-95.
- ²⁴ SHORTER E., *La tormentata storia del rapporto medico-paziente*, Milán: Feltrinelli, 1986: 58-83.
- ²⁵ POSTMANN N., *Technopoly: la resa della cultura alla tecnologia*, Turín: Bollati Boringhieri, 1993: 88-100.
- ²⁶ BAUMAN, *Il teatro dell'immortalità*.
- ²⁷ MCCUE J.D., *The naturalness of dying*, JAMA 1995, 273: 1039-1043.
- ²⁸ BAUMAN, *Il teatro dell'immortalità*.
- ²⁹ CARUSO I.A., *La separazione degli amanti*, Turín: Einaudi, 1988: 9-16.

- ³⁰ MORRISON R.S., *La morte*, Quaderni "Le Scienze" 1996, 88: 33-39.
- ³¹ CALLAHAN D., *Necessity, futility and the good society*, J. Am. Ger. Soc. 1994, 42: 866-867.
- ³² ELIADE, *Il sacro e il profano*.
- ³³ JONAS H., *Il diritto di morire*, Turin: Il Melangolo, 1985: 7-56.
- ³⁴ ELIADE, *Il sacro e il profano*.
- ³⁵ QUILL T.E., *Doctor, I want to die, Will you help me?*, JAMA 1993, 270: 870-873.
- ³⁶ PONTIFICIO CONSEJO DE LA PASTORAL PARA LOS AGENTES SANITARIOS, *Carta de los Agentes Sanitarios*, Ciudad del Vaticano, 1995.
- ³⁷ ANDREOLI V., *Giovani*, Milán: Rizzoli, 1995: 61-67.
- ³⁸ ALPERS A., BERNARD J.D., *Physician-assisted suicide in Oregon. A bold experiment*, JAMA 1995, 274: 483-487.
- ³⁹ ANGELL M., *Eutanasia in the Netherlands - Good news or bad?*, N. Engl. J. Med. 1996, 335: 1676-1678.
- ⁴⁰ PIJNEBORG L., VAN DELDEN J.J.M., KARDAUN J.W. et al., *Nationwide study of decisions concerning the end of life in general practice in the Netherlands*, Br. Med. J. 1994, 309: 1209-1212.
- ⁴¹ ENGELHARDT H.T. hijo, *Assistenza sanitaria ed opzioni morali*, Quaderni "Le Scienze" 1996, 88: 54-57.
- ⁴² POWLSON L.G., *Aspetti dell'assistenza sanitaria in una popolazione che invecchia*, en AA. VV., *Principi di Geriatria e Gerontologia*, Milán: McGraw Hill, 1996: 171-181.
- ⁴³ CAPLAN A., *Il futuro sarà migliore?*, Le Scienze 1995, 327: 98-99.
- ⁴⁴ JUAN PABLO II, *Exhortación Apostólica "Christifideles laici"*.
- ⁴⁵ JONAS, *Il diritto di morire*.
- ⁴⁶ LUBIZ G.D., RILEY G.F., *Trends in medicare payments in the last year of life*, N. Eng. J. 1993, 328: 1092-1096.
- ⁴⁷ GRECO P.J., EISENBERG J.M., *Changing physicians' practice?*, N. Engl. J. Med. 1993, 329: 1271-1274.
- ⁴⁸ IBID.; MACSOUD A., JAHINIGEN D.W., SKIBINSKI C.I., *Do not resuscitate orders and the cost of death*, Arch. Intern. Med. 1993, 153: 1249-1253.

Los Comités de Ética entre los lineamientos de la Unión Europea y los decretos ministeriales

A.G. Spagnolo,* A.A. Bignamini,** A. de Franciscis***

Resumen

La publicación del Decreto Ministerial del Ministro de Sanidad del 27 de abril de 1992 en la Gaceta Oficial de la República Italiana, que aplicaba a Italia la Directiva n. 91/507/CEE y contenía la Good Clinical Practice (GCP), determinó en Italia el nacimiento de numerosos Comités de Ética (CE) locales, en tanto que el inicio de las experimentaciones clínicas estaba subordinado a la aprobación por parte de un CE. No obstante, se seguía careciendo de una normativa que reglamentara la creación y funcionamiento de tales organismos, los cuales continuaron surgiendo, por esta razón, de una forma espontánea e improvisada, sin coordinación alguna entre ellos.

El artículo recuerda, primero, las diversas iniciativas emprendidas por parte de Asociaciones y Sociedades científicas a fin de remediar algunas lagunas en los procedimientos operativos de los CE, entre ellas también la constitución de una Federación

* Investigador confirmado, Instituto de Bioética, Universidad Católica del Sagrado Corazón (UCSC), Roma; vicepresidente de la Sociedad Italiana para la Bioética y los Comités Éticos (SIBCE); miembro de la Junta de la Federación Nacional de los Comités Éticos (FNACE).

** Director Científico, HyperPhar SpA, Milán; profesor de Buena Práctica Clínica en el Curso de Perfeccionamiento en Bioética, UCSC, Roma; miembro del Comité de Bioética de la Asociación Nacional para la Farmacovigilancia.

*** Departamento de Pediatría, Universidad de los Estudios "Federico II", Nápoles; miembro del Comité Regional de Bioética de Campania.

Nacional de los Comités Éticos (FNACE). Luego, se toma en consideración el Decreto del Ministerio de Sanidad italiano que aplica los lineamientos armonizados de la Unión Europea, Estados Unidos y Japón (ICH 135/95), dando indicaciones más precisas sobre el funcionamiento de los CE, pero transformando también la función de estos organismos desde una función ética a otra más administrativa.

Se discute también el problema relacionado con el papel que juegan los CE en los estudios multicéntricos. El reciente Decreto Ministerial y un proyecto de Directiva del Parlamento Europeo asignan al CE local, en efecto, sólo un papel de aceptación o rechazo en su totalidad del parecer del CE del centro coordinador, dando pie a que disminuya la independencia de los CE y a un conflicto con la responsabilidad que, por otra parte, se les atribuye.

En el apéndice se reporta, finalmente, un útil cuadro sinóptico comparando lo previsto por la GCP de 1992 y la GCP de 1997.

Introducción

El 22 de abril de 1992 se publicó el Decreto del Ministro (DM) de Sanidad n° 86 (“*Disposiciones sobre las documentaciones técnicas que hay que presentar para cumplimentar las solicitudes de autorización para introducir en el mercado especialidades medicinales para uso humano, actuando la Directiva n. 91/507/CEE*”) en la Gaceta Oficial de la República Italiana.¹ Esto determinó, en Italia, la aparición de numerosos Comités de Ética (CE) en hospitales y clínicas universitarias. El Decreto, entre los primeros en Europa, acogió la Directiva de la Comisión de las Comunidades Europeas² y prevé en su articulado, descarnado y esencial, la función que tienen los CE de revisar los protocolos de investigación. Además, contiene un anexo con el documento conocido también como *Good Clinical Practice* (GCP).³

El artículo 2 del Decreto rezaba: “Las experimentaciones clínicas efectuadas en Italia deben ser llevadas a cabo en clínicas universitarias, en estructuras hospitalarias o en otras estructuras consideradas idóneas para tal fin por el Ministerio de Sanidad. Una vez constituidos en Italia, los Comités Éticos, conformes en cualquier caso con las indicaciones de las normas de buena práctica clínica a tenor del artículo 1, párrafo 2, deben tener su sede en estructuras sanitarias o científicas de confiabilidad comprobada”.

Hay que decir que, hasta ese momento, en Italia los CE se habían difundido espontáneamente y con dificultad, a nivel tanto regional como local.

Según el análisis hecho por algunos autores,⁴ esta lentitud en la difusión de los CE se habría debido a tres razones principalmente. Ante todo, muchos médicos sospechaban que los CE iban a representar un motivo de aumento de la burocratización de la práctica médica. Efectivamente, se consideraba, sobre todo por parte de los médicos forenses, que el código de deontología médica y el autocontrol por parte de los Colegios Médicos y de la Federación Nacional de Colegios Médicos eran ya un medio suficiente para promover la conducta ética en el ámbito de la profesión médica.

En segundo lugar, muchos médicos y algunos especialistas en ética temían que tales comités degenerarían fácilmente en un debate político, más que ético, y llevarían la discusión más allá del objetivo clínico, hacia una serie de estériles cuestiones abstractas.

Otros autores, finalmente, temían que los CE, sobre todo aquellos que tenían por tarea dar respuestas prácticas a los médicos sobre la conducta que habían de seguir, podrían llevar a una disminución de la responsabilidad de cada médico en particular, sin contribuir sustancialmente a la intención pedagógica de fomentar la capacidad de decisión frente a los problemas éticos. La legítima aspiración de cualquier departamento hospitalario y universitario —así como de toda institución incluida en la categoría de “otras estructuras consideradas idóneas para tal fin por el Ministerio de Sanidad”, con tal que fuera de “confiabilidad comprobada”—de poder experimentar nuevos fármacos o nuevas asociaciones de medicamentos por un lado; y por otro, la inevitable presión —incluso económica— en un horizonte de cada vez más limitadas asignaciones de fondos a la sanidad en Italia por parte de la industria farmacéutica,

determinaron, al cabo de pocos meses, el nacimiento de numerosísimos Comités Éticos en Italia, sin cuyo parecer —de hecho obligatorio— la experimentación no podía tener lugar.

Una encuesta, publicada en 1993 por el Centro de Estudios de Inversiones Sociales (CENSIS), puso de relieve que casi el 80 por ciento de los CE italianos habían surgido con rapidez precisamente en torno a 1991/1992, años en que se produjo la Directiva europea y se aplicó por parte de Italia. La misma encuesta puso de relieve, por lo demás, la gran variedad de concepciones, composición, obligaciones, funciones y procedimientos operativos que caracterizaba a aquellos comités, sobre todo la falta de coordinación y a la improvisación que habían caracterizado el nacimiento de gran parte de tales organismos. Además, en muchos casos los CE para la experimentación habían surgido más como instrumentos administrativos de control que como auténticos organismos para la ética; en general estaban constituidos por técnicos, y en gran parte carecían de miembros no médicos, que debían asegurar la interdisciplinariedad característica de un CE. Sólo en el 45 por ciento de los comités estaba presente algún experto en ética, en el 21 por ciento, un psicólogo, en el 35 por ciento, un teólogo o religioso. Esto se debía, justamente, al hecho de que la actividad de tales comités, como decíamos antes, es, en el 91 por ciento de los casos, la de un control administrativo de la experimentación farmacológica y, por tanto, no se consideraba necesaria la presencia de algún filósofo, de un especialista en ética, del experto en derecho, etcétera.

Otra característica negativa que se evidenció con la encuesta del CENSIS fue la falta total de contactos entre los diversos CE, aunque trabajaran a pocos kilómetros de distancia: faltaba cualquier forma de cooperación, de discusión común sobre los enfoques, de intento de uniformar los procedimientos operativos, los criterios de juicio, etcétera.

El anexo a la Directiva europea, en realidad, sólo contenía algunas indicaciones genéricas sobre la constitución y el funcionamiento de los CE, aunque suficientes para garantizar un trabajo de calidad por parte de estos organismos, constituidos de forma heterogénea en cuanto a la composición y procedimientos operativos. Las GCP, en el número 10 del Glosario, definían como CE: “una estructura independiente, constituida por médicos y no médicos, cuyo cometido es verificar que se salvaguarden la seguridad, la integridad y los derechos humanos de los sujetos

participantes en un estudio, proporcionando de esta manera una garantía pública”. Acerca de la constitución se afirmaba, a continuación, que “los CE deben estar constituidos y operar de tal manera que la idoneidad de los investigadores, de las estructuras y de los protocolos; los criterios de selección de los grupos de sujetos para los estudios y la idoneidad de las salvaguardias de privacidad puedan ser objetiva e imparcialmente examinados, independientemente del investigador, del patrocinador y de las autoridades involucradas. Se debe poner a disposición del público, para su consulta, la lista de los componentes del CE con sus cualidades, así como una descripción de los procedimientos operativos, incluidos los tiempos de respuesta”. Finalmente, se precisaba que “el estatuto legal, la constitución y los requerimientos de regulación que se refieren a los CE, los *review boards* o instituciones sanitarias pueden variar de un Estado a otro”.

El hecho singular que se venía a determinar con la emanación de este Decreto —que hacía obligatorio el parecer de los CE para los protocolos de experimentación según las GCP europeas— era que tales disposiciones venían antes que cualquier norma que disciplinara el estatuto legal de los CE mismos, su constitución y, en general, los requisitos mínimos para que pudieran llamarse tales. Es decir, no existía hasta entonces ninguna ley en Italia que disciplinara la institución de los CE locales, aun cuando en el curso de las anteriores legislaturas se habían presentado algunos proyectos de ley.⁵

Por lo demás, la normativa ministerial que acogía las disposiciones europeas entraba en algunos casos en conflicto con las disposiciones sobre la experimentación clínica emanadas a nivel regional, en cuanto que desde 1975 se habían previsto “comisiones regionales de evaluación”. En otras palabras, algunas regiones, en el ámbito de la autonomía constitucionalmente prevista en la gestión de la asistencia sanitaria, habían creado, mediante leyes regionales -antes aún del nacimiento de los CE locales y del mismo Comité Nacional para la Bioética (CNB)-, “comisiones”, sobre todo en el ámbito de la defensa de los derechos del enfermo, pero también para la experimentación de medicamentos.

Había mucha expectación, algunos meses antes de la emanación del decreto, el CNB (constituido por decreto del Presidente del Consejo de Ministros en 1990), emanó un documento relativo a los CE locales⁶ en el cual tomaba en consideración también su posible función de

coordinación de los CE locales, así como los requisitos estructurales requeridos para asegurar su correcto funcionamiento. En este mismo documento se invitaba a las diversas entidades, además, a poner a disposición de los CE periféricos personal remunerado, fondos para instalaciones, bibliotecas especializadas para las relaciones con centros culturales de bioética italianos y extranjeros, así como para gastos de administración de las actividades llevadas a cabo.

El documento consideraba también la debatida cuestión de la activación por ley de una compleja “red” de CE locales. A favor de una intervención legislativa que condujera a la constitución obligatoria de éstos —pensaba el CNB— militaba la idea de que la racionalidad del sistema se habría incrementado y que la opinión pública atribuiría mayor autoridad a los pareceres. Aún más persuasivo era, luego, el objetivo de evitar, así, una disparidad de tratamiento a los usuarios del servicio sanitario cuando se derivara del recurso a una u otra estructura, según estuviera dotada o careciera de un CE.

Sin embargo, más serias y motivadas parecían al CNB las objeciones a tales hipótesis que podrían resumirse de esta manera: con la creación por ley, se daría lugar a la constitución por mero obsequio a un precepto legal, y no por una verdadera sensibilidad ante los problemas de bioética; se multiplicarían las instancias ‘institucionales’ en el plano formal, pero sin garantizar su sustancial compromiso; se concretaría más el peligro de degeneraciones y compromisos de tipo partidista”.

Queriendo intervenir de todas formas, hacía notar el CNB, el legislador se encontraría frente a la opción entre dos modelos contrapuestos: el de una estructura de tipo privatizado asociativo (en general, con personalidad jurídica) y el del órgano colegial administrativo operando en la dirección sanitaria o la dirección científica de la institución hospitalaria o de investigación.

Aunque alentara y favoreciera una organización espontánea de los CE que exaltara su autonomía e independencia, una hipotética ley —decía el CNB— habría podido tener razón de ser aunque sólo fuera para indicar los parámetros a los que debería adecuarse el estatuto del Comité, una vez que se le requiriera al CE la actividad de asesoría predeterminada a la emisión de pareceres obligatorios.

Por otra parte, concluía el CNB, la previsión de pareceres obligatorios no se debería traducir —por sí misma— en la necesidad de fijar por ley

la institución de los “comités”. Debido a esto, el citado Decreto Ministerial que aplicó las GCP europeas no dijo, como hemos visto, nada más sobre las características de los CE. En conclusión, a pesar de la recepción de las GCP, no se tomó en consideración introducir en Italia instrumentos de ley que establecieran con precisión los deberes y características de estas estructuras. Los CE se enfrentaron a la necesidad de establecer algunas bases comunes de metodología operativa, y se dejó, en cualquier caso, todo a la libre iniciativa de cada CE en particular, con resultados no siempre óptimos en el plano de la calidad del trabajo de previsión y sobre todo de la eficiencia operativa.

Las iniciativas para remediar las carencias de procedimiento y de coordinación de los CE

A falta de disposiciones legislativas y de coordinación entre los CE locales, en Italia se pusieron en marcha algunas iniciativas para tratar de remediar las carencias ligadas a los procedimientos de revisión ética de los protocolos de experimentación, incluida la constitución y el funcionamiento de los CE.

En 1990 se constituyó la Sociedad Italiana para la Bioética y los Comités Éticos (SIBCE) que entre los objetivos estatutarios tienen, también, el de “promover la formación de una difusa sensibilidad a los problemas de la ética en las actividades de investigación científica biomédica”.⁷

En 1993, el CE de la Asociación Nacional para la Farmacovigilancia (ANF) publicó, entre los primeros en Italia, sus propios procedimientos operativos estándar (SOPS), presentándolos a la discusión de los diversos CE reunidos en el curso de un simposio. Este simposio sirvió también para difundir en la cultura de los CE italianos la importancia de las SOPS para un CE. En realidad, si bien éstos representan una obligación formal para un CE que se respete, según lo demandado por la GCP, de hecho tienen un enorme valor vinculante como garantía de la uniformidad de los criterios y de la imparcialidad de la evaluación, de tal modo que se pudieran plantear como referencia operativa tanto para los componentes del CE como para las personas y los organismos que demandaran tales pareceres.⁸

En junio de 1995, la Sociedad Italiana de Farmacología organizó una reunión en el Instituto Superior de Sanidad, en cuyo transcurso se elaboró una propuesta de reglamentación, por parte del Ministerio de Sanidad, para la constitución y el funcionamiento de los CE de revisión de los *trials* clínicos. En ese documento, que después fue enviado al Ministerio de la Sanidad, se señalaba la referencia explícita para los procedimientos operativos a los lineamientos del *European Forum for Good Clinical Practice* (EFGCP) que justamente en ese año se acababa de publicar.⁹

Por iniciativa del CE de la Facultad de Medicina y Cirugía de la Universidad de Chieti, en el mismo mes de junio de 1995 se constituyó, por acta notarial, la Federación Nacional de los Comités Éticos (FNACE), con la tarea primaria de contribuir a la definición de las obligaciones y de los estándares mínimos de organización y procedimientos de los CE; de promover y coordinar las actividades de los CE federados tendientes a garantizar el debate bioético, y de fomentar el intercambio de informaciones e instrumentos operativos entre los CE federados.

Entre otras tareas que se propone la Federación están las de individualizar y actualizar los criterios de verificación del funcionamiento de los CE federados y de la conservación del decoro, poniendo siempre a salvo la independencia de los mismos. La Federación se propone ser punto de referencia para los CE y garantía del decoro y de la seriedad de los CE federados ante las instituciones y la opinión pública.

Al momento de la constitución de la Federación, la Asamblea de los miembros fundadores eligió a una Junta provisional que tenía como tarea redactar un Reglamento que actuara los fundamentos constitutivos, así como los lineamientos para los procedimientos operativos de los CE federados. Se trató, así, de la primera iniciativa concreta para difundir algunos procedimientos operativos estándar en la revisión ética de los *trials* clínicos.

El reglamento de la FNACE preveía que los CE federados deben ser expresión de estructuras sanitarias o científicas de confiabilidad comprobada conformes con las orientaciones de la Federación y, eventualmente, acreditados según normas específicas. Éstos, por tanto, no pueden ser constituidos como sociedades privadas con el único objeto de proponer pareceres en materia de ética biomédica.

La Federación considera, además, que la articulación de los varios niveles de competencia territorial de los CE representa una delicada juntura organizativa para el funcionamiento de los CE, por lo que se reservó el sugerir a los órganos competentes, mediante un documento específico, una propuesta para la acreditación de los CE locales y la definición del papel de las Comisiones regionales.¹⁰

Queremos citar, igualmente, la iniciativa emprendida por la Agencia de los Servicios Sanitarios Regionales (ASSR), una entidad pública para la promoción de la innovación y del desarrollo en sanidad, vinculado con el Ministerio de la Sanidad. Este organismo —mediante un grupo de trabajo compuesto por expertos en diversas disciplinas relacionadas con la materia— ha elaborado algunos lineamientos con objeto de asegurar un alto grado de eficacia científica y de corrección de procedimientos de la actividad de los CE en Italia. El documento debía representar la base sobre la cual los CE pudieran desarrollar sus propios procedimientos específicos para cumplimentar las respectivas funciones. Con tal instrumento se pretendía promover la adopción de procedimientos, válidos para todo el territorio nacional, que aseguraran de un modo armonizado la calidad, la transparencia y la eficacia de las actividades desarrolladas por los CE.¹¹ El documento fue enviado al Ministerio de Sanidad con la aspiración de que fuera tomado en consideración y se incluyera dentro de una disposición reguladora a fin de conferir un carácter vinculante para los CE ya constituidos y para aquellos que se constituyeran, por lo menos respecto de algunos procedimientos operativos mínimos. Se consideró, en efecto, que si bien la ética no se puede decretar ni organizar, un carácter mínimo de oficialidad de los CE podría bastar para desalentar una proliferación de agrupaciones aproximativas y conferir, mediante el respeto de algunos requisitos, una connotación de autenticidad y de seriedad a los CE.

Hay que señalar, finalmente, el reciente parecer del CNB sobre el tema de los CE locales,¹² en el cual se puntualiza la situación tomando en consideración todo lo que ha pasado después de su anterior parecer de 1992 (que ya mencionamos). En la conclusiones, el CNB afirma que “no considera como tarea suya el hacer señalamientos detallados sobre la composición, el procedimiento y, más en general, la reglamentación interna de cada comité ético en particular. En cambio, considera su deber —en sintonía igualmente con la Convención recientemente aprobada a

nivel europeo— el subrayar las exigencias sustanciales de los comités éticos también en relación con las eventuales entidades promotoras; comparte la orientación “a excluir relaciones jerárquicas entre diversos comités éticos y considera que las eventuales iniciativas a nivel regional pueden encontrar justificación por exigencias de coordinación, de orientación general y de bancos de datos, pero no con la finalidad de expresar juicios en materia de requerimientos aislados”. Y antes aún, el CNB había expresado su propio convencimiento de “que los pareceres de los comités éticos no deben resultar nunca vinculantes, incluso cuando (como en el caso de los proyectos de investigación) se prevean como obligatorios”.

Los nuevos lineamientos armonizados de la Unión Europea

La Buena Práctica Clínica en la investigación es el punto de llegada de 30 años de armonización y de consolidación en el ámbito de la investigación clínica de las normas de desarrollo de los medicamentos en Europa y en el mundo, pero, también, es el punto de partida de un ulterior desarrollo en el cual las exigencias de investigación se han adaptado, finalmente, a las exigencias de corrección en los procedimientos de protección del sujeto de experimentación.

Luego de la Directiva 91/507/CEE/ del 19 de julio de 1991, que constituía la GCP europea, y del Decreto del Ministerio de Sanidad n. 86 del 27/4/1992 que la aplicaba en Italia, se ha desarrollado, por parte del *International Committee on Harmonization* (ICH), una propuesta coordinada de lineamientos entre la Unión Europea, Estados Unidos y Japón (ICH 135/95), la cual ha sido adoptada por la Agencia europea para la evaluación de los medicamentos (EMEA) en la sesión plenaria del Comité permanente para las medicinas para uso humano (CPMP) el 17 de julio de 1996 (CPMP/ICH/135/95). Fue perfeccionada en noviembre de 1996 y tuvo validez a partir del 17 de junio de 1997. Todos los experimentos clínicos puestos en marcha en Europa desde esa fecha deben estar conformes con los nuevos lineamientos ICH GCP. Tales lineamientos representan, pues, un hito en el camino hacia una mejor armonización de los procedimientos de buena práctica clínica, como garantía para los sujetos de experimentación, y hacia una normativa de valor mundial.

Japón previó implementarlas a lo largo de 1997.¹³ En Estados Unidos, aun cuando la *Food and Drug Administration* (FDA) había decidido adoptar las ICH GCP como lineamiento oficial, no existe proyecto alguno para asumirlas en la legislación.¹⁴

Con el Decreto Ministerial de Sanidad n. 162 del 15/7/1997 tales lineamientos armonizados fueron aplicados también en Italia.¹⁵ La aplicación por decreto de tales lineamientos se ha hecho necesaria en relación con el hecho de que los citados lineamientos, aun consolidados en la práctica experimental por parte de las empresas farmacéuticas, no serían obligatorios si no estuvieran vinculados con los necesarios actos legislativos. A decir verdad, ya desde hace tiempo la Comisión de las Comunidades Europeas había preparado una propuesta de Directiva del parlamento Europeo y del Consejo relativo al “acercamiento de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de la buena práctica clínica en la ejecución de la experimentación clínica de medicinas para uso humano”. El DM 162/97 se justifica, por tanto, en los retrasos de una específica normativa por parte de la Comunidad Europea, habiendo sido presentada en Bruselas una versión casi definitiva de tal propuesta el 3 de septiembre de 1997,¹⁶ después de haber sido ampliamente discutida a nivel de cada uno de los Estados y haber recibido la aportación de las diversas competencias.

Los lineamientos ICH para la Buena Práctica Clínica (de ahora en adelante GCP'97) constituyen un paso adelante hacia una cada vez más uniforme línea de desarrollo de los medicamentos en el mundo industrializado. El hecho de que se ocupen de aspectos clínicos tiene naturalmente consecuencias mucho más vastas respecto de otros lineamientos, porque tiene repercusiones importantes no sólo desde el punto de vista de la regulación, sino también desde el punto de vista ético, clínico y médico-legal.

Es evidente que la GCP'97 no puede ser sustancialmente diferente de la GCP'92. Sin embargo, el hecho de que desde los lineamientos europeos se haya pasado a lineamientos ICH —y por consiguiente con validez también en Japón, pero sobre todo en Estados Unidos—, implica diferencias apreciables en el espíritu de la GCP y en la relevancia y énfasis de las diversas partes.

Hay que considerar que existe una diferencia sustancial de enfoque de la experimentación clínica en ambas partes del Atlántico. Para Europa,

y sobre todo para la Europa continental, el objetivo primordial y absolutamente predominante de la Buena Práctica Clínica, es garantizar el respeto de los derechos y de protección de la integridad, del bienestar y de la confidencialidad del sujeto de experimentación. Todos los demás aspectos, incluyendo el cuidado y la confiabilidad de los datos recogidos, tienen una relevancia subordinada. Por el contrario, en el enfoque norteamericano —y en ciertos aspectos también el inglés y el nórdico— el primer objetivo de la Buena Práctica Clínica es el garantizar públicamente la veracidad de los datos, mientras que la protección de los derechos del sujeto se agota en el momento del consentimiento informado, expresado libremente según los procedimientos y sobre la base de informaciones aprobadas por un comité local de revisión.

Las consecuencias del compromiso final entre el enfoque europeo y el norteamericano se advierten inmediatamente, en la estructura de la GCP'97, en el peso relativo de las diversas partes, en el desplazamiento de la atención y del interés que va del aspecto ético al de los procedimientos para garantizar los datos y uniformar los sistemas de calidad. Esto se advierte a partir de la estructura misma de la GCP: en la versión '92 la estructura sigue un recorrido que pasa de la definición de los términos, a las funciones de garantía de la integridad del sujeto, las responsabilidades derivadas de ese deber de garantía, y sólo después a las modalidades operativas para garantizar también la confiabilidad de los datos. En la versión actual, la estructura es, en cambio, rigurosamente funcional. Por tanto, siguiendo el orden cronológico de las funciones práctico-administrativas, se definen las funciones del Comité de Ética, del experimentador (y dado que éste es el que solicita el consentimiento, esta sección es desplazada desde el capítulo que se refiere a la protección del sujeto al que concierne al experimentador) y del patrocinador, para cerrar con la descripción de los documentos, descripción que por sí sola ocupa tres de los ocho capítulos de la GCP.

Todo esto, sin embargo, no tiene implicaciones relevantes sobre la conducción de los estudios clínicos o, por lo menos, no tiene complicaciones que influyan en la ejecución y documentación de los estudios clínicos. Por el contrario, en ciertos aspectos la GCP'97 ayuda a facilitar la realización de los estudios clínicos. En efecto, la amplitud y la precisión de los detalles de las disposiciones presentes en esta versión limitan el riesgo de mala comprensión —superando las incertidumbres,

imprecisiones y alteraciones introducidas en la traducción italiana— y reducen la opcionalidad de muchas acciones por emprender y, por tanto, definen mejor el ámbito operativo y los deberes del que debe enfocar, llevar a cabo y documentar una investigación clínica.

Por otro lado, queda el hecho de que la redacción actual de la GCP y la formulación del Decreto de aplicación pueden dar lugar a problemas operativos y a concesiones indebidas a la operatividad respecto del requisito fundamental, que nace de la Declaración de Helsinki y que, por tanto, supera por importancia y peso normativo a la GCP,¹⁷ a saber, del respeto de los derechos y de la protección de la integridad del sujeto.

El decreto constitutivo define el ámbito operativo de aplicabilidad de la normativa y, en cierto sentido, también su peso. Aquí encontramos la primera diferencia sustancial de enfoque entre la GCP'92 y la GCP'97, tal como la aplica en Italia el Ministerio de Sanidad.

En la versión precedente se señalaba específicamente (art. 1)¹⁸ que la norma se debía aplicar a la documentación que se tenía que anexar a la solicitud de autorización para lanzar un medicamento al mercado. Esta limitación desaparece en el decreto actual. En efecto, en éste, la definición de aplicabilidad se amplía claramente a la experimentación clínica de medicamentos en Italia, sin vínculo ni referencia a la AIC (Art. 1.1; Art. 3.1 *passim*; Art. 3.3; Art. 3.4).¹⁹

Pero si este hecho, por un lado, introduce un mayor control y rigor en todos los experimentos con medicamentos —no sólo en los que buscan lanzarlo al mercado—, por el otro parece menos oneroso para el investigador que no está patrocinado por un laboratorio farmacéutico; la GCP contiene innumerables procedimientos que son a menudo de carácter burocrático-administrativo y no de un mayor protección real para los sujetos de experimentación.

Por otra parte, el mismo decreto constitutivo define el enfoque del problema con un tono decididamente funcionalista. En el momento mismo en que atribuye a los CE una función decisiva mucho más relevante respecto de la prevista por la versión '92 (véase todo el artículo 3 del DM 162/97), claramente interpreta la función del Comité mismo como entidad de control administrativo, más que plena y libremente ético. Véase, a este propósito, la definición del CE como emanación de las funciones administrativas de las estructuras sanitarias, la inserción de un comité de referencia individualizada de la región, el procedimiento

de total aceptación o absoluto rechazo en el caso de estudios multicéntricos (Art. 4).²⁰ Sobre este aspecto de los estudios multicéntricos volveremos más adelante.

Es claro que el Ministerio ve a los CE no como una función ético-científica sino como una función administrativa. En consecuencia, es obvio que no prevea la aportación de comités verdaderamente independientes, como los reconocidos por el Decreto '92 cuando citaba²¹ a los Comités incluso en relación con estructuras científicas de comprobada confiabilidad. Además, como típico de Europa (y se nota ya en la redacción de la GCP), el Ministerio opera una total confusión entre los requisitos, los roles y las funciones del Comité Independiente de Ética y del Comité local de revisión, pues de otro modo no se entendería la inserción de un factor territorial de escaso o nulo interés en este contexto.

En conclusión, por tanto, en el decreto que instituye la GCP en la versión común se plantea un ámbito operativo más amplio que el precedente, de tal suerte que cubre todos los estudios clínicos y no sólo aquellos que hay que adjuntar a la solicitud de AIC; además, confiere de manera formal un mayor poder de decisión a los Comités de Ética, pero los vincula para ser expresión administrativa ligada al territorio y limita sustancialmente su posibilidad de expresar una disconformidad basada en diferentes fundamentos éticos.

Comités de Ética y consentimiento informado según el Anexo I al DM 162/97 (GCP-ICH)

Existen diferencias sustanciales entre términos de decretos ministeriales que han aplicado versiones sucesivas de la GCP en Italia, y entre las mismas versiones de los lineamientos en materia del papel de los CE²² y el consentimiento informado. Estos dos son los principales instrumentos previstos por la GCP como protección de los sujetos de experimentación.

En la versión '97, merced también a la influencia de Estados Unidos, se introduce en el Glosario una distinción clara, por lo menos a nivel de definición, entre Comité Independiente de Ética (*Independent Ethics Committee*, IEC) y Comité local de evaluación (*Institutional Review Board*, IRB). Aun cuando la clara diferencia, presente en la definición, se pierde luego en el texto del capítulo 3 (donde se habla de IEC/IRB),

es evidente que el Glosario prevé dos organismos distintos, uno independiente de la institución —y, por tanto, no sobre la base territorial— al que se le pide, entre otras cosas, evaluar la idoneidad de las estructuras y de los experimentadores. Este organismo, que expresa un parecer y no una aprobación, es claramente diferente del comité local de evaluación. Este último está ligado a una institución, como dice el nombre, y tiene la responsabilidad de garantizar la protección de los derechos, de la seguridad y del bienestar de los sujetos que toman parte en el estudio clínico y no la responsabilidad explícita de expresar un parecer sobre la idoneidad de la institución misma y de los experimentadores presentes en la institución. Sin embargo, al estar dentro de la institución, puede asumir la responsabilidad de dar una auténtica aprobación a la ejecución local del estudio. Por ahora, sigue sin estar claro el motivo de una distinción de funciones tan evidente, que se pierde inmediatamente después en la GCP y que no ha sido considerada siquiera en la redacción del Decreto Ministerial, como señalábamos antes y, por tanto, sin una consecuencia operativa. Por otra parte, los organismos así delineados corresponden sustancialmente a organismos ya existentes y verificados: el Comité Independiente de Ética no ligado a la institución, y la Comisión técnico-científica al interior de la institución.

Bajo el perfil operativo esto podría generar problemas. En efecto, muchas instituciones en Italia han constituido su propio Comité de Ética como expresión administrativa, pero sin tener disponibles personas adecuadamente cualificadas y sin respetar los requisitos de transparencia, publicidad y estandarización de los procedimientos requeridos por la GCP. De hecho, pocos son los Comités cuya composición sea conforme con la GCP, considerando sobre todo la adecuada preparación de los componentes; son muy pocos los que ponen a disposición del público la composición del Comité; son poquísimos los que han redactado sus propios procedimientos operativos estándar y los ponen a disposición de quien lo solicite. Por lo cual es posible encontrarse fácilmente en una situación en la cual existe un “Comité Ético” local (es decir, una comisión técnico-científica más o menos ampliada), al que se pide poder aprobar o no un estudio, pero que no está en condiciones de proporcionar la documentación necesaria para confirmar su constitución y adecuación a la GCP. Con frecuencia, no es capaz siquiera de expresar por escrito la

aprobación o el parecer de conformidad con los requisitos de la GCP, expuestos en detalle en el capítulo 3 de la GCP misma.

Esta es una situación clásica de gran dificultad para quien debe documentar la realización de un estudio clínico. Efectivamente, como se señala en el capítulo 8 de la GCP, estas informaciones forman parte de los documentos esenciales del estudio clínico y están, por tanto, sujetos a control de calidad y a una verificación, cuya falta puede prejuzgar la validez del estudio.

Por otra parte, estos problemas no pueden ser atribuidos a la GCP. Por el contrario, mientras la versión '92 hacía señalamientos más bien vagos sobre las modalidades con las cuales el Comité de Ética debía evaluar un protocolo de estudio y expresar el parecer correspondiente, la versión '97 da indicaciones muy detalladas sobre cómo debe operar un Comité de Ética. Desafortunadamente, en la actual situación italiana este aspecto se ha dejado exclusivamente a la buena voluntad de cada comité en particular. No existe, en efecto, una normativa de referencia —que no puede ser la GCP en cuanto que no está pensada para este fin— que vincule la institución de un Comité de Ética, independiente o local, con la documentación de la correcta constitución y de la capacidad de operar según lo requiere la GCP.

Por lo que se refiere a los procedimientos operativos del CE, también se puede advertir una clara diferencia entre la GCP'92 y la GCP'97. Esta última se detiene en detalle sobre los aspectos operativos, de manera que cualifica a un comité bajo el perfil administrativo y rigurosamente legalista. La versión anterior, en cambio, aun cuando era vaga bajo el perfil operativo, ponía decididamente mayor atención a la función del CE como garante de la protección de la integridad de los sujetos. Efectivamente, en la versión '92 era el CE el que debía evaluar la validez científica del protocolo, mientras que en la versión actual el problema de la validez es desplazado a los principios (punto 2.5), sin definir quién se hace públicamente responsable de la validez científica del estudio.

Bajo un cierto aspecto, esto puede facilitar el trabajo de quien se ocupa profesionalmente de la investigación clínica. Efectivamente, el debate sobre la validez científica de los estudios clínicos ha sido y es muy vivo, también porque, como ocurre a menudo, las posiciones ideológicas alteran los términos del problema.

Para los “duros y puros” de la ciencia, la validez de un protocolo coincide con su valor. Por consiguiente, una investigación se define como válida sólo si aporta conocimientos de validez universal al saber científico. Dentro de este grupo ideológico están, luego, dos corrientes de pensamiento, una más clásicamente científica y otra sociológica. Para esta segunda, se plantea como ulterior requisito de validez también la demanda de que los resultados de la investigación tengan una “validez (= utilidad) social”, en la que, sin embargo, resulta difícil de comprender qué se entiende por utilidad y cómo se define el término “social”. De esta misma corriente de pensamiento surge también el principio de que un medicamento puede ser definido como nuevo sólo si es “innovador”.

La posición más racional y menos ideológica es justamente la expresada en la GCP versión '92 (1.6.b: “la posibilidad de llegar a conclusiones fundadas con la mínima exposición de los sujetos y la justificación de los previsible riesgos e inconvenientes evaluados en relación con los beneficios previstos para los sujetos y/o otros”). Según esta posición, una investigación clínica no debe aportar necesariamente conocimientos universales y universalmente válidos. Puede simplemente aportar informaciones particulares y de aplicación limitada, y seguir siendo válida, porque de todos modos no es una mera repetición de estudios ya efectuados y, en todo caso, se propone un objetivo alcanzable.

Por tanto, la validez científica implica simplemente que se aporten nuevas informaciones, aplicables en un ámbito más o menos amplio, y que tales informaciones se puedan alcanzar con la potencia prefijada en las condiciones del estudio.

Una investigación, sin embargo, puede tener un valor propio, esto es, puede ponerse como objetivo obtener informaciones no disponibles todavía en el *corpus* del saber científico existente. Naturalmente, una investigación de esta naturaleza será ciertamente más útil a la ciencia y a la humanidad que la esbozada más arriba, por tanto con un más alto contenido de “valor”, pero no por esto será más “válida” que aquélla.

El valor de una investigación define, pues, si las informaciones obtenidas ya forman parte o no forman parte todavía del saber científico consolidado. Sobre el concepto de base del valor se puede injertar, luego, el concepto de “valor social” que es, no obstante, mucho más difícil de definir, porque depende de la ideología localmente predominante en ese momento. Por lo demás, al condicionar la validez de la investigación a

su puro “valor social” se corre fácilmente el riesgo de violar los derechos del sujeto en nombre de un presunto valor social. Este riesgo ha sido señalado con claridad en la Declaración de Helsinki, que explícitamente indica que: “El interés del sujeto debe prevalecer siempre sobre el interés de la ciencia y de la sociedad” (1.5), y también: “En la investigación sobre el hombre, el interés de la ciencia y de la sociedad no debe prevalecer nunca sobre las consideraciones relacionadas con el bienestar de cada sujeto en particular” (III.4).

Adviértase, no obstante, que, como pueden existir investigaciones válidas pero carentes de valor, del mismo modo pueden existir investigaciones teóricamente valiosas pero prácticamente inválidas. Por ejemplo, investigaciones en las que el objetivo no es presumiblemente alcanzable en las condiciones previstas por problemas de número, de inestabilidad de la muestra, por problemas técnicos previsibles o también por otros motivos. Por tanto, cualquier protocolo experimental debe tener como ámbito una investigación válida, independientemente de su valor.

Surgen luego otros aspectos de posible conflicto en cuanto a la evaluación ética del protocolo. En efecto, admitiendo incluso que el CE se atenga estrictamente a sus funciones tal como se señalan en la GCP, llega a crearse un conflicto interno entre los principios de la GCP —capítulo 2, que se remite sustancialmente a la Declaración de Helsinki, actualmente en la revisión de Somerset West (Sudáfrica) de 1996— así como con la declaración de principio a la cual deben atenerse los CE (3.1.1: “Un IRB/IEC debe tutelar los derechos, la seguridad, y el bienestar de todos los sujetos que participan en el estudio. Se debe prestar particular atención a los estudios que involucran a sujetos vulnerables”) y otros puntos del mismo capítulo, como en el punto 3.1.6 donde se admite la participación de un sujeto en un estudio no terapéutico por consentimiento de un tercero, lo cual está explícitamente —y correctamente— excluido en la versión de 1992 en el punto 1.14.

Concluyendo, pues, parece que la preocupación principal de la nueva versión de la GCP en relación con los CE —debatida en 1064 palabras contra las 561 de la versión precedente— ha sido la de favorecer su inexcusable funcionamiento burocrático-administrativo, con menoscabo del interés superior por el bienestar de los sujetos de experimentación, no obstante las declaraciones de principio (en el apéndice hemos

reportado un resumen detallado de las diferencias acerca de la función de los CE en las dos versiones diferentes de la GCP).

Acerca del consentimiento informado, las modificaciones del '97 han ido aparentemente en la dirección de una mayor adhesión a los requisitos de la Declaración de Helsinki, aun cuando los procedimientos de consentimiento se han ido enriqueciendo con una notable burocracia.

Aclaremos, en primer lugar, algunas ideas de fondo. Es evidente que el consentimiento informado a cualquier procedimiento médico extraordinario que se salga de la relación normal de confianza entre el paciente y su médico es un momento indispensable del tratamiento. Ahora bien, cualquier acto médico que se efectúe en el contexto de un estudio clínico se sale de este ámbito, en cuanto que el médico no es el médico de confianza del paciente, o bien, aquel con el que ha establecido una relación de confianza permanente. Además, todo acto médico inscrito en el contexto de un estudio clínico no puede definirse como "ordinario", aunque sólo sea por el hecho de que registra informaciones clínicas personales que pueden ser examinadas por terceros. Por consiguiente, el consentimiento informado se hace en cualquier caso indispensable, incluso en aquellos estudios en los cuales aparentemente no se interviene sobre el paciente sino que se obtienen exclusivamente datos (como en los estudios epidemiológicos).

La GCP'97 enumera en detalle el contenido y las modalidades de la información y especifica con gran precisión los procedimientos para obtener el consentimiento, siempre libre, personal y firmado en primera persona por el sujeto, excepto en condiciones muy particulares (sujeto competente pero incapaz de leer o escribir, o sujeto incompetente con un representante legalmente reconocido pero que es incapaz de leer y escribir). El problema del sujeto competente para dar el consentimiento ha sido abordado en correspondencia con la Declaración de Helsinki. La información debe ser dada también a este sujeto en los límites de sus capacidades, y se debe buscar el asentimiento del mismo sujeto, siempre en los límites de su capacidad, eventualmente incluso con la firma personal (4.8.12).

Adviértase bien que esta firma no tiene valor alguno en el plano legal; sin embargo, reviste una gran importancia en el plano ético y, bajo el aspecto operativo, también en el plano de la colaboración del sujeto. Naturalmente, para estas condiciones particulares no se debe, ni se

puede, preparar un módulo de información específico: compete al experimentador transmitir a estos sujetos, con base en su propia capacidad, competencia y conciencia, cualquier clase de información del modo que considere más apropiado.

Queda, sin embargo, el problema fundamental del consentimiento informado. Existe un claro conflicto entre la necesidad de informar adecuadamente al sujeto, y la necesidad de disponer de un esquema de información estandarizado, completo y suficientemente preciso, que pueda luego ser aprobado por el CE. Se da también un conflicto entre la necesidad de información completa y la necesidad de no asustar inútilmente a los sujetos y de no revelar noticias que sería preferible, por motivos éticos, deontológicos y clínicos, comunicar de manera menos impersonal e inhumana (“Estimado señor, puesto que usted sufre de un tumor maligno en fase avanzada, le pedimos participar en la experimentación de un nuevo medicamento”).

Existe también el problema no resuelto de transferir correctamente la información. En efecto, hay que tener siempre presente que el sujeto no consiente en lo que está escrito en la hoja informativa o en lo que le dice el experimentador, sino en lo que ha entendido de todo lo que se le dice o lee, y la diferencia puede ser tremenda.

Ahora bien, un compromiso adecuado no se puede alcanzar estudiando y siguiendo al pie de la letra la GCP, sino que se debe buscar mediante una correcta colaboración con el experimentador, dejándole incluso esa libertad, que aparentemente le es negada por la formulación de los procedimientos escritos en la GCP, de establecer una correcta relación con el paciente.

Naturalmente, ni siquiera con un consentimiento informado firmado le está permitido a cualquier investigador intervenir de manera ética y moralmente inaceptable sobre un paciente. Este aspecto, muy claro en las legislaciones europeas que previenen la no disponibilidad del derecho a la propia integridad física y psíquica, está menos claro en el derecho estadounidense, en el cual el consentimiento informado se vuelve un elemento dirimente de cualquier procedimiento.

En este punto conviene recordar también algunas diferencias entre las dos versiones acerca de la definición de investigador.²³ En la versión del '92, el experimentador (Glosario, n. 18) era definido como el “responsable de la actuación práctica del estudio y de la integridad, salud y

bienestar de los sujetos en el transcurso del estudio”. Por consiguiente, se requería una experiencia adecuada, que implicaba una particular competencia, superior a la pericia “media” y a la preparación profesional “normal”. La GCP’92, al calificar al investigador, utilizaba una fraseología que no dejaba duda sobre su alta cualificación profesional y científica. A ésta se asociaba el requerir “reconocidos valores éticos e integridad profesional”, de conformidad con la responsabilidad arriba expresada como garante de la integridad, salud y bienestar de los sujetos. Puesto que es responsabilidad del patrocinador seleccionar al investigador, está claro que aquél —juntamente con el Comité de Ética para la evaluación de la idoneidad— era el único al que competía evaluar tales requisitos.

Tal vez por la dificultad de documentar la presencia de estos requisitos, la GCP’97 no los menciona y define al investigador sólo con base en su función: “persona responsable de la realización del estudio clínico en un centro de experimentación” (1.34).

Es evidente que esta modificación de la definición elimina cualquier necesidad de evaluar al investigador en relación con su capacidad de preocuparse por el bienestar de los sujetos (incluso eventualmente con críticas cuidadosas al protocolo y a la conducción del estudio), reduciéndolo sustancialmente a una función técnica, de la misma manera que el Comité de Ética es reducido a una función administrativa.

En consecuencia, es natural que el investigador, que ahora ya puede ser de pericia “media” y preparación profesional “normal”, esté flanqueado por comités de coordinación y control, definidos puntualmente en la GCP’97 (1.18; 1.19; 1.25). Éstos, que de todos modos están pre-vistos en el protocolo antes del inicio del estudio y sometidos a evaluación por parte del CE, deberían garantizar que el estudio discorra como está previsto y según los estándares fijados previamente conforme a la GCP. De conformidad, sin embargo, con el espíritu general de la GCP, estos comités son definidos por su función, no por su valencia ética. Por ejemplo, en el punto 1.25 se define que el CE debe “evaluar a intervalos la marcha del estudio clínico, los datos de seguridad, y los resultados críticos de eficacia, y para indicar al patrocinador la eventualidad de continuar, modificar, o bien interrumpir el estudio”, sin especificar sobre qué base (riesgo para los sujetos —preocupación ética—, o bien factores administrativos-funcionales) se toma la decisión.

Sin embargo, es bueno recordar que la funcionalidad de un comité es siempre dudosa, a menos que no se haya constituido de tal manera que sea verdaderamente funcional, que tenga un poder real de control sobre la marcha del estudio, y que, también, reciba informaciones adecuadas, completas y oportunas.

En conclusión, la evaluación de la nueva versión de la GCP es compleja. Por un lado, la versión ICH presenta aspectos que deberían facilitar la gestión operativa de las investigaciones clínicas. La mayor parte de las modificaciones, en efecto, con la única excepción prácticamente del problema de archivar, son precisiones que sirven de ayuda para llevar a cabo los estudios coherentemente con las normas. Desde este punto de vista, una de las aportaciones más apreciables es la definición de los documentos esenciales para el estudio.

Esta nota positiva no puede, sin embargo, hacer olvidar la connotación fuertemente negativa de la funcionalización de los procedimientos —agravada ulteriormente por el decreto de aplicación del Ministerio italiano— que ha sacrificado en aras de la función algunos aspectos relevantes y que continúan siendo imprescindibles con base en la Declaración de Helsinki.

En conjunto, pues, se puede considerar que se facilita el trabajo de los profesionales de la experimentación clínica y se agrava la responsabilidad de los Comités de Ética a los que se hace garantes de la protección e integridad del sujeto en todos sus aspectos.

Queda el dato de que sigue siendo difícil verificar el número de los CE existentes en Italia y la calidad de su trabajo de protección y garantía de los sujetos de experimentación clínica. Por esto, en un intento necesario de asegurar la calidad a los CE, consideramos útil que éstos se asocien en federaciones para estandarizar su propia composición y los respectivos procedimientos operativos y que promuevan la formación de sus componentes en el delicadísimo papel de revisores de protocolos de experimentación sobre el hombre.

La cuestión del papel de los CE en los estudios multicéntricos

Comentando el DM 162/97 que aplica las GCP'97, hemos aludido al hecho de que en el artículo 4.3 se precisaba el papel de los CE de los

centros involucrados en estudios multicéntricos, es decir, el de tener que aceptar o rechazar *en la totalidad* el parecer del comité ético independiente de la estructura a la que pertenece el coordinador de la experimentación.

La expresión *en la totalidad*, sin ser precisada mayormente después, no parecería dejar dudas acerca del hecho de que el CE se limite en la expresión de su parecer, en la premisa que hay que verificar enteramente; de que el CE de la estructura a la que pertenece el coordinador del experimento ha evaluado todo lo que concierne a los derechos, seguridad y bienestar correspondientes a los sujetos de experimentación.

Una orientación semejante del Ministerio de Sanidad italiano exagera una orientación en este sentido, que se puede encontrar en el proyecto de Directiva del Parlamento Europeo antes recordado. En ese proyecto, los CE reciben una legitimación en relación con el hecho de que el tratado de la Unión Europea reconoce la necesidad de respetar la historia, la cultura y las tradiciones de los pueblos de la Unión. Este mosaico comporta también diferencias en términos de expectativas y prácticas en el plano jurídico y ético, por lo que la propuesta de Directiva establece los principios del derecho a la consulta y del parecer escrito, así como la necesidad de tener constantemente informado a un CE instituido en el sitio donde se lleva a cabo la experimentación clínica. En particular se afirma el principio de que en el ámbito de un mismo experimento multicéntrico, todos los CE de los centros implicados deben recibir las mismas informaciones; además, se reitera el principio por el que es necesario requerir el parecer del CE situado en el lugar donde se lleva a cabo el experimento, puesto que es justamente ese Comité el que tiene mayores conocimientos sobre las estructuras y la cualificación de los investigadores involucrados.

Sin embargo, frente a esta exigencia de mantener alto el estándar de tutela de los sujetos de experimentación, la propuesta solicita que se introduzca una cierta "racionalización" de los posibles pareceres diversos que podrían expresar los varios CE, aun habiendo examinado todos la misma documentación. Se reconoce, en efecto, que puesto que los experimentos multicéntricos llevados a cabo en los diversos Estados miembros pueden involucrar hasta a 50-60 centros de investigación, la coordinación de todos estos sitios en el plano ético podrían comportar dificultades y procedimientos complejos. El objetivo es, entonces, el de establecer, por parte de cada Estado miembro, un procedimiento para obtener un

parecer “guía” (por parte de un CE nacional o de una estructura de coordinación de los Comités Regionales o del CE situado en el lugar de trabajo del experimentador principal) en relación con el experimento multicéntrico que se va a llevar a cabo en varios Estados miembros. Los CE de cada sitio experimental, luego, pueden aceptar o rechazar el experimento, pero sólo en referencia al sitio en el que están funcionando (Art. 5 del proyecto de Directiva).

A nuestro juicio, la razón de esta orientación debería ser la exigencia, legítima, de evitar que los estudios multicéntricos sean metodológicamente dificultados al requerir que los CE locales modifiquen, por ejemplo, los criterios de inclusión o el diseño experimental o la dosis de los fármacos estudiados, cosa que afectaría el valor del estudio multicéntrico, originando graves retrasos para la puesta en marcha del experimento.

No nos parece, sin embargo, que esa *ratio* sea alterada al solicitar que el Comité Ético del sitio donde se lleva a cabo el experimento haga —a través de la solicitud de enmiendas locales que no afecten al valor del estudio multicéntrico— todas aquellas observaciones que considere que puedan servir para proteger a los sujetos de experimentación que pertenezcan a la institución (a través de una más idónea información y/o garantías de seguridad) como también para respetar los principios éticos de la institución misma. Todos estos son aspectos que el Comité Ético de la estructura del coordinador del experimento puede no haber evaluado suficientemente.²⁴

Este papel local del CE, por otra parte, nos parece coherente con las responsabilidades que las GCP’97 atribuye a este organismo, es decir, “garantizar la tutela de los derechos, de la seguridad y del bienestar de los sujetos implicados en un estudio clínico, y de dar garantías públicas de tal protección” como también “efectuar la revisión y dar la aprobación/ el parecer favorable en relación con el protocolo de estudio, la idoneidad del(os) experimentador(es), de las estructuras, de los métodos y del material a emplear para obtener y documentar el consentimiento informado de los participantes en el estudio clínico” (Glosario, 1.27). Por lo demás, tales responsabilidades de los CE locales son reiteradas también en el proyecto de Directiva, generando así una contradicción: ¿cómo pueden los CE locales ejercer su responsabilidad si no pueden pedir todas aquellas garantías que ellos consideran idóneas, debiendo sólo aceptar o rechazar *la totalidad*? En otras palabras, el parecer positivo del CE de

la estructura del coordinador del experimento multicéntrico o de cualquier otro CE central, no sustituye la responsabilidad de los CE locales acerca de la protección de los sujetos de experimentación pertenecientes a dicha estructura, y esto en materia de consentimiento informado y de las garantías de seguridad.²⁵

Nos parece, por esto, que si una línea semejante se mantiene en la Directiva del Parlamento Europeo y/o si el Ministerio de Sanidad italiano no hace ulteriores precisiones en cuanto al papel de los CE en los estudios multicéntricos,²⁶ se induciría inevitablemente en los CE una actitud a la defensiva frente a la responsabilidad que se les exige en las GCP'97 (véase el punto 3.1) y no sólo de un parecer técnico/ético. Lo anterior podría desembocar en una tendencia para defenderse por parte de los CE, y a obstaculizar la investigación más que a favorecerla, como sería la intención del proyecto de Directiva que acabamos de recordar. Por el contrario, en vez de dar un parecer negativo a todos los protocolos que no correspondieran plenamente a los parámetros de salvaguardia de los pacientes que pertenecen al sitio de experimentación, el CE puede ofrecer a los experimentadores/patrocinadores la oportunidad de proceder igualmente a la experimentación subordinándose a la redacción de una enmienda local al protocolo que aplique esas indicaciones.²⁷

En el frente opuesto, no se puede tampoco pasar por alto la responsabilidad que se echaría a costas un CE en relación con su propia Institución, rechazando sistemáticamente protocolos aprobados por el CE de un centro coordinador. Hoy día, la investigación en el campo médico-farmacológico es, sustancialmente, investigación sobre medicamentos. Ésta puede ser llevada a cabo casi exclusivamente a nivel multicéntrico, con frecuencia multinacional. Los centros de coordinación son pocos y siempre los mismos. Por el contrario, existen muchos centros de investigación en los que ésta se puede desarrollar adecuadamente. A menudo estos centros son también sedes de escuelas de especialización, con candidatos que deberían dedicar un cierto número de horas a la investigación; e investigación, en este contexto, quiere decir esencialmente investigación sobre medicamentos. También, las aportaciones recibidas de las instituciones sanitarias para llevar a cabo investigaciones clínicas (= sobre fármacos) participan en no menos irrelevante medida a permitir su supervivencia financiera (o por lo menos a evitar su derrumbe). Finalmente, hay que tomar en consideración la duda de si, rechazando el

protocolo, no se introduciría una discriminación en relación con los pacientes pertenecientes a la institución, por lo que se refiere a la posibilidad de acceso a la terapia.

Y nos preguntamos espontáneamente: ¿de qué libertad de decisión podría gozar un CE local situado ante la necesidad de rechazar protocolos ya aceptados a otro nivel? Con frecuencia, el no aceptar un protocolo por parte de un CE depende sobre todo (como señalábamos antes) de la naturaleza de la información transmitida al paciente y de procedimientos específicos que discriminan o penalizan en relación con el mismo, evaluados por otros CE con base en otros criterios éticos y en diferentes condiciones operativas. ¿Qué libertad de decisión puede tener un CE que debe enfrentarse a necesidades didácticas, operativas e incluso financieras de la Institución y debe ser capaz de justificar su propio desacuerdo basándose en motivaciones que otros grupos de evaluación, presuntamente cualificados, no han considerado relevantes?

Otro aspecto crítico, y nunca abordado a niveles teóricamente competentes, se refiere a la responsabilidad del CE. Ya resulta difícil definir en absoluto qué responsabilidad tiene el CE bajo el aspecto legal, cuando puede operar con absoluta independencia y libertad. Pero, ¿disminuiría la responsabilidad en caso de que la sola decisión disponible fuera la de aceptar un juicio ajeno, aun cuando no del todo conforme con cuanto se considera adecuado, con tal de no causar, al rechazarlo, las consecuencias negativas para la Institución descritas anteriormente? ¿Y en qué medida? ¿Es sólo el CE del centro coordinador el responsable bajo el aspecto legal, en caso de que, por negligencia del CE, la información fuera incompleta o desorientara, y comportara, por tanto, el riesgo de acciones legales por parte de los pacientes contra los operadores de otro centro? ¿O bien, los CE que acepten el parecer comparten tal responsabilidad y en qué grado?

Esta es una cuestión de no poca importancia, al estar en juego la libertad y la independencia de los CE locales, que no pueden ser limitadas aunque sólo sea para evitar retrasar los estudios multicéntricos: la solución de la enmienda local que no entorpezca el estudio multicéntrico puede constituir una solución que nos parece que podemos proponer.²⁸

Conclusiones

Estas nuevas instituciones públicas que son los CE merecen en su conjunto una atención particular: su existencia misma indica, en efecto, la importancia que ha cobrado la bioética, con los problemas que esta disciplina profundiza, tanto en el campo de la investigación como en el campo de la asistencia e incluso en la vida y en la cultura de las poblaciones. Los CE constituirán cada vez más una especie de eje entre el mundo de la investigación científica y la sociedad política y civil. En las sociedades democráticas, cualquier gran decisión deberá ser el fruto de una sinergia y de una confrontación entre los científicos, los legisladores y el asentimiento de la población. Pero el diálogo no será fácil y a menudo los legisladores estarán tentados a secundar a la opinión pública, incluso contra su propio bien, con tal de recoger favores y consensos; en estos casos sobre todo, los CE podrán representar una voz crítica y una conciencia promocional, siempre que ellos mismos no se dejen politizar o instrumentalizar por intereses de parte, sino que se mantengan anclados en los principios de salvaguardia de los valores de la persona humana.²⁹

Es necesario que los CE persigan su objetivo con una eficacia redoblada, que reciban una legitimación oficial y que aprovechen una organización mínima; deben evitar, sin embargo, ser englobados en una estructura rígidamente administrativa. Los lineamientos armonizados de la Unión Europea pueden responder a esta finalidad, pero es oportuno que al disponer los actos legislativos necesarios para hacer vinculantes tales lineamientos (a través de Directivas del Parlamento Europeo y/o Decretos de los Ministerios competentes en los diversos Estados de la Unión) no se originen conflictos entre la autonomía de los CE y la exigencia de no determinar retrasos en la puesta en marcha de los experimentos. Hay que recordar (nunca como en este caso), que el progreso científico o económico no son los valores más grandes a los que todos los demás deben estar subordinados: “Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del estudio constituyen las consideraciones más importantes y deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad”.³⁰

Anexo

RESUMEN DE LAS DIFERENCIAS ENTRE LAS GCP DE 1992 Y LAS GCP DE 1997, EN RELACIÓN CON LOS CE³¹

Versión de 1992

Glosario, n. 10. Comité ético

Una estructura independiente, constituida por médicos y no médicos, cuya función es la de verificar que se salvaguarden la seguridad, la integridad y los derechos humanos de los sujetos participantes en un estudio, proporcionando de este modo una garantía pública.

Los comités éticos deben ser constituidos y operar de tal modo que la idoneidad de los investigadores, de las estructuras y de los protocolos, los criterios de selección de los grupos de sujetos para los estudios y la idoneidad de las salvaguardias de privacidad, puedan ser objetiva e imparcialmente examinados independientemente del investigador, del patrocinador y de las autoridades involucradas.

El estatuto legal, la constitución y los requisitos reguladores que conciernen a los comités éticos, *review boards* o instituciones sanitarias, pueden variar de Estado a Estado.

Se debe publicar una lista de los componentes del comité ético con su cualificación y una descripción de los procedimientos operativos, incluidos los tiempos de respuesta.

Versión de 1997

1.27 Comité Ético Independiente (IEC)

Una estructura independiente (una Comisión o un Comité de revisión de la institución, regional, nacional o supranacional), constituida por médicos y miembros no médicos con la responsabilidad de garantizar la tutela de los derechos, de la seguridad y del bienestar de los sujetos implicados en un estudio clínico y de proporcionar garantía pública de tal protección. Esta estructura es responsable, entre otras cosas, de efectuar la revisión y de dar la aprobación/el parecer favorable en relación con el protocolo de estudio, en relación con la idoneidad del(os) experimentador(es), de las estructuras, de los métodos y del material que se empleará para obtener y documentar el consentimiento informado de los participantes en el estudio clínico.

El estado legal, la composición, la función, la operatividad y las disposiciones normativas que se refieren a los Comités Éticos Independientes pueden variar de país a país, pero en cualquier caso deben permitir al Comité Ético Independiente actuar en el respeto de la GCP descrita en este lineamiento.

1.42 Parecer (referido al Comité Ético Independiente)

El juicio y/o las sugerencias proporcionados por un Comité Ético Independiente (IEC).

1.31 Comisión de Revisión de la Institución (IRB)

Una estructura independiente constituida por médicos, científicos y no científicos, responsables de garantizar la tutela de los derechos, de la seguridad y del bienestar de los sujetos que toman parte en un estudio clínico, mediante, entre otras cosas, la aprobación y la revisión constante del protocolo del estudio y de sus enmiendas, además de los métodos y del material que se va a utilizar para obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos implicados en el estudio.

1.5 Aprobación (referida a la Comisión de Revisión de la Institución)

Aprobación del IRB según la cual el estudio clínico ha sido analizado y puede ser efectuado en un centro de la institución en el respeto de las limitaciones indicadas por el IRB, por la institución, por la Buena Práctica Clínica (GCP) y por las disposiciones normativas aplicables.

CAP. I - SALVAGUARDIA DE LOS SUJETOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO Y CONSULTA DE LOS COMITÉS ÉTICOS

Salvaguardia de los sujetos

1.2 La integridad personal y el bienestar de los sujetos implicados en un estudio es responsabilidad primaria del experimentador respecto del estudio; pero un comité ético y un consentimiento informado, libremente informado, darán una garantía independiente de que los sujetos están protegidos.

3. COMISIÓN DE REVISIÓN DE LA INSTITUCIÓN/ COMITÉ ÉTICO INDEPENDIENTE (IRB/IEC)

3.1 Responsabilidad

3.1.1 Un IRB/IEC debe tutelar los derechos, la seguridad, y el bienestar de todos los sujetos que participan en el estudio. Debe prestarse particular atención a los estudios que involucran a sujetos vulnerables.

Comités éticos

1.3 El patrocinador y/o el experimentador deben solicitar el parecer del comité ético competente respecto de la adecuación del protocolo (incluidos los anexos) y de los materiales y métodos que se van a utilizar para obtener y documentar el consentimiento informado por parte de los sujetos.

1.7 El comité ético debe expresar el propio parecer y las propias sugerencias por escrito dentro de los límites de tiempo razonables, identificando claramente el estudio, los documentos estudiados y la fecha del análisis.

3.1.2 El IRB/IEC debe obtener los siguientes documentos:

Protocolo(s) del estudio y corrección(es), módulo(s) de consentimiento informado escrito y modificaciones del módulo de consentimiento propuestas por el investigador para un estudio específico, procedimientos de reclutamiento de los sujetos (por ejemplo, anuncios), informaciones escritas que se han de proporcionar a los sujetos, Dossier del Experimentador (IB), informaciones disponibles sobre la seguridad, informaciones sobre el pago e indemnización para los sujetos, el *curriculum vitae* actualizado del experimentador y/o otra documentación relativa a la cualificación, y todos los demás documentos que el IRB/IEC considere necesarios para cumplir con sus propias responsabilidades.

El IRB/IEC debe examinar un estudio clínico propuesto en un tiempo razonable y debe documentar su parecer por escrito, identificando claramente el estudio, los documentos examinados y las fechas por lo que se refiere:

- a la aprobación/parecer favorable;
- a las modificaciones solicitadas antes de poder
- expresar aprobación/parecer favorable;
- fallida aprobación/parecer negativo; y
- anulación/suspensión de cualquier precedente aprobación/parecer favorable.

1.6. Al someter al comité ético la propuesta de un estudio clínico se deberá solicitar tomar en consideración:

a) la idoneidad del experimentador para llevar a cabo el estudio propuesto, en relación con su cualificación, experiencia, equipo de apoyo y estructuras disponibles, sobre la base de las informaciones a disposición del comité;...

1.14 El consentimiento debe ser firmado siempre por el sujeto en el caso de un estudio no terapéutico, es decir, cuando no haya beneficio clínico directo para el sujeto.

1.13 Si el sujeto no está en grado de dar personalmente el consentimiento (por ejemplo, si está en estado de inconsciencia o está afectado por grave enfermedad mental o disminución física), la inclusión de un paciente de este tipo puede ser aceptable si el comité ético está, en principio, de acuerdo y si el experimentador considera que la participación en el estudio favorecerá el bienestar y el interés del sujeto.

3.1.3 El IRB/IEC debe considerar las cualidades del experimentador para el estudio propuesto, sobre la base de un *curriculum vitae* actualizado y/o de cualquier otra documentación pertinente solicitada por el IRB/IEC mismo.

3.1.4 El IRB/IEC debe volver a analizar periódicamente todo el estudio en curso a intervalos considerados apropiados para el grado de riesgo para los sujetos, en todo caso, por lo menos una vez al año.

3.1.5 El IRB/IEC puede pedir que se proporcionen a los sujetos ulteriores informaciones respecto de las señaladas en el punto 4.8.10, en caso de que, a su juicio, tales informaciones ulteriores contribuyan significativamente a la tutela de los derechos, de la seguridad y/o del bienestar de los sujetos.

3.1.6 En el caso en que se lleve a cabo un estudio no terapéutico con el consentimiento del representante legalmente reconocido (véase 4.8.12 y 4.8.14), el IRB/IEC debe garantizar que el protocolo propuesto y/o otra documentación satisfagan los principios éticos fundamentales y respeten las disposiciones normativas aplicables a tales tipos de estudio.

3.1.7 En el caso en que el protocolo indique que no es posible obtener el previo consentimiento del sujeto o del representante legalmente conocido por el sujeto (véase 4.8.15), el IRB/IEC debe garantizar que el protocolo propuesto y/o otra documentación satisfagan los principios éticos fundamentales y que respeten las disposiciones normativas aplicables a tales tipos de estudio (es decir, en situaciones de emergencia).

También deberá ser registrado con firma y fecha el asentimiento de un representante legal válido de que la participación favorecerá el bienestar y el interés del sujeto.

En caso de que no sean posibles ni un consentimiento escrito ni un consentimiento verbal testimoniado firmado, el hecho debe ser documentado y motivado por parte del experimentador.

1.6. Al someter al comité ético la propuesta de un estudio clínico se deberá solicitar tomar en consideración:

f) la medida en que experimentadores y sujetos pueden ser remunerados/compensados para la participación en el estudio.

3.1.8 El IRB/IEC debe evaluar tanto el monto como el método de pago de los sujetos, a fin de garantizar que no se den situaciones de coerción ni de influencia indebida sobre los sujetos del estudio. Los pagos a un sujeto deben ser prorrateados y no condicionados exclusivamente a que el sujeto termine el estudio.

3.1.9 El IRB/IEC debe garantizar que las informaciones relativas al pago de los sujetos del estudio, incluidos métodos, sumas y tiempos de pago, estén bien claras en el módulo de consentimiento informado escrito y en cualquier otra información escrita que se proporcione a los sujetos. Debe especificarse también el modo como será prorrateado el pago.

3.2. Composición, Funciones y Operatividad

3.2.1 El IRB/IEC debe estar compuesto por un número razonable de miembros que globalmente posean las cualidades y la experiencia necesarias para examinar y evaluar los aspectos científicos, médicos y éticos del estudio propuesto. Se recomienda que el IRB/IEC incluya:

- a) Por lo menos a cinco miembros.
- b) Por lo menos a un miembro cuya área de interés primario sea de carácter no científico.

- c) Por lo menos a un miembro que sea independiente de la institución/ el centro de experimentación.

Solamente los miembros del IRB/IEC que resulten independientes del experimentador y del patrocinador del estudio pueden votar/dar su propio parecer sobre el estudio.

Se debe conservar una lista de los miembros del IRB/IEC y de su cualificación.

3.2.4 Solamente los miembros que participan en las revisiones y en las discusiones del IRB/IEC deben votar/dar pareceres y/o sugerencias.

3.2.5 El experimentador puede proporcionar informaciones sobre cualquier aspecto del estudio, pero no debe participar en las deliberaciones del IRB/IEC ni en el voto/parecer del IRB/IEC.

3.2.6 Un IRB/IEC puede convocar, para consultar, a personas externas con experiencia en áreas específicas.

3.3. Procedimientos

El IRB/IEC debe establecer, documentar por escrito y seguir los procedimientos, que deben incluir:

3.3.1 Determinación de su composición (nombres y cualificación de sus miembros) y de la autoridad bajo la cual ha sido instituido.

3.3.2 Programación de las reuniones, comunicación a sus miembros y gestión de las mismas.

3.3.3 Revisión de los estudios desde su inicio y durante todo el tiempo que duren.

3.3.4 Determinación de la frecuencia de las revisiones periódicas, según se necesite.

3.3.5 Actuación, con base en las disposiciones normativas aplicables, de una rápida revisión y aprobación/parecer favorable para pequeñas modificaciones en estudios en curso que hayan obtenido la aprobación/parecer favorable del IRB/IEC.

1.5 Los sujetos no deben ser enrolados en el estudio hasta que el comité ético encargado no haya expresado parecer favorable sobre los procedimientos y sobre la documentación.

El patrocinador y el experimentador deben tener en cuenta las recomendaciones hechas por el comité ético.

1.4. El comité ético debe estar informado de cualquier sucesiva enmienda al protocolo...

1.4 El comité ético debe estar informado... de los A.E. (*adverse effects*) serios e inesperados, surgidos en el curso del estudio, que podría influir en la seguridad de los sujetos o en el seguimiento del estudio.

El comité ético será interpelado cuando se presente la necesidad de una nueva evaluación de los aspectos éticos del estudio.

3.3.6 Especificación de que ningún sujeto debe ser admitido a un estudio antes de que el IRB/IEC no haya proporcionado su aprobación por escrito/ parecer favorable sobre el estudio.

3.3.7 Especificación que no deben ser introducidas desviaciones del protocolo, ni modificaciones al mismo, sin que el IRB/IEC haya expresado por escrito aprobación/parecer favorable a una enmienda específica, excepto cuando esto sea necesario para eliminar los riesgos inmediatos para los sujetos o cuando la(s) modificación(es) que se refiere(n) exclusivamente a los aspectos logísticos o administrativos del estudio (por ejemplo, cambio del responsable del monitoreo, de la cita telefónica) (véase 4.5.2).

3.3.8 Especificación que el investigador debe referir inmediatamente al IRB/IEC relativo a:

Desviaciones del protocolo, o modificaciones al mismo, con el fin de eliminar los riesgos inmediatos para los sujetos del estudio (véase 3.3.7, 4.5.2, 4.5.4).

Modificaciones que aumenten el riesgo para los sujetos y/o que incidan significativamente sobre la conducción del estudio (véase 4.10.2).

Todas las reacciones adversas por medicamentos (ADR) tanto serias como inesperadas.

Nuevas informaciones que puedan incidir negativamente en la seguridad de los sujetos o sobre la conducción del estudio.

3.3.9 Garantía de una oportuna notificación escrita por parte del IRB/IEC al experimentador/a la institución por lo que se refiere:

- a sus decisiones/pareceres relativos al estudio.
- Las motivaciones de sus decisiones/pareceres.
- Procedimientos para apelar a sus decisiones/pareceres.

3.4 Documentación

El IRB/IEC debe conservar toda la documentación pertinente (por ejemplo procedimientos escritos, listas de los miembros con su correspondiente profesión/institución a la que pertenecen, los documentos presentados, verbales de las reuniones y correspondencia) por un período de por lo menos tres años después del término del estudio y debe tenerla disponible a requerimiento de las autoridades reguladoras.

Los experimentadores, los patrocinadores o las autoridades regulatorias pueden solicitar al IRB/IEC que proporcione los procedimientos escritos y las listas de sus miembros.

Referencias bibliográficas

¹ Suplemento nº 139 del 15 de junio de 1992. El texto completo del Decreto y del anexo puede encontrarse también como apéndice al volumen: SPAGNOLO A.G., SGRECCIA E. (coords.), *Lineamenti di etica della sperimentazione clinica*, Milán: Vita e Pensiero, 1994.

² Directiva 91/507 del 19 de julio de 1991, publicada en la Gaceta Oficial de las Comunidades Europeas n. L 270 del 26 de septiembre de 1991 y en la Gaceta Oficial de la República Italiana —2a. serie especial— n. 91 del 25 de septiembre de 1991.

³ La traducción en italiano, no muy afortunada, fue de "principios de buena práctica clínica", o bien "normas de buena práctica clínica". Una historia del documento y un primer comentario se puede encontrar en SPAGNOLO A.G., "Normas de Buena Práctica Clínica". *El documento de la Comunidad Europea sobre la experimentación de nuevos productos farmacéuticos*, Medicina e Morale 1991-2, 201-227.

⁴ CATTORINI P., MORDACCI R., *Ethics Committees in Italy*, Hec Forum, 1992, 4(3): 219-227.

⁵ Por ejemplo, el proyecto de ley n. 236, presentado el 21.7.1987 (siendo Bompiani el primero en firmar), con el título "Tutela de los derechos del enfermo con referencia particular a la condición de hospitalización", preveía en el artículo 14 la creación de "Comités ético-deontológicos". Éstos se concebían como *función consultiva* del Director sanitario de la institución de recuperación y cuidado y se daban algunos requisitos de constitución y funcionamiento.

⁶ Comité Nacional para la Bioética (CNB), *Comités Éticos* (27.2.1992), Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria, 1992.

⁷ A fin de favorecer la difusión de procedimientos comunes de trabajo de los CE italianos, esta sociedad organizó dos Reuniones: una en 1993 con la finalidad de fomentar el desarrollo y el debate al interior de los CE en general; la otra, en 1997, con el propósito de estudiar la formación y cualificación de cada uno de los miembros de los CE, proponiéndoles algunos procedimientos concretos operativos estándar, entre ellos los de la *European Forum for Good Clinical Practice* (EFGCP) (véase más adelante).

⁸ Como todas las obligaciones formales, también las SOPS de los CE pueden ser consideradas, en efecto, como un mero factor burocrático y, por tanto, teóricas, estáticas que vinculan rígidamente a algunas modalidades operativas. Durante el simposio surgió, también, el carácter dinámico de las SOPS de un CE, una guía flexible en continua confrontación con la realidad operativa del CE, con la finalidad de una más atenta garantía de protección para los pacientes y, al mismo tiempo, una más profunda y puntual función didáctica respecto de quién es responsable de la redacción de los protocolos de investigación clínica (cfr. BIGNAMINI A.A., *Procedure operative standard del Comitato di Bioetica dell'Associazione Nazionale per la Farmacovigilanza e carenze sistematiche dei protocolli di ricerca*, en BERTE, V., BIGNAMINI, A.A. (coords.) *Comitati di Etica e Farmacovigilanza* (Actas del 2º Simposio de la Asociación Nacional para la Farmacovigilancia, Roma 7-8.10.1993), Bolonia: Health, 1994, pp. 77-82.

⁹ Consciente de la importante contribución que tales lineamientos habrían podido constituir para el desarrollo de procedimientos operativos comunes de los CE italianos, el Instituto de Bioética de la Universidad Católica del Sagrado Corazón asumió el compromiso de traducir al italiano ese documento a fin de estimular el debate entre los CE y prepararlos para las deseadas directivas en la materia por parte de las autoridades reguladoras (cfr. Medicina e Morale 1995, 5, 1064-1085).

¹⁰ El reglamento de la FNACE proporciona todas las indicaciones necesarias para que los CE federados puedan operar según procedimientos operativos comunes. A este propósito, en el artículo 6 de su reglamento se reitera que cada CE debe trabajar sobre la base de procedimientos operativos claros y públicamente disponibles, según lo previsto por las Normas de buena práctica clínica, y señala explícitamente las del EFGCP. A continuación indicamos sólo algunos aspectos particulares de los procedimientos operativos que la Federación ha establecido en su reglamento.

A propósito de la composición, se dice que ésta debe abarcar competencias tanto en ciencias humanas como en el área técnico-científica. El número de miembros no debe ser inferior a nueve en caso de que el Comité de Ética esté llamado a expresar pareceres sobre experimentaciones que incluyan o no el uso de fármacos. Entre los citados nueve miembros debe haber un médico cirujano, un diplomado en materia sanitaria, un representante de los ciudadanos-pacientes, un jurista y un filósofo o teólogo con competencia preferente en el ámbito de la ética, un componente con competencias farmacológicas, otro con competencia médico-legal, uno más con competencia en epidemiología y otro, finalmente, competente en estadística. Siempre que se salvaguarde la colegialidad del juicio expresado de un único documento, algunas competencias podrán incluso ser obtenidas no contextualmente. Durante la Asamblea de abril de 1997 surgieron algunas importantes orientaciones respecto de ciertos problemas encontrados por los CE federados. En particular fueron tomados en consideración los requisitos de las pólizas de seguros que deberían ofrecer una prima no inferior a los dos mil millones de liras por siniestro y por persona, y que deberían incluir también daños derivados de la responsabilidad subjetiva del experimentador y no sólo la objetiva del evento fortuito. Como consecuencia de esto se auguró que los CE pudieran disponer de la asesoría de un funcionario experto en seguros que evalúe la documentación antes de que ésta sea analizada para emitir el parecer ético. No está todavía claro para la legislación italiana qué responsabilidad podrían tener los miembros del CE cuando por su negligente evaluación de los documentos, de ello se pudieran derivar consecuencias para los sujetos de experimentación.

¹¹ Los lineamientos de la Agencia de los Servicio Sanitarios Regionales (ASSR) se refieren explícitamente a los principios generales codificados en los estatutos de la FNACE y, por tanto, incluyen indirectamente la referencia a los lineamientos de la EFGCP. Éstos consideran también las tareas de los CE constituidos en las Asesorías regionales a la Sanidad. Tales tareas, entre otras, deberán expresar pareceres sobre los experimentos efectuados en el ámbito de las estructuras sanitarias de la Región en las cuales no se haya establecido un CE local. También, deberían llevar un registro público de los organismos locales que operan en la región y de su actividad, así como un registro de los experimentos en curso. Es obligación del experimentador principal de un estudio multicéntrico solicitar el parecer al CE constituido en la estructura en la que trabaja; ese parecer debe ser después transmitido como parte integrante de la documentación relativa a la solicitud a los CE que trabajan en los otros centros involucrados en el mismo experimento. Finalmente, se hacen amplios señalamientos sobre el papel del CE, la previsión de la ficha informativa para los sujetos, y las modalidades de adquisición del consentimiento. Además de definir algunos criterios para evaluar las citadas fichas con base en los contenidos, los lineamientos subrayan, sin embargo, que el consentimiento informado representa una forma imperfecta de protección del sujeto, por lo que el CE debe evaluar siempre atentamente la experimentación tanto bajo el perfil ético como bajo el perfil científico, incluso cuando se hayan respetado todos los criterios relativos al consentimiento informado. La evaluación del consentimiento informado debe, por tanto, ser integrada con todos los elementos a disposición del CE para llegar a formular un parecer ético cuidadoso y confiable.

¹² CNB, *I Comitati Etici in Italia: problematiche recenti* (18.4.1997), Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria, 1997.

¹³ Una puesta a punto de la situación reguladora en Japón antes y después de los lineamientos armonizados, se puede encontrar en FUKUHARA S. y otros, *Good Clinical Practice in Japan before and after ICH: Problems and potential impacts on clinical trials and medical practice*, International Journal of Pharmaceutical Medicine 1997, 11: 147-153.

¹⁴ BROWN L., *ICH GCP and its worldwide implementation*, GCP Journal 1996, 3: 6-9.

¹⁵ "Aplicación de los lineamientos de la Unión Europea de buena práctica clínica para la ejecución de las experimentaciones clínicas de las medicinas", suplemento ordinario a la Gaceta Oficial de la República Italiana n. 191 del 18.8.1997.

¹⁶ Documento COM (97) def., n. de catálogo CB-CO-97-451-IT-C (ISBN 92-78-24348-5) de las publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas.

¹⁷ Cfr. n. 2.1 de la GCP-ICH: "Los estudios clínicos deben ser efectuados de conformidad con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki."

¹⁸ "Las documentaciones para anexar a la solicitud de autorización para poner a la venta especialidades medicinales para uso humano deben estar conformes con cuanto prevé el anexo de la Directiva de la Comisión de las Comunidades Europeas n. 91/507/CEE del 19 de julio de 1991" (DM 86/92, Art. 1).

¹⁹ "Los lineamientos de buena práctica clínica citados en el preámbulo y referidos en el Anexo 1, constituyen las normas técnicas y de procedimiento para la realización de las experimentaciones clínicas y de los medicamentos en Italia" (D.M. 162/97, Art. 1.1) "Compete a los comités éticos independientes, a tenor del Anexo 1 al presente Decreto, según las modalidades ahí descritas, aprobar la ejecución de cada uno de los experimentos y los correspondientes protocolos de experimentación y los documentos anexados, salvo las competencias atribuidas al Ministerio de la Sanidad por la normativa vigente" (D.M. 162/97, Art. 3.1).

"El comité ético, en el análisis de las solicitudes de las que habla el párrafo 2, se atiene a cuanto se señala al respecto en los lineamientos recordados por el presente Decreto y en particular en el Anexo 1, párrafos 2 y 3" (D.M. 162/97, Art. 3.3).

"Ninguna experimentación clínica de medicamentos puede llevarse a cabo sin la aprobación del competente comité ético del cual se habla en el párrafo 1" (D.M. 162/97, Art. 3.4).

²⁰ "Los comités éticos independientes para la evaluación de las experimentaciones clínicas de medicamentos, son creados siguiendo los señalamientos y respetando los requisitos mínimos de que se habla en el párrafo 3 del Anexo 1 al presente Decreto, por el órgano de administración de las estructuras sanitarias que pretendan efectuar experimentaciones clínicas de medicamentos. Las estructuras que carecen de comités con las características que se refieren en el párrafo 3 del Anexo 1, pueden efectuar experimentaciones después de la aprobación de otro comité ético independiente de referencia, localizado por la región competente por territorio, con tal que sea conforme con cuanto prevé el presente Decreto.

En el caso de estudios multicéntricos, el parecer del comité ético independiente de la estructura a la cual pertenece el coordinador de la experimentación, *puede ser sólo aceptado o bien rechazado en su totalidad* por los comités éticos de los otros centros implicados en la experimentación misma" (D.M. 162/97, Art. 4, la cursiva es nuestra).

²¹ "Donde estén constituidos en Italia, los comités éticos, conformes en cualquier caso con los señalamientos de las normas de buena práctica clínica de las que habla el Art. 1, párrafo 2, deben tener su sede en estructuras sanitarias o científicas de comprobada confiabilidad" (D.M. 86/92, Art. 2).

²² Desafortunadamente, la traducción italiana no corrige el error, presente ya en la versión de 1992, de traducir un sustantivo como adjetivo, por lo que los Comités de Ética se convierten en Comités Éticos, ¡como si estuviera en discusión la eticidad del comité mismo y no la de las investigaciones que ese Comité evalúa!

²³ Cfr. RANALLETTA D., *La responsabilità dello sperimentatore*, en SPAGNOLO, SGRECCIA, *Lineamenti di etica della sperimentazione...*, pp. 171-180.

²⁴ Una orientación semejante estaba contenida en las directivas del *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*, *International guidelines for biomedical research involving human subjects*. Ginebra 1993. El lineamiento n. 14 dice que en los experimentos multicéntricos el CE debe aceptar o rechazar el protocolo en su integridad (*in its entirety*). Pero inmediatamente después precisa que esa indicación se refiere al hecho de que el CE no debe imponer variaciones de dosis de los fármacos, de los criterios de inclusión/exclusión o variaciones semejantes. Por consiguiente, no parecerían estar excluidas las modificaciones locales referidas al consentimiento informado o a la protección del seguro. El lineamiento sugiere además que la revisión científica y ética de los protocolos de experimentación se puede facilitar al incluir en el único CE central que evaluaría el protocolo multicéntrico a representantes de los CE de cada uno de los sitios en los cuales la investigación habría de llevarse a cabo (una traducción italiana de los lineamientos del CIOMS, al cuidado de E. BROVEDANI, puede encontrarse en el suplemento n. 4 (abril) 1994 de la revista "Aggiornamenti Sociali").

²⁵ La exigencia de proteger a los sujetos sometidos a la investigación científica por parte de los CE y reiterada también por la Convención Europea sobre los derechos humanos y la biomedicina (llamada también "Convención sobre la bioética") en el Art. 16, aprobada por el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 19.11.1996.

²⁶ Sería de desear que el DM que se dice que está en preparación por parte del Ministerio de Sanidad —anunciado por otra parte en el mismo DM 15.7.1997— podría precisar mejor este aspecto.

²⁷ Día tras día encontramos, por ejemplo, una dificultad en los estudios multicéntricos en relación con el hecho de que en muchos de tales estudios se subordina la inclusión en la experimentación sólo de aquellas mujeres en edad fértil que aceptan la anticoncepción (con la relevancia ético-moral que ésta implica). Esto comporta ir contra los derechos humanos y los códigos deontológicos: el experimentador, en efecto, no puede imponer a los sujetos de experimentación sus propias convicciones éticas en materia de sexualidad, ni remplazarlos en su responsabilidad frente a la procreación (la conveniencia de que el médico no imponga su propia visión ética a los pacientes es reiterada, por ejemplo, por los Principios de Ética médica europea de 1987, Art. 3). Por lo demás, poniendo como condición el uso de los anticonceptivos, se va contra el principio de justicia (recordado, por ejemplo, por *The Belmont Report*, 1979), al privar a las mujeres de la posibilidad de participar en la experimentación. Toda mujer sabe cómo manejar su propia sexualidad, pudiendo usar también otros métodos de regulación de su fertilidad que no sean anticonceptivos, por ejemplo los métodos naturales cuya validez, confirmada por un estudio de la Organización Mundial de la Salud de 1981, es ignorada por la dirección médica de muchos laboratorios farmacéuticos que de modo expedito imponen como criterios de exclusión en sus protocolos el que no se recurra a la anticoncepción. Frente a ese problema nos parece que en vez de rechazar en su totalidad la experimentación, se puede requerir una enmienda local que suprima la cláusula de la anticoncepción, sin que por esto se altere la estructura del estudio multicéntrico.

²⁸ Encontramos una confirmación de nuestra posición también en la literatura: cfr. FREEDMAN, *Bioética, Multicenter trials and subject eligibility: should local IRBS play a role?*, IRB. A Review of Human Subjects Research 1994, 16(1-2): 1-6.

²⁹ SGRECCIA E., *Manual de Bioética. II Aspectos médico-sociales*, Diana/Universidad Anáhuac, México. en prensa.

³⁰ Cfr. n. 2.3 de la GCP-ICH.

³¹ Este resumen ha sido realizado en especial por A.A. Bignamini.

REVISTA MEDICINA Y ETICA

PERIODICIDAD: TRIMESTRAL

COSTOS:

México: \$ 150.00 por cuatro ejemplares al año.

América Latina: \$ 75 U.S. dlls.

Otros países: \$ 85 U.S. dlls.

NÚMEROS ANTERIORES

México: \$ 50.00

América Latina: \$ 25 U.S. dlls.

Otros países: \$ 30 U.S. dlls.

Deseo recibir la revista *Medicina y Etica*

Nombre: _____

Dirección: _____

Col.: _____

Del. Pol.: _____

Ciudad: _____

Código Postal: _____

País: _____

Teléfono(s): _____

Fax: _____

Por favor, enviar cheque a nombre de:

**INVESTIGACIONES Y
ESTUDIOS SUPERIORES S.C.**

Número de cheque: _____

Banco: _____

Cantidad: _____

a la siguiente dirección:
**Instituto de Humanismo
en Ciencias de la Salud
Universidad Anáhuac
Lomas Anáhuac s/n
Apartado Postal 10 844
C.P. 11 000, México, D.F.
Email: ojmartin@www.dcc.anahuac.mx**



El Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud de la Universidad Anáhuac tiene el gusto de comunicar a los lectores de la revista Medicina y Ética que recientemente ha publicado el libro TEMAS ACTUALES DE BIOÉTICA en conjunto con Editorial Porrúa, el cual ya se encuentra a la venta en las distintas librerías del país.

Como autores participan: José Kuthy Porter, Óscar J. Martínez González, Martha Tarasco Michel, Bernardo Pérez Fernández del Castillo, Laura Palazzani, María de la Luz Casas Martínez, Octaviano Domínguez Márquez, Rodrigo Guerra López, María Luisa Di Pietro, Carlos Michel Hernández, Francisco J. Marcó Bach, Luis Miguel Pastor García, Philippe Gauer, Modesto Ferrer, Gabriel Cortés Gallo, Francisco J. León Correa.