

## INFORMACIÓN GENERAL

# Principios bioéticos para la práctica de investigación de enfermería

<sup>1</sup>Poblete-Troncoso Margarita, <sup>2</sup>Sanhueza-Alvarado Olivia

<sup>1</sup>Maestra en Educación, Facultad de Salud Universidad Católica del Maule, Talca, Chile. <sup>2</sup>Doctora en Enfermería, Facultad de Medicina Universidad de Concepción, Concepción, Chile.

## Resumen

### Palabras clave

- Principios Bioéticos
- Bioética en Enfermería
- Investigación en Enfermería

La confusión de valores en un mundo globalizado, ha trascendido a la dinámica de una sociedad posmoderna, en la que priva lo artificial sobre lo natural, y donde la técnica erosiona el principio del valor, relativamente a los aspectos éticos.

En este contexto, es esencial rescatar los conceptos éticos que fundamentan los actos humanos, en una

dualidad del bien o del mal. Así como, de los principios bioéticos inherentes a los problemas generados por el vertiginoso avance de la ciencia y la técnica; los cuales, atañen a todos los seres humanos en una sociedad posmodernista, respecto a diversas interrogantes morales como, el utilizar la tecnología para mantener a las personas con vida, la eutanasia y el aborto, entre otros. Ante estos dilemas, el deber del personal de salud, es tomar decisiones informadas y con plena conciencia ética, que implican la responsabilidad de proporcionar cuidados de salud, no sólo técnicamente bien realizados, sino con base en los principios éticos.

El personal de enfermería, frecuentemente enfrenta dilemas de carácter moral, dada su participación en estudios de investigación como autores o colaboradores, por tanto, debe considerar los aspectos bioéticos inherentes, sobre todo en aquellas investigaciones que involucran a seres humanos, sin olvidar que sus intervenciones para mejorar la práctica de salud, deberán dirigirse en beneficio de los mismos.

## Abstract

### Bioethical principles for researching practice in nursing

The confusion of values in a globalize world has transcended to the dynamic of a postmodern society where artificial is predominant over natural things, and where technique is wearing away the principle or worth, relatively to ethical aspects.

In this context, it is essential to rescue the ethical concepts that found the human acts, in a duality of good and bad, as well as the bioethical principles inherent to problems generated by the swift advance of science and technique, which care to all human beings in a post-modernist society, related to diverse questionings like using technology to keep people alive, euthanasia, and abortion, among others.

Facing these dilemmas, the health personnel's duty is making informed decisions with wise, ethical conscience that implies the responsibility to delivery health care which are not only technically well done, but also with the base of ethical principles.

Frequently, nursing staff face dilemmas of moral character; given their participation in research as authors or collaborators. Hence, they should consider the inherent, overall in those researches involving human beings, without forgetting that their interventions to improve the practices of health will have to direct to benefit themselves.

### Key words

- Bioethical Principles
- Bioethics in Nursing
- Research in Nursing

### Correspondencia:

Margarita Poblete Troncoso. Universidad Católica del Maule-Facultad de Salud- Departamento de Enfermería. Avenida San Miguel No. 3605, Casilla 617, Talca, Chile. Teléfono: 056-071-203462, Fax: 056-071-203499. Dirección electrónica: mpoblete@ucm.cl

## Introducción

Actualmente se vive en un mundo globalizado, donde se han desencadenado debates éticos por una confusión de valores; los cuales, no son ajenos a la bioética y a su objeto de estudio. Esto ha trascendido, a la dinámica de una sociedad posmoderna, en la que priva lo artificial sobre lo natural, y donde la técnica erosiona el principio del valor, relativamente a los aspectos éticos.

En este contexto, es esencial rescatar los conceptos éticos que fundamentan los actos humanos, en una dualidad del bien o del mal; señala Fraile: es el modo de ser, que la persona adquiere para sí misma a lo largo de su vida, se asocia a determinadas acciones con características de hábitos.<sup>1</sup> Aristóteles afirma, que el fin del obrar humano era la felicidad del hombre, entendida ésta, como el correcto actuar. Posee dos clases de pensamientos éticos, el no normativo y el normativo o prescriptivo.<sup>2</sup>

La bioética nace precisamente de esta última vertiente, como una necesidad urgente de prescribir y normar criterios para problemas generados por el vertiginoso avance de la ciencia y la técnica; la urgencia de los problemas bioéticos que nos atañen a todos los seres humanos en una sociedad posmodernista, ha permitido que proliferen opciones insuficientemente fundadas y con argumentos débiles que restringen su validez, anteponiendo en última instancia la relatividad moral o predominando la toma de decisiones con altas cuotas de incertidumbre.

La bioética, es definida como la disciplina científica que estudia los aspectos éticos de la medicina y la biología; y las relaciones del hombre con los restantes seres vivos.<sup>3</sup>

Al respecto, se mencionan dos corrientes filosóficas: la bioética principialista o principialista, que busca la solución a dilemas bioéticos desde una perspectiva democrática, asumida por el conjunto de la población; y la bioética personalista, que considera el valor de la vida humana como primario y fun-

damental;<sup>4</sup> esta última, es la corriente que integra lo especulativo con lo práctico, fundamenta antropológicamente sus valores, y plantea los siguientes supuestos que por su objetividad son universales:<sup>5</sup>

- a) La virtud no debe excluir a los principios, por lo tanto es posible establecer un equilibrio interno entre la virtud y el deber.
- b) La bioética debe estar centrada en la persona humana, porque es el objeto principal de la biomedicina, tanto en la investigación básica o aplicada como en la clínica. Sustenta que el ser humano es irrepetible, único y su vida debe ser inviolable

El oncólogo Van Rennselaer Potter, en su libro *Bioethics bridge to the future*, considera el tema de la experimentación con seres humanos, no solo desde el ámbito de la experimentación biológica, también sobre la manipulación de la cultura humana, donde se introducen cambios no siempre positivos y a veces más graves que los que provoca la manipulación biológica.<sup>6</sup>

En Estados Unidos, surge un modelo conciliador de diversas corrientes bioéticas, que aspira a ser el instrumento básico de las decisiones en la clínica; esta corriente se inspira en Kant y tiene como supuesto básico, que la obligación ética se impone a la conciencia como un puro deber. Es decir, lo primero es hacer el bien y luego evitar el mal y que tanto uno como otro se miden por el bien que se deja de hacer o del que se priva voluntariamente.<sup>7</sup>

Aún cuando la principal crítica a esta corriente, es la ausencia de una teoría antropológica y ontológica de la concepción de la realidad que justifique estos principios; de ésta corriente se derivó la mayoría de los principios de la bioética que expresan y traducen el respeto por la persona.<sup>8</sup> Los cuales, han sido incorporados en las propuestas de la Reforma de Salud en Chile, en donde existen severas discrepancias,

dependientes de la posición que se asuma o interpreten los siguientes principios bioéticos clásicos:<sup>9</sup>

- *Beneficencia*: Se pretende que la actuación del profesional de salud sea beneficiosa tanto para el agente como para el paciente. Por lo general, el paciente o cliente es quien requiere de los servicios del agente, es el miembro más débil de la interacción y quien más necesidad tiene de la adecuada y benéfica ejecución del acto.
- *No-maleficencia*: Se refiere a la inocuidad de la medicina y procede de la ética hipocrática, el ayudar o al menos no dañar. En la praxis hay que evitar hacer daño, aunque un acto no beneficie, puede ser éticamente positivo en la medida que evite daños.
- *Justicia*: Exige tratar a todas las personas con la misma consideración sin hacer discriminación de raza o ideología, edad, nivel sociocultural y comportamiento. La vida y la salud no sólo son bienes personales, también son sociales.
- *Autonomía*: Este principio es de carácter liberal/radical, pone énfasis en la relación del enfermo con el servicio de salud, la prioridad en la toma de decisiones sobre el tratamiento de la enfermedad es la del paciente, es él quien decide lo que es conveniente, como un derecho que debe ser ejercido bajo una información adecuada.

Los principios de no-maleficencia y justicia, en ese sentido son la expresión bioética de los deberes perfectos; en tanto, los principios de autonomía y beneficencia, corresponden al área de los deberes imperfectos. En caso de conflicto; debe quedar claro, que los primeros tienen prioridad sobre los segundos, pues son jerárquicamente superiores.<sup>10</sup>

Hoy en día, surgen interrogantes morales sin precedentes, sobre cómo y cuándo utilizar la tecnología para mantener a las personas con vida; ejemplo de ello, es la eutanasia, el aborto, las investigaciones experimentales en seres humanos, e incluso cuán lícito es intervenir en el genoma humano.

La tecnología permite alterar dramáticamente la vida y la muerte en unidades hospitalarias altamente tecnificadas (Cuidados Intensivos y Neonatología), en las cuales, el personal de enfermería que labora en ellas, no dimensiona el alcance que tiene para las personas el uso de éstas, y en donde continuamente el personal de salud toma decisiones drásticas sobre la vida o la muerte de un ser humano, bajo el cuestionamiento de cuán ética ha sido su actuación. Ante estos dilemas, el deber del personal de salud, es tomar decisiones informadas y con plena conciencia ética, que implican la responsabilidad de proporcionar cuidados de salud, no sólo técnicamente bien realizados, sino con base en los principios éticos.

El personal de enfermería, frecuentemente enfrenta dilemas de carácter moral,<sup>11</sup> dada su participación en estudios de investigación como autores o colaboradores, por tanto, debe considerar los aspectos bioéticos inherentes, sobre todo en aquellas investigaciones que involucran a seres humanos, sin olvidar que sus intervenciones para mejorar la práctica de salud, deberán dirigirse en beneficio de los mismos.

Es por ello, que el Consejo Internacional de Enfermeras (CIE)<sup>12</sup> en el ámbito de la bioética ha desarrollado un código de ética de investigación, sustentado en que la investigación de enfermería es socialmente relevante y que ésta, debe cumplir con las normas éticas aceptadas.

Emite una declaración que se basa en el Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki, entre cuyos principios éticos se destacan: Beneficencia (hacer el bien), Evitación de la maleficencia (no hacer daño), Fidelidad (crear confianza), Justicia (ser equitativo),

Veracidad (decir la verdad) y Confidencialidad (salvaguardar). También considera, derechos para los sujetos como: derecho de no recibir daño, derecho de conocimiento pleno, derecho de autodeterminación, derecho de intimidad, anonimato y confidencialidad y protección a grupos vulnerables (niños, recién nacidos y ancianos en situación social baja).

Es este contexto, es relevante mencionar dos aspectos éticos para la investigación clínica: el consentimiento informado y la determinación del riesgo/beneficio. En el primero, se reconoce el principio de autonomía, que involucra la capacidad de las personas de decidir sobre lo que puede hacerse con su cuerpo y sus atributos sociales o intelectuales.<sup>13</sup> Requiere que los sujetos en estudio, tengan la oportunidad de elegir qué es lo que les sucederá o dejará de sucederles.<sup>14</sup>

El respeto a la autonomía se da cuando se consulta a los potenciales participantes su voluntad de hacerlo. Por ello, el consentimiento informado se ha convertido en la formulación habitual, mediante el cual los investigadores aseguran que los potenciales participantes tengan una total comprensión de los riesgos y beneficios de participar en el estudio; por un lado, significa la protección y seguridad a la autonomía de los sujetos, y por el otro, ayuda al investigador a evitar fraude y coerción en los cuidados de salud. También promueve, la responsabilidad profesional respecto a la manera en que la investigación es comunicada en un proyecto, fomenta la toma racional de las decisiones por parte del paciente, y logra la participación del público en la promoción de la autodeterminación como valor social.

Sin embargo, la práctica del consentimiento informado, aún amerita esfuerzos por lograr preeminencia en un ambiente como el latinoamericano, todavía absorto en la tradición y el paternalismo.<sup>9</sup> Por lo tanto, para que el consentimiento del paciente sea verdaderamente fundamentado, requiere

de su competencia mental y disposición voluntaria.

De acuerdo con Goldim, la determinación de la razón riesgo/beneficio, es uno de los problemas más difíciles que puede enfrentar un investigador en la elaboración y planificación de un protocolo de investigación; el investigador debe considerar todas las consecuencias posibles al planificar un estudio, y estar dispuesto a ponderar los beneficios y riesgos inherentes para los sujetos. Se debe pugnar por investigaciones de menor riesgo, con la utilización de entrevistas, consultas, registro de datos a través de exámenes físicos y procedimientos de rutina; en investigaciones con tratamientos e intervenciones de mayor riesgo, como el uso de placebos, procedimientos quirúrgicos y estudios radiológicos, es necesario identificar la predisposición de riesgo en las personas, el tipo de riesgo (físico, psicológico o social) y las ventajas cuantificadas para el sujeto de estudio.<sup>15</sup>

Entre las conductas ilícitas en la práctica de investigación, se han descrito los siguientes:

- 1) Conflictos de intereses de tipo financiero, de empleo y profesionales. Para la intervención de estos tipos de conflicto, es importante que se consideren las características de conocimiento, objetividad e imparcialidad.<sup>12</sup>
  - a) El conflicto financiero, plantea como no lícito, el que una persona sea examinador de proyectos de investigación o manuscritos para publicación, si pertenece o tiene vínculos con la compañía que va a recibir el financiamiento.
  - b) El conflicto de empleo, existe cuando una persona participa en una sección examinadora, a sabiendas que tiene relación con su lugar de empleo, o que a solicitud de la editorial de una revista,

evalúe un manuscrito presentado por una colega que trabaja en la misma institución.

- c) El conflicto profesional, surge cuando se solicita una evaluación objetiva de los problemas que se suscitan entre los mismos profesionales (ejemplo: una enfermera que labora en un servicio de neonatología, evalúa el conflicto entre enfermeras y matronas en la misma unidad).
- 2) Descuido en el manejo de datos durante la organización y almacenamiento. Es deber del investigador principal; elaborar, mantener y gestionar las conclusiones y hallazgos del estudio, en la forma más sistemática posible, a modo de acceder a elementos específicos de los datos en fechas futuras.
- 3) Autoría de la investigación. La autoría en los manuscritos, solo corresponde a quienes han contribuido científicamente en el estudio, por tanto no puede reconocerse a personas que sólo han ayudado.

Otras posibles conductas ilícitas en la investigación, se refieren a los aspectos raciales y de género. Así como, a la violación de confidencialidad de los sujetos de estudio, al permitir a otras personas acceder a los datos.

#### **Problemáticas actuales de enfermería respecto a la bioética en investigación**

- 1) Desconocimiento de aspectos éticos y laborales. Se estima que entre 70% y 80% de las enfermeras que trabajan en Unidades de Cuidados Intensivos de los hospitales chilenos, no conocen estos aspectos.<sup>16</sup> Lo anterior, sugiere la implementación de estrategias de intervención, con la finalidad de informar y capacitar a este personal, que frecuentemente participa en investigaciones

genéticas, uso de medicamentos o vacunas, donde están involucrados seres humanos; en muchos casos, son ellas las que intervienen al sujeto y solicitan su consentimiento. Bajo estas circunstancias, surgen algunas interrogantes respecto al actuar ético: ¿Qué tan debidamente informadas están sobre su responsabilidad legal en el caso de producirse errores en la intervención o tratamiento a ejecutar? ¿Quién o quiénes son responsables éticamente? ¿Qué tan importante es en estos casos la asesoría legal para su intervención? Siempre será importante la asesoría ética a fin de actuar concientemente.

- 2) Escasa difusión de la bioética en enfermería. Por ser uno de los profesionales de la salud, que mantiene una relación directa con los usuarios, es necesario establecer en el ámbito regional, directrices claras y suficientemente documentadas en esta materia, con base en la formación de personas idóneas para los comités de ética y bioética que evalúen los aspectos inherentes a la enfermería; así como, la difusión a las enfermeras que se encuentran en los campos clínicos. Actualmente, el Colegio de Enfermeras de Chile Asociación Gremial, está actualizando su Código de Ética, en el cual privilegia la participación mayoritaria de las bases.<sup>17</sup>
- 3) No todas las escuelas de enfermería incorporan la asignatura de bioética en su plan curricular. De las escuelas pertenecientes a la Asociación Chilena de Educación en Enfermería (ACHIEEN), 40% incluye la asignatura de bioética en sus programas curriculares y 60% imparte la asignatura de ética y legislación laboral; sin embargo, no se sabe si en esta asignatura se tratan temas bioéticos. Ante las circunstancias de participación ya descritas, resulta

prioritario que los alumnos de enfermería, desarrollen una clara conciencia sobre los principios bioéticos, que a futuro deberán considerar en la práctica profesional y por ende en la responsabilidad de una toma de decisiones informada.<sup>18</sup>

## **Conclusiones**

En un mundo globalizado son necesarios los debates éticos, no sólo para esclarecer el relativismo moral, también para llegar a consensos con la intervención de todos los sectores de la sociedad. Sin perder de vista el objetivo esencial de la ética, que es la felicidad y el bien del ser humano.

Tal como está descrito en la bioética personalista, el valor fundamental es la vida humana. Sobre la base de una reflexión profunda y una discusión racional al interior del equipo transdisciplinario, se deben considerar alternativas y propuestas para coadyuvar en aspectos relevantes de índole bioética, como la eutanasia, el aborto y la ingeniería genética, que no son ajenos al quehacer de enfermería. Si bien es cierto, que con ello no se agota la problemática, ni a un consenso inmediato, el diálogo servirá para enriquecer el tema y lograr puntos de acuerdo.

Aún cuando es necesario incrementar la práctica de investigación disciplinar, no debe descuidarse la práctica de un cuidado ético. Algunos autores llaman a la bioética, la rebeldía de la técnica; es decir, no se debe cambiar un cuidado humanizado e integral, por un cuidado altamente tecnificado, que da pábulo a variadas transgresiones de los principios básicos. La visión de ser humano, siempre deberá prevalecer por sobre la técnica.

Para los profesionales de la salud, debe ser prioritario cuidar la vida y proteger al más débil; en ocasiones, el entusiasmo por el conocimiento científico puede sustraerlos de los principios bioéticos fundamentales.

## Referencias bibliográficas

1. Fraile CG. Ciencia, ética y enfermería. *Ciencia y Enfermería* 2002; 8(1):9-14.
2. Kottow M. Investigación en seres humanos: Principios éticos internacionales. Cuadernos del Programa Regional de Bioética OPS 1995; 43-51.
3. Lolas F. El dialogo moral en las ciencias de la vida. Editorial Mediterráneo 2003; Capítulos 1-2.
4. Tomás y Garrido G. Como decidir ante un dilema bioético. 2003. *Rol Enfermería*; 26(12):22-26.
5. Pastor L. León F. Manual de Ética y Legislación en Enfermería. Editorial Mosby/Doyma. 1997; Capítulo 6.
6. Sgreccia E. Manual de Bioética. Editorial Diana. Primera edición, México. 1996. Capítulos 5-13.
7. Castiñeira A, Lozano J. ¿Qué puede aportar el debate ético a los científicos? Disponible en Cuadernos de Bioética [versión digital] sección doctrina 2003. ISSN0328-8390. <http://www.cuadernos.bioetica.org/doctrina11.htm>
8. Ribeiro AL. Un dialogo con la ciencia y con la ética: requisito necesario del investigador en el área de salud. *Texto y Contexto Enfermería* 2003; 12(3): 370-76.
9. Fluss S. How the Declaration of Helsinki developed? *Bioética Informa (Boletín Programa Regional de Bioética OPS/OMS, Santiago de Chile* 2000; 6(19):13-17.
10. Alves. C, Schneider J, Paravic T. Investigación en Enfermería y Bioética. *Ciencia y Enfermería* 1997; (1): 39-45.
11. Amaro C. Dilemas éticos en salud: un desafío para la profesión de enfermería. *Revista Enfermería* 2000; (114): 18-22.
12. Consejo Internacional de Enfermería (CIE). Directrices éticas para la investigación de enfermería 1996.
13. Lolas F. Aspectos éticos de la investigación biomédica. Conceptos frecuentes en las normas escritas. *Revista Médica de Chile* 2001; (129): 680-4.
14. Fry S. La ética en la práctica de la enfermería. Consejo Internacional de Enfermeras 1994.
15. Goldim KR. Pesquisa em saude: Leis, normas e diretrizes. 2ª edición. Porto Alegre: HCPA 1995.
16. Martínez X, Díaz V, Guzmán R, Erazo M. Cuantos sabemos la enfermeras de temas éticos y laborales. *Rev Enferm* No. 115, Diciembre 2000.
17. Colegio de Enfermeras de Chile. Junio 2004. Disponible en: <http://www.colegiodeenfermeras.cl/leyetica.html>
18. Asociación Chilena de Educación en Enfermería. Junio 2005. Disponible en: [www.achieen.cl](http://www.achieen.cl)

## Otras referencias bibliográficas

1. Acevedo I. Aspectos éticos en la investigación científica. *Revista Ciencia y Enfermería* 2002; 8(1): 15-18.
2. CIOMS. Pautas éticas internacionales, para la investigación biomédica en seres humanos 2002.
3. Ministerio de Salud de Chile. Regulación de ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres vivos. Norma general técnica N° 57, 2001. 