

Inclusión de ética en investigación en el currículo enfermería

Tinoco Zamudio María Teresa Silvia¹, Cira Huape José Luis¹

¹Facultad de Enfermería, Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo

Correo de autor principal:

silvia.zamudio@umich.mx

ENSAYO

Introducción

El servicio social se define como la actividad temporal obligatoria cuyo propósito es favorecer a que el estudiante consolide información, ponga en práctica conocimientos adquiridos durante su formación académica, adquiera nuevos conocimientos, habilidades profesionales y pueda involucrarse al mercado laboral (Universidad autónoma de México, 2017), para lo cual es indispensable retomar el cuidado profesional de enfermería en su contexto social y cultural; aceptar que la profesión, está profundamente enraizada en la comunidad en la que se desarrolla.

Por este motivo, estará fuertemente condicionada por la variación de sus valores que determinarán las necesidades de atención percibidas y los recursos que dicho grupo dispongan para su atención. La bioética representa el marco ético sobre el que se rigen todas las actuaciones asistenciales que llevan a cabo las enfermeras y los enfermeros, en ello prima tanto el respeto a la dignidad del paciente como su seguridad clínica, donde frecuentemente se encuentran con problemas y dilemas bioéticos en su quehacer profesional.

Los cuidados de enfermería sustentados en los resultados de las investigaciones han sido y son una de las premisas fundamentales de esta profesión. La existencia desde el año 1953 de un código de ética intrínseco convierte a la enfermería en una de las profesiones que más protege al individuo en su accionar. Se realizó una revisión de la literatura con el objetivo de demostrar lo antes planteado. Se constató el hecho de que independientemente de la razón del vínculo de estos profesionales con los objetos del cuidado, ya sea investigativo, o asistencial, el cumplimiento del código de ética de enfermería garantiza por sí mismo la beneficencia, autonomía y justicia que proclaman los principios éticos, bioéticos y los derechos humanos; que las y los enfermeros no los violen durante su desarrollo científico-técnico.” (Trujillo, v.26 n.1 Ciudad de la Habana ene.-mar. 2010)

La Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud a través de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud. Realiza una propuesta de servicio social comunitario con enfoque en medicina familiar con énfasis en investigación; propuesta que incluye a los pasantes de enfermería. El presente ensayo pretende justificar la sustentabilidad de incorporar a currículo de los alumnos en formación la ética investigación que les permita fortalecer la investigación en el desarrollo del servicio social.

DESARROLLO

Bioética en la formación de profesionales de salud

En la práctica de la medicina actual, la reflexión ética-filosófica y humanística indispensable en nuestros días, lleva a la siguiente interrogante: ¿cuál es la razón de ser de la Bioética en la formación de los profesionales de la salud? En las universidades públicas y privadas, es fundamental realizar un análisis y reflexión de carácter ético, acerca de las múltiples implicaciones de las relaciones del hombre con la vida humana en su contexto individual, familiar y social (Ocampo, 2005); alude a la necesidad de que todos los involucrados en la educación médica, se ubiquen en el contexto contemporáneo y en los problemas actuales que vive la humanidad.

Es necesaria la revaloración de la tradición ético-médica, rica en preceptos y mandatos que existen históricamente, que hoy día resultan insuficientes, para abordar los retos actuales en el proceso salud-enfermedad de la población. entre ella destaca; por mencionar solo algunas: La nueva relación profesional de salud-paciente, donde los primeros desestima necesidades reales de hombre y mujeres, dando más peso a los datos obtenidos por aparatos e instrumentos de apoyo biomédico, porque son “objetivos” que al relato “subjetivo” de los síntomas del enfermo (Morales Ruiz, 2009); por otro lado, la actitud siempre demandante por parte de los pacientes y la sociedad cada vez más informada y/o mal informada. El incremento de tecnología de diagnóstico y tratamiento en la época actual, han contribuido de manera importante a que la relación profesional de salud-paciente, pueda ser tan irreflexiva e improductiva en la práctica profesional, por el hecho de ignorar al arte tradicional de la medicina clínica, creyendo posible que, ante problemas nuevos, sólo puede haber soluciones totalmente nuevas (Souto, 2000). Por lo que es indispensable actualizar en contenidos éticos y bioéticos tanto en la prestación de servicios como de investigación en el currículo de los profesionales de la salud.

En lo que concierne al papel del profesor en el aula y fuera de ella, el ancestral planteamiento de que el profesor debe ser ejemplo de conductas deseables, que el alumno debe aprender de manera consciente, no sólo sigue

siendo vigente, sino que se ha enriquecido con las nuevas aportaciones, que las ciencias de la educación han desarrollado en las últimas décadas (Garced, 2018). Desde esta perspectiva, las universidades públicas, deben hacer énfasis sobre el desarrollo de la conciencia moral; el ejercicio de una autonomía y de una libertad; y la conciencia de la otredad (de las y los otros). Se requiere demostrar a las futuras generaciones de los profesionales de la salud, que la fuerza de la reflexión ética y bioética, puede encontrar formas reales de convivencia entre los integrantes del equipo de salud, así como entre éstos y sus pacientes que los consultan, considerando el derecho a la diferencia y a una tolerancia pactada entre seres racionales. Silva Camarena (2002), señaló que “ética del trabajo” significa, dentro de cualquier forma de praxis, un compromiso ineludible de hacer bien las cosas, que no podemos dejar de cumplir, porque tiene que ver con el compromiso que hicimos al estudiar nuestra profesión. Donde estaremos utilizando ese conocimiento intelectual aprendido junto con nuestros valores para poder ayudar a otros”.

Adicionalmente, atendiendo a un principio irrenunciable de educación laica y a la sociedad plural, las escuelas y facultades de medicina y enfermería de las universidades públicas, deben instrumentar una formación bioética secular ajena a toda moral de carácter religioso, por su condición incluyente, reflexiva, tolerante y respetuosa de las diferencias religiosas y de todo tipo; entre los seres humanos sanos o enfermos, en un clima de derechos y deberes humanos así como de libertad con responsabilidad (Ocampo, 2009).

Por otro lado, la ética y la bioética se entrecruzan constantemente con el profesionalismo del profesional de salud, así como, en su desempeño profesional tanto en la atención como en la investigación científica. Es por eso, que en los últimos años existe una gran preocupación por introducir la ética en el currículo de las escuelas de medicina y enfermería, por la necesidad de impedir la inercia de nuestra sociedad, en donde los valores son relegados por una sociedad más agresiva e individualista (Carrasco, 2017). En consecuencia, el enseñar bioética y ética en las escuelas de medicina y enfermería es una necesidad perentoria, ya que, es cuando existen mejores oportunidades para establecer una adecuada relación de éstas; en los diversos procesos de la salud-enfermedad de la población y sus determinantes sociales en salud, para coadyuvar a que el estudiante de medicina (Carrasco-Rojas, 2011), para preste una atención integral al individuo, familia y comunidad; acorde al compromiso que tiene nuestro país en fortalecer la Atención Primaria a la Salud; dicha necesidad fue adoptada por la 51ª Asamblea General de la AMM, Tel Aviv (Israel), octubre 1999 y revisada por la 66ª Asamblea General, Moscú (Rusia), octubre 2015. En esta asamblea se recomendó que la ética médica y los derechos humanos sean incluidos como cursos obligatorios en los currículos de las facultades o escuelas de los distintos profesionales de salud. En consecuencia, su enseñanza en las facultades de medicina debe insertarse en la misma lógica que la del resto de las materias, en el marco del currículo basado en

competencias, y utilizando como metodología principal el aprendizaje basado en problemas, tal como fue sistematizado desde finales de la década de los años sesenta. La Facultad de Mc Master, en Hamilton, Ontario, Canadá, (Gispert Cruells, 2005). Para formar el profesional de la salud que la sociedad necesita, debe preparar a sus alumnos con los conocimientos y características esenciales de la profesión, pero también es necesario conocer y comprender el entorno social y cultural en donde se va a desenvolver. Además, se debe facilitar al educando la capacidad de reflexionar con principios teóricos y prácticos, ante las diferentes situaciones que se presentan en el ejercicio de la profesión.

Una de las prioridades del Sistema Nacional de Salud de México es la formación y el desarrollo del capital humano, basado en la formación de profesionales de la salud, basada en las competencias necesarias para desempeñarse de forma exitosa en los futuros escenarios laborales, donde sea capaz de demostrar en la práctica la integración asistencial-docente-investigativa, con los componentes del aprendizaje que impactan en el desempeño profesional que son: Conocimientos, habilidades, actitudes y valores; que son claves para el ejercicio de la ética médica, que son desarrollados a través de las actividades educacionales y el aprendizaje significativo previo del educando. (Salas Perea, 2016).

En las últimas dos décadas, se ha presentado un interesante desarrollo de la enseñanza de la ética y bioética en las escuelas de medicina y enfermería en el mundo. En la “Educación Superior Europea” por sus siglas en inglés (EHEA) se estableció como prioridad: la protección de la biodiversidad y la biósfera; la protección a las personas sobre el interés de la Ciencia; la no discriminación, respeto a la autonomía de las personas tanto para la acción clínica como para la investigación científica. (Carrasco Rojas, 2011); sin embargo, la enseñanza de la ética y bioética en México, requiere una mayor sistematización, preparación de docentes e inclusión en la currícula de pre y posgrado de las facultades de medicina y enfermería. Feinholz destaca que para ello es necesario atraer a los principales actores y organizaciones de las políticas públicas de educación en salud y establecer verdaderos procesos de deliberación en el tema (Feinholz, 2010). Que favorezca la institucionalización de la bioética con la formación de Comités de Ética en Investigación y de Bioética Hospitalaria en los niveles correspondientes, que favorezca la toma de decisiones en políticas de salud y educativas a nivel local, estatal y nacional con una metodología de ponderación ética.

La investigación, su aporte a la formación profesional y su regulación

Un apartado importante para el presente ensayo, es la Investigación científica en seres humanos y su regulación legal. En la actualidad, a nivel mundial, es necesario continuar en la búsqueda de técnicas, medicamentos y equipos entre

otros, para la prevención de enfermedades, su diagnóstico y tratamiento. La investigación es una vía que permite lograr avances en esos terrenos, sin embargo, la historia de la investigación en seres humanos ha presentado inconvenientes y situaciones frecuentemente alejadas de la búsqueda del beneficio colectivo. Lo anteriormente señalado, explica la existencia de pautas éticas reguladoras de la investigación en seres humanos. Es interesante destacar, que la reflexión moral reguladora siempre existió desde épocas ancestrales, al igual que la ética del investigador, desde la perspectiva de la filosofía; pero a medida que surgieron distintas transgresiones y abusos hacia los participantes, ocasionó un ciclo de “transgresión-respuesta normativa”, por lo que se fueron estableciendo acuerdos internacionales en donde ha firmado como compromiso nuestro país, en forma de pautas, guías y declaraciones tendientes a regular la investigación (Spinelli*, 2013).

Se tiene que reconocer que el papel de la ética en la ciencia es muy complejo, en la actualidad los cambios tecnológicos repercuten en nuevas actitudes sociales y culturales, que giran en la responsabilidad individual sobre los estilos de vida y metas personales o sea el individualismo; situación que nos lleva a reflexionar en los principios morales tradicionales de la ética médica como beneficencia, justicia y respeto por la autonomía del otro. Los procedimientos científicos no ¿deben? estar sobre dichos principios, se espera que los logros científicos pueden determinar el rango y los límites de las decisiones y elecciones, pero de forma moralmente responsables. La ciencia trae nuevas elecciones, nuevos problemas y nuevas circunstancias para viejos problemas. Por último, como la ciencia es una empresa humana, su desarrollo puede mostrar una lección moral o ética, de cómo algunos hombres conviven o cuáles han sido los valores y las justificaciones que han impulsado dicha empresa (Hernández, 2008).

El código ético de la ciencia supone, fundamentalmente, amor por la libertad intelectual, sentido de justicia, constante defensa de la verdad, crítica del error, denuncia de la farsa, así como asumir la crítica y la autocrítica como un poderoso argumento de autorregulación moral. (Hernández, 2000) El trabajo científico se robustece si quien lo realiza tiene una concepción clara de la dimensión social y cultural, que concuerde además con el desarrollo del país. Una cultura científico-técnica contribuye al desarrollo cultural, social y económico, a su vez posibilita la interrelación entre ciencia, tecnología y sociedad.

Se puede identificar como punto de inflexión en la investigación científica la versión del año 2000 de la Declaración de Helsinki, en torno a aspectos centrales como son el uso del placebo. De igual forma, cuando existe un tratamiento probado acorde a la 5ª Pauta de CIOMS, (OPS y CIOMS, 2017) en la investigación clínica se deben realizar solamente ensayos clínicos controlados para probar eficacia y seguridad de medicamentos, y estos, deberán utilizar esta eficacia y seguridad de forma comparada contra medicamento ya comercializado y considerado como el más eficaz disponible. Sin embargo, principalmente en países subdesarrollados

donde la regulación de la investigación es débil, en la práctica se hace uso del placebo, con el fin de lograr patentes más fácilmente. Este fenómeno se presenta principalmente por la competencia entre compañías farmacéuticas, por alcanzar la patente de nuevos medicamentos, que ha favorecido investigar pequeñas diferencias entre medicamentos semejantes para lograr una ventaja económica. Así mismo, se debe tener claro la diferenciación entre ensayos terapéuticos y no terapéuticos, situación que debe ser tomada en cuenta para la reflexión ética en los Comités que dictaminan dichos proyectos (Páez, 2015).

A pesar de todas las declaraciones, pautas y guías internacionales que orientan las actividades de investigación médica y clínica que involucran sujetos humanos, es necesario realizar la reflexión crítica sobre las pautas del CIOMS 2016, donde un criterio universal es que los proyectos de investigación deben garantizar que la investigación cuente con el valor social. La inclusión explícita de este criterio en la investigación es un paso importante, pero aún poco desarrollado. (Tarragó Anón F, 1988). Es muy importante desarrollar más ampliamente el valor social ya que actualmente se encuentra mucho proyecto que no proporciona beneficios sociales al individuo, comunidad ni conocimiento científico; por lo que es poco pertinente

Los proyectos de investigación se están realizando cada vez más en los países subdesarrollados y en desarrollo, sobre todo, ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica, donde ocurren otros problemas éticos que incluyen: 1) la presencia de poblaciones enfermas no tratadas, 2) vulnerables por su condición de enfermedad y 3) el estado económico de los pacientes, que frecuentemente no tienen cobertura de la seguridad social o acceso a atención médica de alta calidad. Por lo tanto, participar en ensayos clínicos les permitiría el beneficio de su mismo tratamiento.

Se debe tener presente que la historia de este tipo de investigación a nivel mundial, muestra que frecuentemente, que su práctica se separó de la reflexión moral y de la pertinencia social para la población local en donde se realiza el proyecto; ya que generalmente no reciben los beneficios esperados al final del proyecto, por el alto costo de los medicamentos en estudio y abandonan frecuentemente al paciente cuando termina el ensayo clínico, para que éste asuma el costo de su tratamiento. Situaciones entre otras que generaron hechos aberrantes y diversos atropellos a los derechos humanos. (Garrafa, 2009)

En México, la investigación científica en sus diferentes modalidades, se encuentra todavía en proceso de consolidación. Sus inicios datan de la década de los 80's; donde se definen los principales tipos de investigación científica que involucran a seres humanos. En primer lugar, incluyeron las actividades científicas que van más allá de las investigaciones con fines terapéuticos (ensayos clínicos), como son las investigaciones clasificadas como: Operacional, ambiental, educacional, nutricional, sociológica, psicológica, antropológica, física, química y

biológica; dado el gran impacto que tienen en la vida y funcionamiento del ser humano y su entorno (CONBIOÉTICA, 2018). Por lo que destaca la necesidad de que las investigaciones tengan relevancia social, con ventajas o beneficios para los sujetos o grupos involucrados. En lo referente a investigaciones que involucren a grupos o comunidades, se debe considerar primordialmente el respeto por sus hábitos y costumbres, protegiéndolos de la estigmatización, que generen además beneficios para los integrantes de la comunidad, sin embargo, es necesario reconocer que para contribuir a su desarrollo se requiere promover con mayor fuerza la formación de nuevos investigadores con conocimientos bio/éticos.

Es necesario identificar que en la investigación en México, existen discusiones entre científicos de las ciencias básicas / biológicas y humanistas, que se dieron a comienzos del siglo pasado y que aún se encuentran vigentes en la actualidad, para determinar la diferencia entre la ciencia y la vida, donde las investigaciones se realizan primordialmente por un desempeño profesional en la ciencia y en los conocimientos, sin una responsabilidad explícita hacia la sociedad, al no asumir el compromiso por parte de los investigadores, de responder el cuestionamiento ético: “aquello que es técnicamente posible resulta éticamente correcto”. (Deangelillo, 2012).

Sobre la vinculación con la sociedad

Es pertinente cuestionar cómo los cambios tecnológicos tan avanzados, en la actualidad, así como las políticas públicas del neoliberalismo, se acompañan de nuevos valores y actitudes socio-culturales, que refuerzan el constructo de que el individuo, es el principal responsable de la toma de decisiones sobre cuestiones relacionadas con valores referentes a estilos de vida y metas personales; culpándolo de sus problemas de salud por sus malas decisiones y quedando en el desamparo del Estado ante los intereses de políticas públicas de la industria y el comercio.

Por otro lado, la situación de los profesionales de salud, exige concentrarse en los principios morales tradicionales de la ética médica como beneficencia, justicia y respeto por la autonomía del paciente

Pareciera que se desconocen los fundamentos de la ética científica y con ello que puede mostrar una lección moral o ética de cómo algunos individuos conviven o de cuáles han sido los valores y las justificaciones o sistemas que los han impulsado. El código ético de la ciencia supone, fundamentalmente, amor por la libertad intelectual, sentido de justicia, constante defensa de la verdad, crítica del error, denuncia de la farsa, así como asumir la crítica y la autocrítica como un poderoso argumento de autorregulación moral médica ha de hacer todo lo posible por respetarla. (Hernández, 2000). La ética de investigación en la ética científica, es un compromiso que todo país que aspire al desarrollo debe contemplar al desplegar

un sistema científico, centrado en sus realidades sociales y culturales; en correspondencia su plan de desarrollo.

Con tal motivo, a continuación, se citan las Declaraciones, pautas, guías o recomendaciones en materia de ética en investigación, a nivel internacional que México retoma en su normativa:

- Código de Núremberg, 20 de agosto de 1947.
- Declaración Universal de Derechos Humanos, ONU, 1948.
- Declaración de Helsinki, AMM, 1964. Última enmienda octubre 2013.
- Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Conducta, NIH USA, 18 de abril de 1979.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, UNESCO, 1994.
- Guía de Buena Práctica Clínica (BPC), ICH E6 (R2) 1996. Última enmienda 09 de noviembre 2016.
- Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. UNESCO, 1997.
- Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina “Convención de Oviedo”, Consejo de Europa, 1997.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica, OMS, 2000.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con seres humanos, CIOMS, 2002. Última enmienda 2016.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- Manual para buenas prácticas de investigación clínica, OMS, 2005.
- Guía No. 1 Creación de Comités de Bioética, UNESCO, 2005.
- Guía No. 2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas, UNESCO, 2006. 3 A diferencia de la denominación que se adopta en otros países, como la de “Institutional Review Board” (que se traduce como “Consejo de Revisión Institucional”),
- Pautas Éticas Internacionales para estudios epidemiológicos, CIOMS, 2009.
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. OMS, 2011. Traducida al español por OPS, 2012.
- Guía para los miembros de los Comités de Ética de Investigación. Comité Directivo de la Bioética del Consejo de Europa, enero 2012.

Adicionalmente en México, La Ley General de Salud, el Reglamento de Salud a través de La Secretaría de Salud, y ésta a su vez de la Comisión Nacional de Bioética, consolida los mecanismos institucionales, que garantizan el bienestar y el respeto a los derechos de los sujetos que participan en investigaciones en salud, subrayando al mismo tiempo el rol medular de los procesos de revisión ética para su protección. Por lo que emite la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2018 (Comisión Nacional de Bioética, 2018).

Conclusiones

La necesidad de reforzar el programa educativo con bioética y ética en investigación, es indispensable para incorporar a nuestros egresados en el ámbito de servicio social con énfasis en investigación y lograr participar adecuadamente en los lineamientos establecidos por la Dirección General de Educación y Calidad de la Secretaría de Salud federal.

Bibliografía

- Carrasco, V. (2017). La Enseñanza de ética y bioética en las Facultades de medicina. Educación Médica Continua Rev Med La Paz, 23(1).
- Carrasco-Rojas, H.-F. C.-R.-U. (2011). La enseñanza de la bioética en las escuelas y facultades de medicina. Cirujano General Vol. 33 Supl. 2-2011.
- Conbioética (2018). Guía nacional para la estructuración y funcionamiento e los Comités de Ética en Investigación.
- Deangelillo, C. (2012). importancia de los comites de ética. Revista del circulo Argentino de Odontología, 6-12.
- Feinholz. (2010). El presente y el futuro de la bioética. La bioética en el ejercicio quirúrgico clínica quirúrgica de academia mexicana, 185 199.
- Garced, P. M. (2018). Ética en los Profesionales de la Salud. Puerto Rico: Universidad Ana G. Méndez, Recinto de Carolina.
- Gispert Cruells. (2005). Conceptos de bioética y responsabilidad. En Conceptos en bioética médica (págs. p 6-7). México: Editorial El Manual Moderno.
- Hernández. (2000). La ética y la ciencia en la donación de sangre voluntaria. Artículo de revisión. Rev. Universo Diagnóstico., 24-30.
- Hernández. (2000). La ética y la ciencia en la donación de sangre voluntaria. Artículos de revisión. Rev. Universo Diagnóstico, 24-30.

- Hernández, I. B. (2008). Ética de la investigación científico-médica desde la perspectiva de la atención primaria de salud. Escuela Nacional de Salud Pública., (págs. 1-8). La Habana Cuba.
- Ocampo, M. (s.f.). área 6: educación y valores. X Congreso nacional de investigación educativa. México.
- Ocampo, M. J. (2005). Ocampo, M. J. (2005). Consideraciones bioéticas sobre la investigación médica en seres humanos (Tesis doctoral). México: Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de Medicina.
- OPS y CIOMS. (2017). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. 17-22.
- Páez, R. (2015). Pautas bioéticas la industria farmacéutica entre la ciencia y el mercado. Estado de México: Sigma Servicios Editoriales.
- Perea, S. (1999.). Educación en salud: competencia y desempeño profesionales. Ecimed.
- Ruiz-Cantero, V.-C. C. (2007). framework to analyse gender bias in epidemiological. J Epidemiol Community Health., 46-53.
- Salas Perea, M. L. (2016). Formación basada en competencias en ciencias de la salud. Medisur vol.14 no.4 Cienfuegos.
- Souto, M. (2000.). La reflexión ética en el campo de la educación y de la formación. Novedades Educativas Buenos Aires.
- Spinelli*, S. T. (2013). La ética de la investigación en seres humanos en debate. Rev Méd Urug 2013; 29(4), 242-247.
- Spinelli*, S. T. (2013). La ética de la investigación en seres humanos en debate. Rev. Méd. Urug. vol.29 no.4.
- Tarragó Anón F, G. C. (1988). Ética en la investigación clínica: una propuesta para prestarle la debida atención. Red Méd Urug, 192-201.
- Trujillo, N. M. (v.26 n.1 Ciudad de la Habana ene.-mar. 2010). La ética y la investigación en enfermería. Revista cubana de enfermería.
- Universidad autónoma de México. (2017). Definición de servicio social, México, D.F