

Deliberación y decisiones en el Comité de Revisión Institucional del Centro Médico Montefiore, Nueva York

Nancy Neveloff Dubler

Es para mí un honor y un placer participar en este *festschrift*¹ en honor al doctor Victor W. Sidel, que ha sido mi mentor, mi guía, mi benefactor, editor, co-autor y amigo desde hace muchos años en el Departamento de Medicina Social del Centro Médico Montefiore de la ciudad de Nueva York y que en el tema de la protección de los participantes humanos en investigaciones ha sido abogado ocasional y ha mostrado el camino correcto a las muchas generaciones de estudiantes en medicina, estableciendo un estándar de excelencia a través de su liderazgo moral.

No encuentro una mejor manera de honrar sus logros que continuando con una discusión a la que juntos nos hemos dedicado desde hace años, cuyo objetivo es acabar con el proceso de votación en asuntos polémicos en el seno del Centro Médico Montefiore, cuyo Comité de Revisión Institucional (*Institutional Review Bureau*, IRB, por sus siglas en inglés), nos ha involucrado. Sin embargo, debido a mi trabajo en mediación,¹ con el cual algunos de ustedes están familiarizados, y teniendo

Nancy Neveloff Dubler. Licenciada en Derecho. Consultora en Ética, *New York City Health and Hospitals Corporación*.
Correo - e: nancyadubler@gmail.com

¹ El término *festschrift* es alemán, consiste en las palabras *fest* (celebración) y *schrift* (en forma escrita). Su origen se remonta a la tradición académica en Alemania, cuando los estudiantes graduados, colegas, o ambos, contribuían con las investigaciones o escritos que realizaban en un área de estudio en particular para preparar una publicación especial, o *festschrift*, dedicada a uno de sus profesores o pares (<http://www.editorialplazamayor.com/obras/festschrift.htm>).

en cuenta nuevas voces en el debate, planeo ampliar el desacuerdo que he mostrado de manera regular en el IRB Montefiore, con la esperanza de llegar a un acuerdo futuro sobre que el voto no es la mejor herramienta para promover y proteger los intereses y los derechos de los participantes en las investigaciones.

La arquitectura intelectual de la normativa que regula la investigación que involucra a participantes humanos² en los experimentos parece anticipar la amplia gama de dilemas éticos a los que el IRB se podría enfrentar al tratar de revisar protocolos dentro de normas reguladas específicas y guiadas por un conjunto de principios morales. Las regulaciones estipulan, entre otras cosas, ser revisados por miembros del IRB; que los protocolos involucren una más o menos intensa revisión y que los procesos para los informes de los investigadores muestren que fueron protegidas las poblaciones vulnerables, por ejemplo, presos y niños, mostrando que hubo compromiso para proporcionar legal y éticamente información adecuada para su consentimiento.¹

Pero, sorprendentemente, no hay regulaciones sobre los procesos que serán utilizados para resolver las disputas sobre protocolos en particular. Como resultado, la mayoría de los IRB utilizan el sistema de voto por mayoría, un método que, yo diría, no es adecuado para la resolución de cuestiones morales complejas. En consecuencia, votar tampoco es útil para proteger la identificación y los derechos e intereses de los participantes potenciales, que deberían ser el único tema de la deliberación del IRB. En estas breves notas sugiero que votar puede llegar a distorsionar la deliberación cuando el IRB aborda cuestiones éticas complejas.

Antes de continuar, haré un comentario sobre los estándares de oro que se utilizan para la votación: en primer lugar, una discusión sobre la complejidad moral y, en segundo lugar, el examen de dos casos que ilustran los peligros del proceso de votación. De acuerdo a *Wikipedia* (28 de marzo de 2012):

Las reglas de orden de Robert es la abreviación del título de un libro que contiene normas destinadas a ser adoptadas por una autoridad parlamentaria para el uso de una asamblea deliberante, fueron escritas por el Brigadista General Henry Martyn Robert. La primera edición del libro, cuyo título completo fue *Manual de bolsillo para las agendas de las asambleas deliberativas*, se publicó en febrero de 1876 por el entonces coronel del Ejército de los EUA Henry Martyn Robert (1837-1923), con el título abreviado: *Reglas de orden de Robert*. Los procedimientos previstos en el libro fueron modelados después de ser libremente utilizados en la Cámara de Representantes de los Estados Unidos, con las adaptaciones que Robert creyera conveniente hacer para su uso en sociedades comunes.³

Curiosamente, la intención de Robert era que los órganos deliberativos mismos decidieran como parte de su proceso organizativo la posibilidad de adoptar estas normas (tengamos en cuenta que la Cámara de Representantes de los EUA ya no es vista como el cuerpo deliberativo ideal, cuyo proceso debe ser replicado para el beneficio de la humanidad) Lo que las reglas de Robert hacen es mantener el orden, mover la agenda y facilitar la dominación de la mayoría. Ninguna de estas supuestas virtudes es favorable para la exploración de la complejidad de la moral.

En un artículo publicado en el otoño del año 2011, M. Fiester define un “caso aporético” como

... un caso en el que la permisividad moral (o corrección) de las posiciones de oposición pueden estar justificadas por razones morales (es decir, el uso de razones morales), en lugar de razones de puro interés personal.⁴

Fiester sostiene que en casos aporéticos la votación no es una estructura moralmente

defendible y que sólo un proceso de consenso se debe utilizar para resolver las diferencias.

El autor procede a argumentar que una disputa entre miembros de un Comité de Ética Clínica (o, en consecuencia, de un IRB) para la resolución de un caso, indica no sólo desacuerdo, sino también un estado de incertidumbre moral o de perplejidad. ¿Dónde existen este tipo de desacuerdos? No en problemas que son posibles de verificar -¿O acaso este investigador se encontraba limitado por su tiempo?- sino en cuestiones que son éticamente significativas, entonces lo que está en juego es un

... enfrentamiento entre las consideraciones morales, los valores, principios o importantes desacuerdos acerca de que consideración moral debería prevalecer sobre las demás en una situación dada.⁴

Fiester, quien se opone a votar en estas circunstancias, concluye que:

La mediación, como un proceso, honra a la validez de dos partes en una controversia. Funciona como consenso dependiendo de los resultados, aún cuando el consenso sobre principios o valores no sea posible. Este enfoque incluye en sí mismo una protección contra la elección de valores inconmensurables, ya que no toma posición sobre qué principios o afirmaciones morales deben prevalecer en un caso en disputa. No pretende autoridad moral cuando no hay ninguna a tomar. No da prioridad a un conjunto de valores sobre otro en la ausencia del conocimiento moral o la experiencia necesaria para asegurar tales afirmaciones. La mediación nivela el escenario, determinando claramente quien tiene el poder y las diferencias de condición pueden artificialmente (e ilegítimamente) conceder prioridad a los valores de los más poderosos. Debido a que incluye las voces de todos los afectados en el resultado que legitima y protege los derechos morales de todos los participantes.⁴

Estas observaciones se aplican igualmente a los enfrentamientos del juicio moral entre los miembros de un IRB.

Consideremos dos casos que ilustran el desacuerdo: el primero es un caso real y el segundo es una hipótesis. El primero implicó la aprobación de la hormona del crecimiento sintética para reemplazar la hormona del crecimiento humana y así evitar la propagación de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob; la segunda implicó la creación de cicatrices en la piel de los participantes afroamericanos con el fin de probar varias intervenciones para reducir las marcas de cicatrices.

En el primer caso, la estructura molecular de la hormona sintética era idéntica a la de la hormona de crecimiento humana, pero química y no de origen humano. El estudio requería que todos los niños inscritos en el protocolo recibieran inyecciones semanales durante dos años: un año con y otro sin el agente activo. Aunque el material sintético ya estaba disponible para su uso clínico era muy costoso y a menudo no reembolsable por las aseguradoras. En este caso hubo una votación y sobre una vociferante oposición, el protocolo fue aprobado por el IRB.

Veamos algunos de los argumentos ofrecidos para inscribir a los niños en las pruebas de la hormona del crecimiento sintética: sin aprobación de la oficina denominada en los EUA Administración de Alimentos y Medicinas (*Food and Drug Administration*, FDA, por sus siglas en inglés), las compañías de seguros no cubrirían el tratamiento, así, los niños pobres incluidos en el estudio recibirían atención estatal con tecnología de vanguardia que estaría más allá del ingreso familiar, el proceso haría que la hormona del crecimiento estuviera a disposición de un mayor número de niños que la necesitaran, por lo que la carga de inyecciones del placebo fue superado por el beneficio del tratamiento. (A pesar de que generalmente es inadecuado afirmar que habrá beneficio de una intervención en la investigación, en este caso, dada la estructura molecular idéntica, la intervención podría apropiadamente describirse como un tratamiento). Tomo nota de los argumentos contra el abuso de niños pobres, cuyas vidas se verían afectadas negativamente durante un año por las inyecciones del placebo, el hecho de que ninguno de los padres pudiera permitirse pagar el tratamiento los haría aceptar la inscripción de su hijo en el protocolo, con un sesgo de clase claro en este estudio. La votación se deshizo del

asunto, pero no hizo nada para conciliar las reclamaciones o a los reclamantes con posturas morales opuestas.

La hipótesis que he creado para una clase en la escuela de derecho suponía un protocolo que buscaba identificar soluciones para la cicatrización en la población afroamericana. El peligro en el protocolo es que las cicatrices creadas para probar intervenciones podrían no ser remediadas. En el transcurso de un debate en el aula se hizo evidente que había gran diferencia de opiniones sobre la aprobación del estudio. Los que se mostraban a favor argumentaban que se trataba de un problema sobre el cual se sabe poco y que algunos tratamientos son clínicamente eficaces. Aquellos en contra citaron el estudio Tuskegee sobre la sífilis^{5, 6} y los experimentos en prisión Retin A⁷ como decisivos. Un proceso de consenso agudizó los problemas y aplazó la discusión hasta que se pudiera invitar a los miembros de la comunidad afectada a participar.

Votar, especialmente bajo las Reglas de Robert, limita la discusión; declara ciertas líneas de razonamiento como fuera de lugar, propicia descontentos, incomodidad o simplemente tedio para emitir un voto y así “mover la agenda” de una reunión larga y posiblemente aburrida. Lo que estas normas y procedimientos de votación no permiten es fomentar la discusión de los principios morales para ayudar a nivelar las condiciones de igualdad distorsionadas por las diferencias de poder entre los investigadores y los participantes; mostrar prejuicios individuales contra las poblaciones afectadas por la investigación propuesta permite y facilita un “estira y afloje” intelectual que podría modificar un protocolo para minimizar el riesgo moral.

Por el contrario, un proceso de consenso supone que todos ofrecen razones para su adhesión a una u otra posición e intenta convencer a los demás a aceptar su lógica; admite la discusión abierta, lo que permite la minimización de las diferencias y busca un nivel moral e intelectual común que identifique un resultado no tan moralmente superior como moralmente posible.

La mayoría de las propuestas de los IRB no son tan complejas, ni polémicas, como las

mencionadas aquí. Sin embargo, mediar conflictos, en lugar de votar por mayoría, respeta las diferencias morales y la integridad de los miembros de los Comités.

Referencias

1. Dubler NN, Liebman CB. Bioethics mediation: a guide to shaping shared solutions. Nashville (TN): Vanderbilt University Press; 2011.
2. Code of Federal Regulations. Title 45. Public Welfare. Department of Health and Human Services. Part 46: Protection of Human Subjects. Revised January 15, 2009. Effective July 14, 2009 [cited 2013 Mar 17]. Available from: <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpreulations.pdf>
3. Wikipedia. *Robert's Rules of Order* [cited 2012 Mar 28]. Available from: http://en.wikipedia.org/wiki/Robert%27s_Rules_of_Order
4. Fiester AM. Ill-placed democracy: ethics consultations and the moral status of voting, *J Clin Ethics*. 2011 Winter;22(4):363-72.
5. Rockwell DH, Yobs AR, Moore MB Jr. The Tuskegee Study of Untreated Syphilis: the 30th year of observation. *Arch Intern Med*. 1964 Dec;114:792-8.
6. Reverby SM. *Tuskegee's truths: rethinking the Tuskegee syphilis study*. Chapel Hill: University of North Carolina Press; 2000.
7. Gostin LO. Biomedical research involving prisoners: ethical values and legal regulation. *JAMA*. 2007 Feb 21;297(7):737-40



Medicina Social
Salud Para Todos