

RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MÉDICA: MALA PRÁXIS

Dra. Adriana Perez de Pliego
Perito Médica

La exposición resalta los aspectos fundamentales de la práctica y ejercicio profesional así como las incumbencias médico legales de la misma.

RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MEDICA

Es imposible en la actualidad negar que la realización de ensayos clínicos es esencial para el desarrollo de nuevos y mejorados recursos diagnósticos y terapéuticos en medicina. Los avances de la ciencia y tecnología biomédica y su posterior aplicación a la práctica habitual de la medicina están provocando cierto grado de inquietud pública al enfrentar a la sociedad con nuevos problemas éticos.

Desde el siglo pasado una de las preocupaciones médicas es decidir si un beneficio potencial para los pacientes y para la sociedad justifica plenamente que los pacientes y/los voluntarios sanos deban afrontar los riesgos de la investigación.

Ya desde el código de Neuremberg en 1946 se establece una serie de principios que los médicos deben respetar cuando llevan a cabo ensayos en humanos.

El primero de estos principios enfatiza la necesidad del consentimiento

informado otorgado de forma voluntaria por los participantes de estudios clínicos es por ello que los médicos requieren la autonomía del paciente, para decidir por ellos mismos que procedimientos están dispuestos a aceptar y que tratamientos desean recibir.

Los principios de este código fueron incorporados a la profesión médica mediante la declaración de Helsinki en 1964 la cual ha tenido sucesivas actualizaciones y se encuentra vigente detallando ampliamente los principios de la investigación médica en los seres humanos.

Toda investigación y/o experimentación en seres humanos debe realizarse de acuerdo a 3 principios éticos:

1. respeto por las personas (principio de autonomía)
2. Búsqueda del bien (principio de beneficencia y no maleficencia)
3. Justicia (principio de equidad.)

En general hay acuerdo que es-

tos principios en teoría de igual fuerza moral son los que guían la planificación y conducción de los estudios clínicos.

Con el fin de establecer un estándar global y armonizar la práctica de la investigación clínica asegurando un alto estándar de calidad en 1996 se desarrollan las Guías de buena práctica clínica (good clinical practices GCP), las cuales establecen los lineamientos generales respecto a la conducción de un ensayo clínico y delinean claramente las responsabilidades del comité de ética, del investigador y del patrocinante del estudio.

LA INVESTIGACIÓN MÉDICA COMBINADA CON LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

En la práctica habitual:

El médico debe tener la libertad de utilizar técnicas que consideren sean beneficiosas para los pacientes.

Los potenciales riesgos y consecuencias de los nuevos métodos deben estar balanceados contra aquellos asociados a los mejores métodos disponibles.

Cada paciente debe tener asegurado del mejor diagnóstico y tratamiento probado.

Pero esto no excluye el uso de placebos cuando no existen diagnósticos ni tratamientos probados.

La negación de un paciente a participar en un estudio clínico nunca debe interferir con la relación médico/paciente, de igual manera la no participación en el estudio clínico no debe menoscabar el acceso y/o calidad de los métodos diagnósticos y terapéuticos que de

todas maneras debe recibir.

La investigación y la práctica médica habitual puede ser combinada siempre que se justifique su valor potencial para el paciente.

La investigación clínica reúne las siguientes características:

- No es necesariamente tiene por intención beneficiar directamente a los individuos que toman parte en ella.

Su objetivo es: obtener un mayor conocimiento sobre la causa de la enfermedad y el funcionamiento del cuerpo en relación a las enfermedades, desarrollar nuevos tratamientos, o comparar los tratamientos existentes con otros para ver cual es el más efectivo.

Es sabido desde el principio que, al menos algunos de los participantes en la investigación no obtendrán ningún beneficio. Este será el caso cuando un estudio de drogas incluye un grupo control de pacientes que no reciben tratamiento activo.

En la práctica clínica estándar, en cambio, se aplica el tratamiento que el médico considera que es el más apropiado para el paciente a su cuidado, el objetivo es ayudar al paciente individuo. Ninguno paciente en la práctica clínica estándar es dejado sin tratamiento.

La investigación debe encuadrarse dentro de un protocolo formal que establece los objetivos del estudio y se describen los métodos, mientras que la práctica clínica habitual no suele ser tan rigurosamente documentada.

El protocolo de investigación compromete al investigador a un curso estándar de acción que no se puede variar con tanta facilidad

como la atención clínica estándar salvo que el estado del paciente sufra cambios y/o complicaciones significativas que se encuentren contempladas y/o ameriten su retiro del estudio con el objeto de establecer otra terapéutica o implementar un tratamiento alternativo.

El método científico que se aplica en la investigación clínica se inicia con el desarrollo de una hipótesis la cual será contrastada mediante las diferentes etapas de la investigación donde serán aplicados procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Como resultante de este método se arribará a conclusiones clínicamente aceptables luego de llevar adelante ensayos en seres humanos.

MARCO REGULATORIO

Los marcos regulatorios de los diferentes países y el nuestro en particular, estima la dignidad humana como valor que ha de regir cualquier estrategia en investigación.

Las herramientas regulatorias a nivel nacional de dichos procedimientos son la Resolución N 5330/97 del ministerio de Salud "Régimen de Buenas Prácticas en Estudios de Investigación en Farmacología clínica" y las Guías de Buena Práctica en Investigación clínica en Seres Humanos.

Los Protocolos deben ser sometidos a Revisión y autorización por la autoridad regulatoria (ANMAT) y por un comité de ética de la institución en la cual se realice, pudiendo asimismo involucrarse a comités externos.

El investigador durante el trans-

curso del ensayo es responsable de la atención del paciente bajo las normas del protocolo, del manejo de los medicamentos del estudio, los temas referidos al manejo de datos, y seguridad. Tras la finalización del ensayo le cabe al investigador la responsabilidad de la atención de los participantes del estudio de manera que los mismos continúen recibiendo el tratamiento y seguimiento apropiado.

Desde el punto de vista médico los riesgos emergentes del ensayo clínico se encuentran comprendidos dentro de:

- Daños por eventos adversos serios relacionados a la medicación y a los procedimientos del estudio.
- Daños derivados de la mala práctica médica en la puesta en práctica de los protocolos de investigación.

Si bien el patrocinador se encuentra obligado a contraer un seguro que cubra las contingencias que puedan surgir vinculadas estrictamente al ensayo clínico no cubre a aquellas que se originen de la mala práctica del investigador.

El reproche social se encuadra como toda praxis médica en el ámbito penal con las figuras de lesiones u homicidio culposo ya sea por impericia, imprudencia y/o negligencia, y en el ámbito civil cubriendo las figuras dolo y culpa (Art. 1109)

El seguro en Investigación clínica cubre los daños y perjuicios, los gastos judiciales y extrajudiciales que generen los eventos adversos relacionados con la investigación en ocasión del actuar médico durante el lapso de vigencia de la póliza siendo la excepción a la cobertura el dolo o culpa grave por parte

del investigación ya sea por mala practica medica y/o violaciones al protocolo que provoquen daño al sujeto del ensayo clínico.

Las exclusiones también abarcan al paciente si este hubiera incumplido la prescripción.

CONSIDERACIONES FINALES

Consideramos que la investigación científica es una de las bases principales en el desarrollo de nuevas terapéuticas para mejorar la calidad de vida de la población actual.

Estigmatizarla o proscribirla por su mal empleo en el pasado seria como querer prohibir el fuego por

que puede producir incendios.

No cabe duda de que se trata de un tema de enorme complejidad y cabe preguntarnos

“Cuales ensayos son éticos y seguros”, , cuales criterios son validos para proceder en un marco ético y responsable, y cuales son las instancias para dicho efecto?

Estos y otros interrogantes tienen su respuesta en el marco regulatorio nacional.

Por otro lado es la Justicia Penal y Civil la encargada de efectuar el reproche social ante acciones u omisiones derivadas por violaciones al estudio clínico efectuadas por los profesionales responsables.
