

**ÉTICA DE LA PUBLICACIÓN
MÉDICA: LEGALIDAD Y LEGITIMIDAD**

**Fernando Lolas Stepke
Profesor Titular, Facultad de Medicina
Director, Programa Regional de Bioética OPS/OMS
Universidad de Chile**

Correspondencia : Providencia 1017, Piso 7.
Santiago de Chile.
E-mail: lolasf@chi.ops-oms.org

Ética de la publicación médica: legalidad y legitimidad - F. Lolas

ÉTICA DE LA PUBLICACIÓN MÉDICA: LEGALIDAD Y LEGITIMIDAD

Fernando Lolas S.

Resumen

Este artículo propone los conceptos de legalidad y legitimidad para el análisis ético de las publicaciones médicas. Legalidad se refiere al cumplimiento de procedimientos aceptados por la comunidad científica relativos a validez, confiabilidad y solvencia del trabajo de investigación. Legitimidad alude a la propiedad con que en el contenido de la publicación se respetan principios éticos. Este análisis es especialmente relevante en estudios sobre sujetos humanos pero no está restringido a ellos. Junto con destacar el papel del editor científico como “*gatekeeper*” de legalidad y legitimidad, se propone una taxonomía de las publicaciones científicas atendiendo a su carácter, a su estilo y a su audiencia. La importancia de examinar bioéticamente las prácticas de publicación reside en que reflejan el estado de la disciplina médica, el respeto social y la posibilidad de mantenerla. Se destaca que las normas escritas reflejan aspiraciones y sugerencias y es errado concebirlas como obligatorias. El resguardo del carácter ético de las publicaciones es posible solamente educando a los investigadores sobre sus obligaciones y compromisos.

Palabras clave: Investigación médica, Publicaciones científicas, Bioética.

Resumo

Este artigo propõe os conceitos de legalidade e legitimidade para a análise ética das publicações médicas. A legalidade refere-se ao cumprimento de procedimentos acatados pela comunidade científica referentes à validade, confiabilidade e credibilidade do trabalho de investigação. Legitimidade alude a propriedade na qual o conteúdo da publicação respeite os princípios éticos. Esta análise é especialmente importante nos estudos que envolvem seres humanos, mas não se restringem a esses. Ao lado de destacar o papel do editor científico como “*gatekeeper*” da legalidade e da legitimidade, propõe-se uma taxonomia das publicações científicas referente ao caráter, estilo e sua audiência própria. A importância de examinar sob o prisma da bioética as publicações reside no fato de refletir o estado da disciplina médica, o respeito social e a possibilidade de mantê-la. Destaca-se que as normas escritas devam refletir aspirações e sugestões, sendo equivocado concebê-las como obrigatórias.

O respeito ao caráter ético das publicações somente é possível, educando os investigadores sobre suas obrigações e compromissos.

Palavras chaves : Investigação médica, Publicações científicas, Bioética.

Ética de la publicación médica: legalidad y legitimidad - F. Lolas

Abstract

This article proposes the concepts of legality and legitimacy to the ethical analysis of medical publications. Legality refers to the compliance with procedures accepted by the scientific community related to validity, reliability, and solvency of the research work. Legitimacy alludes to the properness with which ethical principles are dealt with within the contents of the publication. This analysis is especially relevant in studies concerning human subjects, but it is not restricted to them. Together with emphasizing the scientific editor's role as "*gatekeeper*" of legality and legitimacy, a taxonomy of scientific publications in terms of its character, style and audience is proposed. The importance of bioethical examining of publication practices lies in that they reflect the condition of medical discipline, the social respect and the possibility of maintaining it. The fact that written regulations reflect aspirations and suggestions is underlined, and accordingly, it is deemed as erroneous to conceive them as mandatory. Safeguarding of the ethical nature of the publications can only be made possible by educating researchers on their commitments and obligations.

Key words : Medical research, Scientific publications, Bioethics.

Résumé

Cet article propose les concepts de légalité et légitimité pour l'analyse éthique des publications médicales. La légalité a trait au respect des processus acceptés par la communauté scientifique en relation à la validité, la confiabilité et la solvabilité du travail de recherche. La légitimité fait allusion à la précision avec laquelle sont respectés les principes éthiques dans le contenu de la publication. Cette analyse est importante dans les études sur des sujets humains mais n'est pas restreinte à eux. En plus de mettre en relief le rôle de l'éditeur scientifique comme un "*gatekeeper*" de la légalité et de la légitimité, l'article propose une taxonomie des publications scientifiques en respectant leur caractère, leur style et leur audience. L'importance de l'examen bioéthique de la pratique des publications provient du fait que celles-ci reflètent l'état de la discipline médicale, le respect social et la possibilité de la maintenir. Il faut remarquer que les normes écrites reflètent des aspirations et des propositions et il ne faut pas les considérer comme des normes obligatoires. La garantie du caractère éthique des publications n'est possible que par le moyen de l'éducation des investigateurs en ce qui concerne leurs devoirs et leurs engagements.

Mots clés: Recherches médicale Publications scientifiques, Bioéthique.

Investigación médica: práctica social y renovación disciplinaria

La investigación es una práctica social que renueva las disciplinas intelectuales a través de la invención, la innovación y la transformación personal e institucional (1). Su reconocimiento como actividad autónoma y fundamento del saber formal de las profesiones procede del siglo XIX. En esa centuria, junto a notables invenciones mecánicas, se inventó el “arte de inventar” y se consolidaron algunas disciplinas científicas (2). En Europa occidental, con el paradigma de la Universidad Humboldtiana, se creó una casta de personas dedicadas al cultivo del saber (*Bildung*). Se transmitía a los estudiantes de las profesiones como sustento científico (*Ausbildung*). Cada profesión liberal se dividió en al menos tres grupos: el de los que crean conocimiento, el de los que administran fueros profesionales y el de los que ejercen directamente el oficio. La profesión médica mantiene hasta hoy esta estratificación en investigadores, líderes gremiales y practicantes.

El modelo Flexner, típico de la mayoría de las escuelas de medicina hasta muy recientemente, emergió paralelamente a esta división del campo laboral. Los estudiantes deben aprender primero las ciencias fundamentales, después las disciplinas pre-clínicas y luego las materias clínicas y el trato con personas. Su existencia consolida una tensión esencial. Por una parte, las necesidades de los investigadores. Por otra, las exigencias docentes. Esta heterogeneidad abarca muchas dimensiones de la institucionalidad universitaria: las racionalidades en juego en la investigación, las formas de socialización profesional y el comportamiento de los investigadores, entre otras (3).

Legalidad y legitimidad en la investigación médica: papel de los editores

Al constituirse la investigación científica en el basamento de las disciplinas mé-

cas se evidencian diferencias entre diversos tipos y formas de socialización profesional. El investigador en química y física no encuentra los mismos problemas que el fisiólogo o el farmacólogo y no imagina los del investigador clínico. En la investigación médica hay diversidad de comportamientos y prácticas. La distinción entre investigación básica y aplicada es insuficiente para revelarla. Los procesos de *invención conceptual*, de *innovación* y de *transformación social* describen mejor las actitudes que presiden la investigación en el campo de la medicina como disciplina.

Los dilemas morales que afectan al trabajo científico pueden, en vista de esta diversidad, resumirse en dos grupos: los relacionados con la *legalidad* y los vinculados a la *legitimidad*.

Tradicionalmente, la ciencia como profesión ha dependido del control por el grupo de pares. Ellos premian o castigan, determinan prestigio y deciden sobre la validez y la confiabilidad de resultados y procesos. La ciencia no premia la total disidencia ni la simple repetición. El investigador avezado sabe reconocer lo que es valioso y merecedor de difusión. Como comunidad de certidumbres metódicas y no de verdades absolutas, la admisión de un principiante requiere numerosos “ritos de pasaje” (defensas de tesis, publicaciones autorizadas, presentaciones públicas). La propiedad en el empleo de los métodos y en la difusión de los resultados constituyen la “legalidad” imperante en la comunidad tecnocientífica y sus subgrupos (especialidades, áreas de trabajo, etc...) (4).

A esta “legalidad”, desde el punto de vista ético, corresponden dilemas propios del oficio: cómo y cuándo publicar, cómo distribuir recompensas, respetar prioridad y guardar objetividad en la apreciación de los resultados. La legalidad ética se basa en que lo factible ha de realizarse en forma competente, sobria y aceptada.

Otros dilemas en la investigación no aluden a la “legalidad” sino a la “legitimidad”

Ética de la publicación médica: legalidad y legitimidad - F. Lolas

del trabajo. No todo lo factible y viable puede hacerse. Especialmente en investigaciones que afectan al medio ambiente, a las personas, al material genético y los productos de la concepción se manifiesta la impronta del contexto cultural y valórico de la comunidad en que se practica la investigación. Como universales de sentido que orientan todo quehacer, los valores prescriben y proscriben, determinan lo bueno y lo justo. Agregan al mérito técnico de una propuesta de investigación, un mérito social y moral.

Una tecnocracia sin ilustración es como ciencia sin conciencia. Ignorante de sus alcances, ciega a las consecuencias, encuentra los límites de su factibilidad en restricciones impuestas desde fuera de la comunidad científica. No es casual que la mayor parte de las declaraciones internacionales sobre ética de la investigación, especialmente en medicina y biología, incluyan el control externo. A veces, por otros científicos. En ocasiones, por el público en general.

El editor científico como **gatekeeper**

Entre los reguladores externos al área específica de un proyecto debe contarse a los editores de publicaciones científicas. La publicación no es un subproducto de la ciencia. Es un constituyente tan esencial que la ciencia puede equipararse a un complejo sistema de comunicación y disseminación y su magnitud puede medirse por el universo de sus productos escritos (5). “*Quod non est in acta non est in mundo*”, lo que no está publicado no existe. “*Publish or perish*”, publicar o perecer, es un famoso aforismo de la academia estadounidense.

Así como el investigador que descubre algo de valor, conocimiento generalizable que puede contribuir al acervo humano, tiene la obligación moral de difundirlo, también el editor tiene su propia obligación de velar porque se respeten la legalidad y la legitimidad de los productos escritos.

La literatura científica tiene un sistema de crítica previo a la publicación diferente de la ficción. En ésta, la crítica sigue a la publicación. En la literatura científica de valor, nada se publica si no es aprobado por pares competentes. En esta crítica pre-publicación se basa la posibilidad de regulación técnica y ética. Eso otorga al editor el carácter de “*gatekeeper*”, de guardador de accesos, de garante de la legalidad y la legitimidad de los productos.

No siempre se ha aceptado que los editores de revistas científicas deban cautelar tanto la legalidad como la legitimidad. La noción de que ciertos estudios médicos deben conducirse con arreglo a principios éticos no es más antigua que la Declaración de Helsinki de 1964, si bien anteriormente el buen gusto o la intuición permitían ejercer control. El carácter obligatorio de la evaluación ética –o al menos de declaraciones en tal sentido– es una adquisición reciente de la institución social de la ciencia, y aún imperfecta. Como demostrara Beecher en 1966 (6) y como reiteradamente se comprueba, un buen número de publicaciones en revistas de corriente principal podrían ser objetables desde el punto de vista ético. Parte del problema deriva de una falta de acuerdo sobre qué significa en realidad respetar principios éticos y como debiera articularse tal respeto en la práctica.

Formas de literatura científica

Como la publicación es un componente tan importante del *ethos* científico es esencial examinar sus caracteres.

Existen varias formas de literatura tecnocientífica. Desde el punto de vista de la audiencia puede distinguirse entre publicaciones profesionales (o técnicas) y publicaciones científicas. Las primeras privilegian la innovación de prácticas, las segundas la invención conceptual.

Según el carácter de lo comunicado cabe

hablar de publicaciones primarias, secundarias, terciarias y cuaternarias.

Una publicación es *primaria* cuando representa la comunicación primera u original de un resultado acompañado de los fundamentos conceptuales y metódicos con tal grado de precisión que otros expertos pueden reproducir las experiencias o demostrar la veracidad de los asertos. Esta definición abarca tanto las publicaciones basadas en datos empíricos como aquellas que solamente describen o presentan argumentos.

La literatura *secundaria* está compuesta por artículos de revisión. Aunque no presentan datos originales, la organización del material, la jerarquización de los contenidos y la articulación argumental constituyen aportes del autor, el cual se supone en dominio del campo específico de que trata. El buen artículo de revisión produce descubrimiento en un sentido especial. Todos los “hechos” constan en la literatura primaria sobre la que se apoya. Lo novedoso es la interpretación y las conclusiones. Las modernas técnicas de metaanálisis no reemplazan el ponderado artículo de revisión, especialmente porque éste debe ser escrito en tal forma que aún los expertos de otras áreas puedan extraer conclusiones razonables y usarlo con provecho.

La literatura *terciaria* está compuesta especialmente por el libro de texto (7). Existen, obviamente, diversos niveles de complejidad en este género. Desde el tratado enciclopédico (*Lehrbuch*, en alemán), hasta el resumen didáctico para principiantes (*textbook*, en inglés), sus caracteres principales son la ausencia de controversias y la presentación sistemática. Ausencia de controversia significa que lo codificado es el corpus aceptado de la disciplina o la especialidad. Aunque pueden haber énfasis personales, y aun selección arbitraria de materiales, el sentido didáctico de la elaboración del texto de estudio obliga a prescindir de polémica y a completar en forma sistemática aspectos que la literatura primaria o se-

cundaria puede no incluir. Muchos textos de estudio son recopilaciones de capítulos especializados, en tanto otros son esfuerzos individuales de un autor que recoge y presenta lo más nuclear de una disciplina o área de trabajo.

Podría haber dudas respecto de la literatura científica *cuaternaria*. Aconseja mantener esta categoría el hecho de que los textos de difusión popular escritos por científicos han tenido una extraordinaria importancia en la historia de las disciplinas. Baste recordar que la *Introducción al estudio de la medicina experimental*, de Claude Bernard, o *El origen de la especie*, de Charles Darwin, fueron redactados pensando en el lector universal, no especialista. Ambos constituyeron éxitos de librería (el “Origen” fue lo que se llamaría hoy un *best seller*) y la mayor parte de la intelectualidad conoce a sus autores por esos trabajos y no por lo que ellos hubieran calificado como estrictamente técnicos. Literatura cuaternaria es esa heteróclita categoría de textos de científicos para lectores no científicos que a veces suele englobarse bajo el término “difusión pública” o “divulgación”. Se excluyen de esta categoría los trabajos, algunos enjundiosos y exactos, escritos por periodistas y escritores profesionales. Los autores son científicos que escriben para público amplio, no repetidores de informaciones.

Forma y contenido de la publicación médica

El examen ético de la literatura científicotécnica en torno a los dos ejes de legalidad y legitimidad permite abordar armónicamente los aspectos formales y de contenido .

La legalidad se refiere al cumplimiento de exigencias procedimentales relativas a la solvencia intelectual: pureza de los métodos, adecuada fundamentación del estudio, buena relación en el grupo de trabajo, adecuado reconocimiento de méritos, entre otras. La

Ética de la publicación médica: legalidad y legitimidad - F. Lolas

llamada regla de Ingelfinger, según la cual nada debe divulgarse a la prensa si antes no se ha publicado en una revista especializada, es un precepto ético que afecta a la legalidad de las publicaciones médicasⁱ. Lo propio cabe decir de la validez y confiabilidad de los asertos.

La legitimidad se refiere al contenido de los estudios. Los experimentos de hipotermia de Dachau, de haber sido publicados, habrían constituido lesiones a la ética desde el punto de vista de transgresión de derechos humanosⁱⁱ. Un estudio puede ser inobjetable desde el punto de vista de la legalidad pero inaceptable en cuanto a legitimidad.

La distinción entre ambas dimensiones es, por cierto, artificial. Ningún estudio mal concebido o insuficientemente elaborado puede pasar un examen ético. Un conflicto no declarado de intereses (por ejemplo, el informe tendencioso de un investigador sobre un fármaco, de cuya empresa fabricante es accionista) vulnera la legalidad y la legitimidad en un solo acto. Hay suficientes ejemplos de fraude científico como para afirmar que la práctica de la publicación puede disociarse del contenido comunicado. Esto significa que la adhesión al estilo propio de

un momento o lugar puede hacer olvidar otros requisitos, incluso a editores experimentados. El juicio de estos, y su responsabilidad en el moldeamiento de las disciplinas, deben ser considerados componentes capitales de la ciencia como profesión.

En la mayoría de las revistas científicas y médicas hay indicaciones sobre el carácter ético de lo publicable. La mayoría se refiere a los estudios que involucran sujetos humanos y se limita a recomendar que se sigan las indicaciones de la revisión 1975 de la *Declaración de Helsinki*. Sin embargo, tales afirmaciones carecen de poder vinculante y numerosos artículos se publican en abierta contravención de esa normativa. El punto a considerar tiene que ver con el poder de la norma escrita (8).

Funciones de las normas escritas

Las codificaciones escritas de la práctica ética en la investigación tienen varios aspectos. Por una parte, son textos que reflejan aspiraciones no necesariamente evidenciables. Por otra, son sugerencias para la recta práctica del oficio investigativo. Finalmente, pueden tratarse como normas de aplicación obligatoria (9).

En el tercer carácter se hace un uso indebido de lo que suele ser recomendación. Especialmente porque, aparte las dificultades para implementar la presunta norma o castigar su transgresión, en el estado actual de la práctica es sencillo simular el cumplimiento ritual de exigencias tales como el consentimiento informado o el análisis de riesgos y beneficios. Habitualmente estas exigencias son examinadas por comités institucionales, científicos y de ética, de modo que el estadio de la publicación supone un cumplimiento previo por parte de estos cuerpos colegiados próximos a la tarea investigadora.

Cabe reconocer que las instrucciones a los autores en la mayoría de las revistas tiene

ⁱ Insuficientemente regulada está la difusión pública de noticias científicas a través de los medios masivos. Conciérne también a la conciencia ética de investigadores y editores velar porque la información que se difunda haya sido examinada por los pares de la disciplina antes de entregarse a la prensa. La regla aludida pretende evitar el mal uso o abuso de la información médica insuficientemente respaldada por datos empíricos o autoridad académica.

ⁱⁱ Estos estudios, conducidos en prisioneros, intentaban determinar el tiempo máximo de permanencia en agua helada tras el cual era inútil intentar recuperar el tejido. Hubo una polémica en el *New England Journal of Medicine* sobre si era permisible citar trabajos realizados en franca violación de los derechos y la dignidad de los sujetos. Los experimentos de Dachau fueron considerados al redactar el *Código de Nürenberg*.

carácter de aspiración y benéfica recomendación. Ningún texto puede tener el carácter imperativo que solamente la conciencia entrenada de los investigadores puede adquirir sobre su trabajo. En el caso de las revistas médicas, compete a los editores y a los lectores entablar un permanente diálogo con la práctica usual. Sin renunciar a la universalidad de los principios morales, ha de reconocerse que según el tiempo y el lugar hay énfasis diferentes y formas de concreción levemente distintas.

El campo del diálogo se perpetúa en la letra escrita y deja testimonio de una perdurabilidad que permite reparar yerros pero también anticipar errores y falsas perspectivas. Todo texto es un diálogo petrificado en escritura, que permanece y permite la mirada repetida, la permanente enseñanza y la continua crítica de lo que se hizo y pudo hacerse mejor (10).

El examen de las prácticas de publicación médica es de suficiente importancia como para ser objeto de proyectos continuos de investigación social. Independientemente de lo que los investigadores y editores digan hacer, lo que realmente cuenta es lo que finalmente queda publicado. Ese material debe ser objeto de permanente análisis, no solamente para condenar prácticas lesivas a la dignidad de las personas o al prestigio de la investigación sino también porque constituye una insustituible información sobre el "tono ético" de la disciplina médica.

Referencias

1. Lolas F. Las transformaciones de la medicina: modelo farmacéutico y ciencias sociales. En: Lolas F, Florenzano R, Gyarmati G, Trejo C, (eds). *Ciencias sociales y medicina: perspectivas latinoamericanas*. Santiago de Chile: Editorial Universitaria; 1992. p.21-29.
2. Lolas F. *Ensayos sobre ciencia y sociedad*. Buenos Aires: Estudio Sigma; 1995.
3. Lolas F. Medical praxis: an interface between ethics, politics, and technology. *Social Science and Medicine* 1994; 39:1-5.
4. Lolas F. La investigación clínica como innovación relevante. *Acta Psiquiátrica y Psicológica de América Latina* 1996; 42:216 - 21.
5. Lolas F. Communication modes in research. In: Day SB, Kusnitz M, Lolas F, (eds). *Biopsychosocial health*. New York: International Foundation for Biosocial Development and Human Health; 1980. p.149 - 60.
6. Beecher H. Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine* 1966; 274:1354-60.
7. Lolas F. *Apología del texto de estudio: literatura terciaria de la ciencia*. Santiago de Chile: Editorial Universitaria; 1995. (Serie Testimonios Universitarios).
8. Lolas F. *Más allá del cuerpo: la construcción narrativa de la salud*. Santiago de Chile: Andrés Bello; 1997.
9. Christakis NA, Panner MJ. Existing international ethical guidelines for human subjects research: some open questions. *Law, Medicine & Health Care* 1991; 19:214-21.
10. Lolas F. El papel del libro de enseñanza: una nota sobre el discurso didáctico. *Anales de la Universidad de Chile*, 1996; 4 (Sexta serie):127-31.