

Las mujeres en los tratamientos y las investigaciones clínicas:
*entre la autonomía y la protección*¹

Diana Maffía

Instituto Interdisciplinario de Estudios de Género
Universidad de Buenos Aires

Entre los horrores de la segunda guerra mundial, uno no menor fue la revelación de los experimentos científicos realizados por los nazis en los campos de concentración. Tengo el recuerdo personal de un inventor argentino que había hecho una aplicación tecnológica apoyada en experimentos sobre percepción auditiva, hechos por los nazis con sus prisioneros. Yo le dije que eso me parecía horrible, y él respondió: “es verdad, porque los prisioneros no colaboraban, y así las investigaciones se interrumpieron y no pudieron avanzar”. Los excesos nazis hicieron que en 1949, en el Código de Nuremberg, se especificara que los sujetos de investigación deben *consentir libremente* su participación y estar bien informados como para decidir.

Pero los aliados, enjuiciadores de aquellos horrores, no se quedaban atrás. Entre los ´60 y los ´70 se ventilaron en Estados Unidos varios casos igualmente horribles, como virus de hepatitis A inoculados a niños retardados pupilos en una institución del estado, o la observación sistemática de pacientes afro-americanos con sífilis a los que no se daba tratamiento a pesar de existir antibióticos curativos, para así observar en vivo el desarrollo de la enfermedad².

En el mismo período, comenzó a usarse en mujeres embarazadas una droga cuyas consecuencias específicas en el embarazo no habían sido probadas: la thalidomida. Los efectos que provocó en los bebés la exposición a la droga durante el embarazo fueron

¹ Estas observaciones están basadas en un número especial del JAMWA dedicado a Mujeres e Investigación Clínica. Agradezco especialmente a la Lic. Alicia Lanzilotta, quien ha colaborado conmigo no sólo en la búsqueda bibliográfica sino en estimulantes discusiones sobre este tópico.

² Jones, JH (1981) *Bad Blood*, New York, Free Press. Citado por Wendy Chavkin en “Editorial. Women and Clinical Research”. JAMWA, Vol 49, N° 4, julio/agosto 1994

monstruosos. Entonces surgió una fuerte preocupación que puso énfasis en la *protección* de las mujeres embarazadas.

El impulso de esta preocupación dio lugar a regulaciones y limitaciones en la investigación con embarazadas y fetos, por parte del Departamento de Salud americano, calificando en 1975 a las mujeres embarazadas como “población vulnerable”. En 1977 la FDA extendió esta protección a todas las mujeres en edad fértil, recomendando que fueran excluidas de los ensayos con drogas en las fases tempranas de la investigación. Así se crea un conflicto entre la inicial preocupación por la *autonomía* de los sujetos que participan en las investigaciones médicas, y la fuerte *protección* que recibirían las mujeres.

Es por lo menos curioso que este afán proteccionista se iniciara al mismo tiempo que se realizaba en México la primera reunión cumbre de Naciones Unidas sobre las mujeres, en 1975, que inicia la llamada “Década de la Mujer”, donde durante diez años los países se comprometían a investigar la condición de las mujeres del mundo en todos los campos del desarrollo. Uno aspecto muy importante para el desarrollo, sin duda, es la salud. ¿Cómo investigar, si no se las incluye en los protocolos médicos?

La protección es paradójal. Excluir a algunas mujeres de la investigación clínica puede ser visto como una protección para *esas* mujeres, pero también como un riesgo y una limitación para *todas* las mujeres. De hecho, las activistas por la salud de las mujeres reclaman más investigaciones específicas, ya que la falta de estudios sobre mujeres compromete tanto el estado del conocimiento como la calidad de la atención en salud. En la década del '80 todo el esquema proteccionista fue puesto en duda por activistas que luchaban contra el SIDA, reclamando tener acceso a drogas experimentales en etapas tempranas del proceso de desarrollo de las investigaciones. Demandaban así la prioridad de la *autonomía* sobre la *protección*. Querían ser ellas quienes decidieran si corrían o no el riesgo.

Para resolver estos conflictos se crea en Estados Unidos en 1990 la Oficina de Investigación sobre Salud de las Mujeres, del Instituto Nacional de la Salud, que determina que se incluyan *mujeres y minorías étnicas y raciales* como sujetos en las investigaciones. Poco tiempo después la FDA (Food and Drugs Administration) revisa también la restricción de incluir mujeres en edad fértil en las fases tempranas de la investigación clínica. Este avance del péndulo hacia el lado de la autonomía también es paradójal, porque pone a las mujeres como una minoría social (error muy común, incluso entre [I@s defensor@s](#) de los derechos humanos de las mujeres), conservando

así para la mayoría la exclusividad del género masculino, que es precisamente un refuerzo de la idea que se quiere desechar. Es obvio que en las mayorías, como en las minorías étnicas y raciales, como entre [las discapacitadas](#), [enfermas mentales](#) o menores de edad, cerca de la mitad pertenecen al género femenino.

El punto a decidir es si el género es o no una variable importante en la investigación clínica. Entre quienes no la consideran relevante, suele darse el argumento pragmático de que incluir mujeres “modifica la homogeneidad de la muestra”. Para que se entienda bien, esas peculiaridades que tenemos las mujeres interfieren en la capacidad de los investigadores para detectar los efectos sistemáticos del tratamiento en seres humanos (varones). Si se pensara honestamente que la humanidad está compuesta por varones y mujeres, la solución metodológica es muy sencilla: agrandar la muestra y complejizar el estudio invirtiendo más tiempo y dinero. El tiempo y dinero ahorrado por Universidades, laboratorios y Estados, lo pagan las mujeres que sufren los efectos de medicamentos no probados, las embarazadas sin tratamiento o con tratamientos riesgosos, y los fetos con consecuencias no advertidas del uso de drogas no evaluadas. Si no fuera porque el patriarcado impone una escala de valores entre los humanos, y estos sacrificios no afectan a los poderosos, sería un escándalo.

Si el género no es una variable importante en la investigación, no tiene sentido excluir mujeres de las muestras ni definir la homogeneidad o heterogeneidad de la misma en términos de sexo. Y si tiene sentido, si se piensa que el género puede alterar la respuesta a un tratamiento, es obvio que debe incluirse a personas de ambos sexos en número suficiente como para analizar los efectos diferenciales. Lo mismo vale para mujeres embarazadas y el efecto sobre el feto, ya que se usan drogas sin conocer si tienen consecuencias sobre el desarrollo del embarazo, así como las dosis diferenciales que pudieran requerirse, o los riesgos teratogénicos potenciales. La no inclusión de mujeres embarazadas en las investigaciones implica que en caso de enfermedad éstas no podrán ser tratadas con medicamentos suficientemente probados.

El único modo de conciliar protección y autonomía, no sólo para mujeres sino para cualquier sujeto en una investigación, es el consentimiento informado, o mejor dicho el (proceso de) consentimiento (bien) informado. Si la investigación es potencialmente riesgosa en el embarazo, y la mujer está en edad fértil, se le hará un test de embarazo al comienzo, se le explicará por qué debe evitarse el embarazo durante su participación en las pruebas, y se le proporcionarán anticonceptivos durante el período de participación en los ensayos. Pero se permitirá que ella decida si participa o no.

La pregunta crucial sobre la participación o no de mujeres en investigaciones clínicas es ¿quién toma la decisión? ¿Consideraremos a las mujeres capaces de evaluar los riesgos y beneficios potenciales, y así ser su propia autoridad en un proceso de toma de decisión (que en eso consiste la autonomía)? ¿O supondremos que las relaciones de subordinación social que la transforman en un sujeto “vulnerable” son tales que imposibilitan la libertad intrínseca a ese proceso, y entonces alguien debe decidir por ellas su inclusión o no inclusión? Y si es así ¿quién toma la decisión: el investigador, el hospital, la industria farmacéutica, los legisladores o los entes reguladores?

En todo caso, internacionalmente se acepta que toda investigación biomédica con sujetos humanos debe atenerse a ciertos principios éticos fundamentales: respeto por las personas, beneficencia y justicia. Puede ser interesante ver qué problemas se presentan con estos principios en el caso de las mujeres.

El *respeto por las personas* como principio ético, tiene el doble aspecto de respeto por la *autonomía* de las personas *capaces*, y *protección* de las personas *vulnerables*, a fin de asegurar en ambos casos la realización de las opciones personales y el ejercicio de los derechos.

Con respecto a este principio, el Estado tiene una obligación, negativa en el primer caso y positiva en el segundo. La obligación negativa consiste en no poner obstáculos a la autodeterminación de las personas capaces. La obligación positiva consiste en proporcionar los recursos necesarios para que las personas dependientes o vulnerables sean protegidas de daño o abuso, y se les permita acceder a los bienes sociales en equidad de condiciones.

Por acción y por omisión, el Estado viola los derechos de las mujeres. Por acción, por ejemplo, cuando se exige judicializar innecesariamente el acceso a la atención de la salud, como en la ligadura de trompas o el aborto no punible, o cuando se las somete a prácticas no consultadas, como en la esterilización forzada. Por omisión cuando no se brindan los recursos, como la falta de información médica a adolescentes, o la falta de anticonceptivos, o la negación de prácticas médicas legales por argumentos de conciencia individual trasladados a objeciones en la atención institucional.

La *beneficencia* como principio ético, implica que las normas y prácticas deben asegurar el máximo beneficio y el mínimo daño. Este principio es violado en muchos tratamientos de fecundación asistida, donde se les oculta a las mujeres el porcentaje real de éxito de los tratamientos. Y cuando no son correctamente informadas sobre riesgos y

beneficios de todos los anticonceptivos que garantiza la ley, dándoles la oportunidad de decidir cuál es el apropiado a su situación particular.

El principio ético de *justicia* implica equidad en la distribución de cargas y beneficios. Equidad no es lo mismo que igualdad, es un concepto distributivo que toma en cuenta las diferencias. Una de estas diferencias es la *vulnerabilidad*, y una de las formas de la vulnerabilidad son las asignaciones desiguales entre los géneros y sus jerarquías en los vínculos.

El problema consiste en que una idea excesivamente paternalista de protección podría llegar a excluir a las mujeres de la investigación. Esto produce dos riesgos, como vimos, al ignorar las consecuencias de un medicamento o un tratamiento en esa población: i) producir efectos no previstos y que derivan en un daño para la mujer, el curso del embarazo o el feto, o ii) no tener entre las opciones de medicación o tratamiento aquellos que no han sido probados, desconociéndose por tanto su potencialidad de daño. Dadas las dificultades de la investigación clínica con seres humanos, muchas veces los sujetos son tomados de poblaciones cerradas (por ejemplo, soldados o prisioneros de guerra) exclusivamente masculinos. Muchos de esos medicamentos o tratamientos se consideran luego aptos para humanos, sin considerar las diferencias sexuales o de género, dado que también los roles o hábitos pueden alterar los resultados.

La situación de las mujeres es especialmente preocupante, ya que su diferencia jerárquica de subordinación afecta especialmente su pertenencia a otras condiciones de vulnerabilidad como la pobreza, la minoría de edad, la discapacidad o los desórdenes mentales. Esto contamina a menudo la consideración del requisito de consentimiento voluntario informado para la incorporación a la investigación biomédica.

Muchas veces se alude a diferencias culturales para excluir a las mujeres de tal consentimiento, apartándose así de las normas éticas. O para solicitar consentimiento de sus maridos o compañeros. El *consentimiento*, por definición, sólo puede darlo el sujeto que va a tomar parte en la investigación. A veces se habla de un *acuerdo* del compañero o esposo, para distinguirlo del consentimiento.

El requerimiento de acuerdo o autorización al compañero para que una mujer participe en una investigación, cuando no involucra riesgos para la pareja o para él, viola no sólo la autonomía de la mujer sujeto de investigación sino también su derecho a la confidencialidad.

Algunas autoras han señalado la relación entre la falta de atención a problemas específicos de la salud de las mujeres, y la no inclusión de mujeres en las

investigaciones biomédicas, a la discriminación existente dentro de la misma ciencia, donde pocas mujeres dirigen sus propios proyectos, se encuentran marginalizadas y reciben poco apoyo económico.

Desde hace más de tres décadas, las feministas vienen luchando para equilibrar la condición de las mujeres en todos los ámbitos. Para que dejen de ser objeto de tutela y sean consideradas sujeto pleno de derecho, autónomas y por lo tanto dueñas de sus decisiones. En situaciones de mayor vulnerabilidad, y por lo tanto merecedoras de protección. Casi una utopía: ni *más* ni *menos*, derechos iguales para sujetos diferentes.