

4

MUJERES Y SU SITUACIÓN DE VULNERABILIDAD FRENTE A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Lidia Casas

Resumen

Las mujeres requieren de investigación científica para mejorar la tecnología anticonceptiva disponible, sin ciencia no hay progreso científico. Es un derecho fundamental decidir si tener o no hijos o cuando tenerlos. Por ello, es importante que las personas cuenten con los medios para regular su fertilidad de manera informada, y a la vez puedan colaborar como sujetos de investigación en mejorar los métodos, crear nuevos y gozar del progreso científico. El estudio sobre la esterilización química con quinacrina constituye una promesa para la ciencia, para las mujeres y la forma de desarrollar investigación tomando en consideración los contextos de desigualdad. El uso de quinacrina podría evitar el uso de cirugía con los riesgos asociados, la hospitalización de las usuarias y una opción para quienes no estaban en condiciones de ser operadas. También la investigación colaboraba, si la técnica resultaba viable, en la reducción de costos para la red pública de salud. Sin embargo, el contexto en que se desarrolló dejó muchas preguntas sobre la forma en que las mujeres fueron partícipes de ella. La condición de mujeres pobres, usuarias cautivas del sistema público de salud, que enfrentaban serias barreras de acceso a los servicios de esterilización voluntaria las convirtió en sujetos vulnerables a la exposición de sustancias químicas que no habían pasado las pruebas de toxicidad. Esta experiencia muestra que la investigación debe ser evaluada no sólo por los resultados que pueda proveer a la ciencia sino también si puede reforzar diversas formas de discriminación y vulnerabilidad de las participantes.

Abstract

Women need scientific research to enhance and improve contraceptive technologies. Without science there is no scientific progress. It is a fundamental right to decide whether to have children or not and when to have them. Therefore, it is important that people have the means to regulate their fertility in an informed manner, and be able to participate as research subjects on improving methods, create newer ones and enjoy scientific progress. The study on the chemical quinacrine sterilization constituted a promise for science and for women but required that lessons be learned from this experience. The use of quinacrine could avoid surgery and its associated risks, that women be hospitalized and the savings on costs to the health care system. However, the context in which the research took place provoked many questions about the way in how and in what context women were recruited. The participants were poor women, captive users of the public health system who faced serious barriers to voluntary sterilization services. They were exposed to chemicals that had not passed the toxicity tests. This experience shows that research should be evaluated not only by the results that could provide to science, but also when how it can reinforce various forms of discrimination and vulnerability of participants.

Palabras clave: discriminación estructural; esterilización; derechos reproductivos; género; informado; voluntariedad; consentimiento informado.

La vulnerabilidad: historia de vulnerabilidades

Hay sujetos que hemos reconocido como vulnerables frente a la investigación científica. Hay personas, como los niños y niñas, personas privadas de libertad, las personas internadas en centros hospitalarios con problemas de discernimiento o capacidad cognitiva, han sido foco de preocupación por posibles abusos cuando son partícipes de investigaciones científicas. El Informe Belmont da cuenta de la voluntariedad de una investigación cuando el equipo investigador omite información relevante que permita a las personas para adoptar decisiones informadas.

Ello no quiere decir que los sujetos que componen esos grupos se los prive del derecho a decidir, y que el Estado, a través de diversos agentes, asuman ese rol. Si fuese así, el Estado se pudiera siempre arrogar el derecho de la mejor decisión para los otros. Pese a contextos problemáticos, las personas mantienen su voz, en el marco de su libre albedrío, y puedan adoptar sus propias decisiones. De hecho, reconocemos en ciertos ámbitos de decisión que los niños y niñas menores de edad puedan asentir aun cuando no son adultos.

Es relevante considerar que la vulnerabilidad en la participación voluntaria en investigación científica está informada por el lugar o espacio en que se da, no se trata de decisiones que escapen al contexto sino por el contrario, todo aquello que rodea la decisión puede ser clave para evaluar la voluntariedad. Por ello, la necesidad de tomar en especial consideración cuando esa investigación científica se inserta en el especial mundo biomédico y los servicios de atención en salud reproductiva.

Algunas trampas de la voluntariedad y el consentimiento.

La historia de Juana

Juana no desea tener más hijos y solicita una esterilización en su consultorio.

Se atiende en un servicio de salud de la Región Metropolitana.

Este tiene la lista de espera más larga y con el menor número de esterilizaciones de los servicios de salud de todo el país.

Ella es invitada a un estudio clínico de esterilización química.

En este caso real nos debemos preguntar, ¿Dónde está la vulnerabilidad? O decirlo de otro modo, por qué Juana es una participante vulnerable, o de manera más general aún preguntarnos quiénes son las participantes de un estudio sobre esterilización química en Chile.

La esterilización es un método de poner fin, en general, de manera irreversible a la capacidad reproductiva de las personas.⁷ Las invitadas a participar son usuarias de servicios de salud pública de la Región Metropolitana.⁸ Son mujeres que dependen de la red de asistencia

⁷ *La vasectomía es un método para los hombres y la ligadura de trompas en la mujer.*

⁸ *También participaron mujeres de otros servicios de la Región Metropolitana*

pública de salud para obtener las prestaciones de salud sexual y reproductiva. La red provee servicios con todas sus deficiencias y virtudes: un sistema de pago acorde con los ingresos de la usuaria, no obstante se enfrentará a la lista de espera de esos servicios.

La solicitud de esterilización voluntaria de una mujer no tiene prioridad en la gama de servicios que se deben otorgar ante una reducida capacidad del servicio, ya sea por falta de personal o instalaciones disponibles. Es una cirugía, se requerirá de pabellón y disponibilidad de camas a menos que se realice al momento de un parto. No hay riesgo vital, por lo cual salvo que un embarazo no deseado pueda agravar una condición concomitante de una solicitante, su operación puede ser postergada. Pueden co-existir otras barreras de acceso de las ya reseñadas, como son las creencias personales del personal médico cuyas "opciones de cirugía" en estos no encuadran con lo que se considera apropiado para satisfacer las necesidades y/o formas de regular la fertilidad (Casas, 2004)⁹.

En ese contexto y las características de las participantes como Juana el sexo, género, edad y clase, se entremezclan creando múltiples capas de discriminación. En el lenguaje de los derechos humanos se habla de la discriminación múltiple además de estructural. Esta última alude a que la discriminación opera porque el sistema normativo, las prácticas y creencias sociales sitúan a ciertos sujetos, en este caso a mujeres, en una situación de subordinación, exclusión, o desventaja.

Reflexiones sobre estudios y propuestas de estudio: el caso de la quinacrina

La esterilización química se venía estudiando en Chile y en otros países mucho antes de la propuesta de protocolo de investigación del año 2000 (Sokal et al., 1995; Feldblum, 2000; Zipper and Kessel, 2003).¹⁰

El objetivo del estudio propuesto en 2000 sobre quinacrina sería evaluar la seguridad, eficacia y efectos secundarios asociados al método de esterilización femenina voluntaria con una sustancia cicatrizante pudiendo eventualmente reemplazar la esterilización quirúrgica. Probar que pudiera ser usada eficazmente y con seguridad no solo tendría beneficios para la ciencia médica y los adelantos en medicina reproductiva sino para las mujeres quienes se verían beneficiadas con un procedimiento que evita la cirugía. Con ello, se sortean los consecuentes riesgos de toda operación, una intervención post-intervención sin mayores alteraciones y obtener una respuesta oportuna a servicios de salud reproductiva.

La introducción de esta técnica reduciría la brecha entre demanda y oferta de servicios de esterilización voluntaria, reduciría costos para los servicios. En 1998 la brecha alcanzaba al

⁹ *En este sentido, una mesa de trabajo en el Ministerio de Salud en el año 1997 en que la autora participó dio cuenta de las resistencias culturales más que las biomédicas para realizar esterilizaciones voluntarias.*

¹⁰ *Los Dres. Zipper y Trujillo presentaron un Protocolo investigación, Estudio de Investigación del Método de Esterilización Voluntaria Femenina con Quinacrina en el 2000. En poder de la autora.*

50% (Casas y Schiappacasse, 1998)¹¹. Tal como manifiesta el protocolo de los investigadores, las ventajas estarían en que las usuarias no requerirían de una hospitalización, los riesgos asociados a una intervención quirúrgica y sería el mejor método para las mujeres con una contra indicación para cirugía como en los casos de diabetes mellitus, obesidad, SIDA (Zipper y Trujillo, 2000).

Esta investigación tenía una serie de trabajos previos con 2.700 pacientes del Hospital de Valdivia, Hospital San José y Hospital Sótero del Río (1979–2000) (Zipper y Trujillo, 2000). Los resultados y el seguimiento a las mujeres que se les insertó quinacrina alertaron sobre la aparición de ciertos tipos de cáncer (Sokal et al., 1995). Por ello, el uso de la sustancia para fines científicos tuvo reparos desde las autoridades del gobierno en diversos momentos y también de las organizaciones de salud de las mujeres (Shallat, 1995). Los que incluso llegaron a los medios de comunicación (Casas y Schiappacasse citan El Mercurio, 5 de julio 1998, D6).

El Ministerio de Salud en diciembre de 1994 suspendió temporalmente la investigación. En julio de 1996 autoriza su reanudación –estudio Fase III. Sin embargo, en julio de 1998 el Instituto de Salud Pública prohíbe usarla ya que no está registrada en Chile.

En diciembre de 1999 MINSAL respalda estudio, en febrero de 2000 el Instituto de Salud Pública prohíbe la importación de quinacrina. Mientras tanto, la Food and Drugs Administration Agency en octubre de 2000 autoriza inicio de estudio Fase I, y el equipo investigador en Estados Unidos solicita la autorización de investigación para fase II. La contraparte y financiador del estudio en los Estados Unidos, Family Health International, había suspendido el financiamiento con los resultados de los estudios que mostrarían la aparición de cáncer.

Equidad de género e investigación

Los protocolos utilizados hasta el 2000 difirieron en el número de inserciones, dosis total del medicamento y coadyuvantes utilizados lo que dificultó extraer conclusiones de los resultados (Zipper y Trujillo, 2000).

Las organizaciones de mujeres hicieron ver al Ministerio de Salud que había varios problemas en la forma en que la investigación se había llevado a cabo. En primer lugar, que las usuarias de fueron expuestas a dosis de quinacrina sin pruebas de toxicidad, y que la esterilización voluntaria estaba constreñida por una regulación que constituía una barrera de acceso. Sobre los estudios retrospectivos realizados por el propio Dr. Zipper y su equipo reportaron al menos un cáncer inusitado, leiomyosarcoma, pero con menor incidencia de cáncer esperado. Si bien el estudio concluye que existe un cluster de cáncer, los investigadores señalaron que no había un exceso asociado al uso de pellets con quinacrina comparado con otra población de mujeres de Cali, Colombia. No había punto de comparación respecto de las chilenas

¹¹ *Este documento fue circulado entre decisores de políticas públicas luego del debate entre organizaciones de salud de las mujeres, el Ministerio de Salud y el equipo investigador.*

(Sokal et al., 1995). Si bien pudiera parecer que los resultados no eran concluyentes sobre la aparición de cáncer, el número de mujeres a quienes le hicieron un seguimiento en un primer seguimiento, 572, una posterior era muy pequeño. El mundo científico en una reunión científica especial convocada por la Association of Voluntary Surgical Contraception se reparó que no se podría estudiar el cáncer sino en tiempos muchos más largos después de la exposición, y que la comparación con mujeres en Cali era inapropiada, pues la incidencia de cáncer en Cali era muy alta (Carignan, C.S.; Rogow, D. & Pollack, A., 1994). La OMS también se sumó a la preocupación y que las investigaciones no debían proseguir si no había resultados sobre la toxicidad de la droga. (Berer, M. 1994) Por su parte, el cáncer cérvico uterino asociado a la presencia del virus del papiloma humano podría ser catalizado por la presencia de la quinacrina (Carignan, Rogow & Pollack, 1994). Por ello, Family Health International – institución patrocinadora– suspendió la investigación.

Algunas preguntas

En primer lugar, todas las investigaciones mayoritariamente eran con mujeres en países en vías de desarrollo Vietnam, India, Indonesia, Chile en otros. Por lo mismo, aparece de forma legítima la pregunta de por qué los sujetos de investigación sobre ciertas drogas provienen de países en vías de desarrollo, y si esas investigaciones podrían llevarse a cabo sin limitaciones en países desarrollados. Si bien en Estados Unidos la FDA en 1981 había otorgado permiso para estudios en Fase I, nueve años más tarde la suspendió por su preocupación mutagenicidad, la seguridad a largo plazo y la posible carcinogenicidad.

En segundo lugar, surge el cuestionamiento sobre la voluntariedad en la participación de los estudios. No es evidente ni en el protocolo propuesto en el 2000 y menos aún en las investigaciones anteriores en los hospitales señalados que las mujeres hubieran tenido acceso fácil a la esterilización quirúrgica u otros métodos de la regulación de la fertilidad. En lo que respecta al protocolo propuesto, aparece la preocupación por la “pérdida” o “drop out” de las participantes y los esfuerzos por ubicarlas para una segunda inserción de la droga. La rapidez es importante dado que se pudieran producir embarazos ectópicos en que el sistema de salud debe reaccionar para evitar un riesgo cierto de muerte si no es interrumpido el embarazo oportunamente.

El Protocolo del 2000 incluía el uso de Depo-provera hasta la segunda inserción para las que se mantenían en el estudio. Pero el protocolo no contemplaba si las mujeres desistieran de su participación qué medidas se tomaban para la protección anticonceptiva. En el caso chileno, la imposibilidad de acceder a un aborto legal hacía y hace hasta el día de hoy que las investigaciones como estas sean más complejas desde el punto de vista ético, ya que un embarazo no deseado no puede interrumpirse.

Así, la necesidad de contar con sujetos de investigación para continuar con el trabajo hacia perder de vista a los individuos aun cuando el trabajo tuviera como premisa el bienestar de las propias mujeres.

La salud sexual y reproductiva: el género y la clase en la desigualdad estructural

La desigualdad estructural alimenta la posibilidad de reforzar la discriminación en contra de participantes en esta investigación. Si bien las mujeres pueden ser las principales interesadas y beneficiarias del progreso científico, ello no puede esgrimirse como un argumento válido si no se considera el contexto en que se otorga el consentimiento.

La discriminación estructural se produce por un entramado normativo e institucional que priva a las mujeres de poder tomar sus propias decisiones sobre su capacidad reproductiva. En la época que se desarrollaron estas pruebas no sólo son las normas reglamentarias o técnicas privaban a las mujeres de la capacidad de decisión sobre la esterilización voluntaria sino también las creencias sobre la maternidad y sobre quien tenía la decisión de tener o más hijos. La decisión sobre la solicitud de esterilización en los servicios públicos de salud estaba, de iure, en manos de “la comunidad médica”. El personal de salud discernía sobre qué era mejor para una mujer, cuándo, y bajo qué circunstancias ella podía poner fin a su vida reproductiva. La Resolución N° 003 de 1975 del Ministerio de Salud regulaba las condiciones sobre las cuales una mujer podía esterilizarse. Se establecía la cantidad de hijos vivos que una mujer debía tener al momento de la solicitud, las condiciones de salud que ameritaran la cirugía y la edad. Se explicitaba que este era un procedimiento irreversible, que debía usarse como último recurso, no era considerada como un método de regulación de la fecundidad y su realización obedecía solo a razones médicas (Ministerio de Salud, 1993, p. 102). Se consideraba como riesgo obstétrico que una mujer tuviera más de tres cesáreas con tres hijos vivos, o que fueran mujeres mayores de 30 multíparas con más de cuatro hijos vivos pues se entendía que había riesgo gineco-obstétrico potencial (p. 104). La Resolución señalaba expresamente la quinacrina entre las técnicas para la realización de la esterilización (p. 102).

Al plano estrictamente normativo, se le sumó las prácticas impuestas por los jefes de servicio quienes impusieron otro requisito cual era el consentimiento del cónyuge de la mujer (p. 105). La norma utilizaba la expresión pareja y cónyuge indistintamente, con lo cual dejaba abierta que no sólo fuese el cónyuge sino también el conviviente el que autorizara. De esta manera se hacían cargo de las relaciones de hecho, pero dejaban en el limbo aquellas mujeres en rupturas matrimoniales con conviviente dado un régimen jurídico sin divorcio. Todo ello, solo podría producir discrecionalidad.

La capacidad de la mujer y su voluntariedad quedaba limitada en la medida que la ciencia médica o más bien el poder médico y el poder marital –la pareja legal o no– lo permitieran. En los hechos, el hombre, obtuvo un poder de veto respecto de las decisiones de la vida reproductiva de una mujer. Las mujeres, en este contexto, están subordinadas a dos tipos de jerarquía: el poder médico y el patriarcal¹². Ambos se constituyen en algo más que dos órdenes simbólicos, ya que el espacio de voluntariedad se estrecha hasta el punto de sofocar la real autonomía de la mujer. Ahora bien, no sólo es el derecho, las reglamentaciones legales

¹² *Aun cuando escapa el ámbito de la reflexión de este artículo es importante recalcar que pese a los cambios normativos las mujeres deben presentar la autorización o anuencia de sus parejas cuando solicitan una esterilización voluntaria. También hay información que le rechazan so solicitud porque se considera que la mujer está aún muy joven para decidir.*

y/o técnicas sino las prácticas y creencias culturales de los prestadores de servicios de salud que también imponen un deber ser sobre el rol y el espacio de discernimiento de las mujeres.

Para completar el círculo de la vulnerabilidad y de la discriminación estructural, Juana al igual que el resto de las participantes, se caracteriza su pobreza e incapacidad para satisfacer o mejorar las condiciones en que son beneficiarias de los servicios de salud reproductiva. Son usuarias cautivas de un sistema que las discrimina de entrada, pues sus necesidades y voluntad no están al centro de la prestación de los servicios.

Las mujeres cuyas atenciones se realizaban en servicios privados de salud no estaban expuestas a estas barreras o de existir no las experimentaban con la misma intensidad, pues estaban en condiciones de “negociar” con su prestador de servicios la posibilidad de obtener una esterilización voluntaria (Cabal, Lemaitre y Roa, 2000).

La paradoja de esta situación es que el estudio propuesto y los anteriores se habían realizado en una dependencia cuyo jefe en la unidad de gineco-obstetricia en 1998 era contrario a la liberalización de las normas sobre esterilización voluntaria que permitiera a las mujeres, de verdad, ser ciudadanas y poder decidir por sí mismas (Casas, 2004). La propuesta de protocolo norma que regula la esterilización fue modificada por la Resolución Exenta 2326 en noviembre de 2000 cuando Michelle Bachelet era ministra de Salud (Ministerio de Salud, 2007, p. 107).

Así la pregunta es cuánta voluntariedad había si no había acceso a un servicio que ellas solicitaban. Si el procedimiento es experimental, y es probable que se produzca una falla, no era posible reparar el error cuando se produce un embarazo no deseado. No hay aborto legal en Chile. El contraargumento es que ninguna esterilización tiene 100 de seguridad de que ello no se produciría, y las mujeres aceptan esa situación. Se ha demostrado que en ciertas dosis la quinacrina tiene mayores niveles de ineficacia que la esterilización convencional (Feldblum, et al., 2000).

El avance en la tecnología anticonceptiva se opaca cuando se pierden de vista los sujetos sobre y con los cuales se experimenta. Los sujetos humanos pueden convertirse en medios para probar o desestimar hipótesis en la experimentación científica y por ello ésta debe estar bajo estricto escrutinio ético. Las mujeres dependemos del progreso científico para contar con más y mejores opciones anticonceptivas que nos permitan decidir si es que queremos reproducirnos o no, si queremos hijos, cuántos tener, y cuándo. No se pretende negar la autonomía de las mujeres frente a la investigación científica, es decir como agentes morales autónomos para tomar sus propias decisiones. El proceso de consentimiento informado debe fundarse precisamente en ello, el conocimiento, de los riesgos asociados a someterse a sustancias aún estaban en proceso de investigación sobre toxicidad, las posibles fallas anticonceptivas o cualquier otros eventuales riesgos. De la misma manera, que la investigación supone el cumplimiento del principio de justicia en que las cargas

de la investigación no recaigan exclusivamente en un grupo de mujeres, se trata de la imparcialidad de los riesgos y beneficios (Hooft, 2005) no sólo respecto de mujeres en un mismo país sino también cuando involucra a un grupo de mujeres provenientes de un grupo selecto de países, como serían aquellos en vías de desarrollo (Cook, Dickens and Fathala, 2003).

Por ello, se aplaude la investigación basada en la evidencia, pero siempre se debe estar atento a los factores de discriminación existentes que constriñan o afecten la voluntariedad, o más aún que la propia investigación científica la refuerce.

Referencias bibliográficas

Berer, M. (1994). *The Quinacrine Controversy One Year On*. Reproductive Health Matters, 2(4), 99-106.

Cabal, L.; Lemaitre & J. Roa, M. (2000). *Cuerpo y Derecho. Legislación y jurisprudencia de las altas cortes en derechos sexuales y reproductivos*. Bogotá: Temis.

Carignan, C.S.; Rogow, D. & Pollack, A. (1994). *The Quinacrine Method of Nonsurgical Sterilization: Report of an Experts Meeting Association of Voluntary Sterilization Contraception*. Working Paper. URL http://www.engenderhealth.org/pubs/workpap/wp6/wp_6.html

Casas, L. (2004). *Mujeres y reproducción ¿Del control a la autonomía?*. Informe de Investigación No 18. Santiago: Facultad de Derecho Universidad Diego Portales.

Casas, L. y Schiappacasse, V. (1998). *Quinacrina: Esterilización química en la mujer. Antecedentes Seleccionados*. Santiago: Corporación de Salud y Políticas Sociales e Instituto Chileno de Medicina Reproductiva. s/p. En poder de la autora.

Cash, R; Wikler, D; Abha, S. & Capron, A. (2009). *Estudios de caso sobre ética de la investigación internacional en salud*. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud. URL http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=24810&Itemid

Cook, R.; Dickens, B & Fathala, M. (2003). *Reproductive Health and human rights. Integrating medicine, ethics and law*. Londres: Oxford University University Press.

Feldblum, P; Hays, M; Zipper, J; Guzmán, R; Sokal, D. (2000). *Pregnancy rates among Chilean women who had non-surgical sterilization with quinacrine pellets between 1977 and 1989*. Contraception, 61(6) 379-384.

Hooft, P.F. (2005). *Bioética, derecho y ciudadanía*. Bogotá: Temis.

Ministerio de Salud de Chile (1993). *Normas de Paternidad Responsable*. Santiago.

Ministerio de Salud de Chile (2006). *Normas nacionales sobre la regulación de la fertilidad*. Santiago.

Pollack, A & Carignan, C. (1994). "Association for Voluntary Surgical Contraception: A technical statement on quinacrine pellets for nonsurgical female sterilization". *Advances in Contraception*, 10(1), 43-50.

Shallat, L. (1995) "Business as Usual for Quinacrine Sterilization in Chile". *Reproductive Health Matters*, 3(6) 144-146.

Sokal, D; Zipper, J; Guzmán, R. & Aldrich, T. (1995). "Cancer risk among women sterilised with transcervical quinacrine hydrochloride pellets, 1977 to 1991". *Fertility and Sterility*, 64 (2), 325-334.

Zipper, J. y Trujillo, V. (2000). *Protocolo investigación, Estudio de Investigación del Método de Esterilización Voluntaria Femenina con Quinacrina*, Santiago. s/p. En poder de la autora.

Zipper, J. & Trujillo, V. (2003). "25 years of quinacrine sterilization experience in Chile: review of 2,592 cases". *International Journal of Gynaecology*