

LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS SERES HUMANOS

José Carlos Peña

El avance científico ha permitido más libertad e independencia al dominar en parte los secretos de la naturaleza. La ciencia aplicada, contrariamente a la ciencia pura, engloba no solo el conocimiento de sí mismo, sino que se extiende a los deseos y a las necesidades biológicas del hombre. J. R. Clark señaló que: “Hay dos mundos, el de la investigación impersonal de causas y efectos, y el mundo de los deseos, ideales y juicios de valor”. Las ciencias naturales se ocupan; la ética del segundo.

Los problemas éticos que plantean aprovecharse del conocimiento son tan antiguos como la humanidad, y en nuestro tiempo la relación entre la ciencia y la sociedad se ha vuelto más compleja. Hace 300 años, Francis Bacon y sus seguidores podrían insistir con razón en que el problema importante era “cómo” hacer cosas. Pronto se aprendió que el mejor método para el progreso consistía en intentar comprender los fenómenos naturales, los “porqué” aparte del cómo. En la actualidad es posible alcanzar casi todo lo que nos proponemos, debido a la eficacia de la tecnología, base de este método experimental. En cuanto a nuestros propósitos, los hombres de ciencia y la sociedad estamos dispuestos a permitir que se realicen y a asumir las responsabilidades que se deriven de estas decisiones, ya que en un momento podríamos colocar a la humanidad, como afirmó René Dubos, en la situación del aprendiz de brujo, incapaz, de controlar las fuerzas por él desencadenadas.

A petición de la Asamblea General de las Naciones Unidas, la Organización Mundial de la Salud (OMS) elaboró un documento sobre la protección a la persona ante los progresos de la biología, la medicina y la bioquímica (avances en genética, trasplantes de tejidos u órganos, técnicas médicas radicales), y sobre posibles experimentos en fisiología, patología, psicología y ensayo clínico de medicamentos. Este documento presenta los principios expresados en diversos países y asociaciones médicas internacionales acerca de los programas de investigación científica con personas. Todo parece indicar que puede llegarse a un acuerdo internacional sobre las reglas que gobiernan

estos experimentos. Sin embargo, en otros aspectos (anticoncepción, esterilización, aborto provocado) predominan valores éticos, jurídicos, religiosos y sociales, y los acuerdos internacionales parecen más remotos.

Cada vez aparecen más escritos sobre problemas éticos en medicina: por ejemplo, en países como los Estados Unidos la ética de las investigaciones biomédicas en seres humanos o en material de origen humano ha recibido el nombre de “bioética”.

En la actualidad se acepta que los adelantos en el conocimiento de los medios y las técnicas de la lucha contra la enfermedad son inseparables de la experimentación en seres humanos.

La declaración de Helsinki de 1964, adoptada por la Asociación Médica Mundial ha sido favorablemente acogida porque establece a qué principios éticos fundamentales debe atenerse la investigación. La declaración no abarca ni pretende tomar en cuenta otros tipos de intervenciones médico-quirúrgicos sin fines experimentales específicos, pero que también poseen importantes aspectos éticos y sociales.

No podemos definir los límites de lo que puede considerarse en medicina como un experimento en humanos, ya que cada enfermo es en sí un caso único. Además, toda intervención médica o quirúrgica resulta en cierto modo experimental y el médico debe encontrarse dispuesto a cambiar o modificar el tratamiento, de acuerdo con la respuesta específica del caso.

Todos los adelantos en medicina han necesitado siempre de la experimentación o aplicación en el hombre. En 1796, Jenner decidió inocular a un niño de 8 años con vacuna obtenida del brazo de una moza de establo que se había contagiado con viruela de vaca, después de investigar exhaustivamente que las gentes contagiadas de ésta no contraían la humana. A partir de ese momento, la vacunación se propagó como método terapéutico para controlar una de las enfermedades que habían asolado a la humanidad. Sin embargo, esa vacunación obviamente llevaba a cabo sin el consentimiento del niño, podía tomarse actualmente como un acto inmoral. Aún en nuestra época se empleó la vacuna antipoliomelítica en niños en edad escolar. Ambos experimentos inmunoprolácticos separados por un siglo, han traído grandes beneficios a la humanidad.

Por lo tanto, si vamos a aceptar la investigación en seres humanos, deben admitirse como indispensables ciertas premisas fundamentales.

- a. No podemos prohibir el intento de progreso de la medicina preventiva o curativa.**
- b. No se pueden aprobar para uso general nuevas preparaciones o procedimientos terapéuticos que solo se han experimentado en animales. Esto equivaldría a una experimentación masiva no controlada en seres humanos, con el agravante de que las investigaciones no estarían bien planeadas y su evaluación resultaría muy difícil.**
- c. No se puede aceptar en la práctica médica ninguna innovación terapéutica que no hayan experimentado investigadores calificados, ya sea en voluntarios o en pacientes. Deberán emplearse estudios bien planeados para que tengan validez estadística porque son los más adecuados para el empleo de nuevos fármacos o nuevas técnicas inmunoprolácticas. Sin embargo, para valorar la utilidad o la necesidad de nuevos métodos quirúrgicos, como trasplantes de órganos, es difícil o imposible aplicar la estadística.**

Se afirma que en el pasado los métodos terapéuticos se aplicaban sin contar con un respaldo estadístico y estudios de control que hoy se consideran esenciales. A medida que los procedimientos terapéuticos han mejorado, las normas para su empleo se han hecho más rígidas, en un afán de salvaguardar la salud de los pacientes.

El Código de Nuremberg de 1947 prohíbe cualquier tipo de experimento en un ser humano sin su “consentimiento”, principio que se ha mantenido firme hasta nuestros días. Los experimentos en voluntarios sanos, sin más riesgo que el de alguna molestia física (infecciones experimentales como el resfriado común y la sarna) no han sido nunca criticados ni prohibidos.

Por el contrario, cuando un tipo de experimento que se plantea resulta más peligroso (paludismo u otras infecciones) las opiniones se dividen, sobre todo cuando se trata de responder a un interrogante fundamental. ¿qué se entiende por

consentimiento? El Código de Nuremberg habla de ‘consentimiento voluntario o espontáneo’. La declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y el pacto sobre los derechos Políticos (1966) de las Naciones Unidas emplea el término “Consentimiento libre, espontáneo o voluntario (freewill); recientemente se ha empleado “consentimiento premeditado” (deliberado). Se acepta que niños o personas con retraso mental no pueden decidir voluntariamente, y sus padres o tutores tendrían la última palabra. Frecuentemente se ha criticado la posibilidad de experimentar con presos. Los opositores de esta práctica afirman que en dichos grupos hay motivaciones especiales que invalidan la capacidad de un consentimiento espontáneo como, por ejemplo, el deseo consciente o inconsciente del estudiante o del prisionero para ganarse la simpatía de su profesor o director del penal, o simplemente para no dar la impresión de no querer colaborar.

Al declarar como testigo ante una subcomisión del Senado en 1973, el presidente de la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Estados Unidos adujo dos justificaciones importantes para emplear voluntarios de las prisiones:

- 1. Que se trata de una población relativamente homogénea que vive bajo condiciones más o menos constantes de horario, dieta, ejercicios y vivienda.**
- 2. Que se prestan voluntariamente a los experimentos por una remuneración relativamente inferior a la de las personas en libertad.**

En el año 1966, el Departamento de Salud de la Secretaría de Salud de los Estados Unidos reglamentó la política y las condiciones a que deben atenerse las organizaciones que trabajan en investigación con seres humanos.

A grandes rasgos, esta política consiste en los siguientes incisos:

- a. De los derechos y el bienestar del individuo que participe en un experimento;**

- b. De lo adecuado de los métodos de información empleados para asegurar un consentimiento premeditado y voluntario, libre de dudas.**
- c. Acerca de los riesgos y de los beneficios médicos potenciales que ofrezca la investigación**
- d. Se debe informar a los voluntarios que tienen plena libertad de suspender su participación cuando así lo deseen.**
- e. Es aconsejable el establecimiento de comités de investigación en seres humanos dentro de las organizaciones autorizadas. Dicho comité debe estar constituido por el personal médico que forma parte de los programas, y sería deseable que contara con personal no médico, tales como juristas y sacerdotes.**

Es muy necesaria la creación de estos comités examinadores porque las normas publicadas no pueden incluir todas las posibles contingencias. Por ejemplo, para decidir sobre la conveniencia de aplicar por primera vez una vacuna a los niños de una colectividad es aconsejable que un comité estudie el caso, en vez de guiarse por principios abstractos. ¹

¹ Tomado de *Revista Ciencia y Desarrollo*, (Núm. 21, 1978).