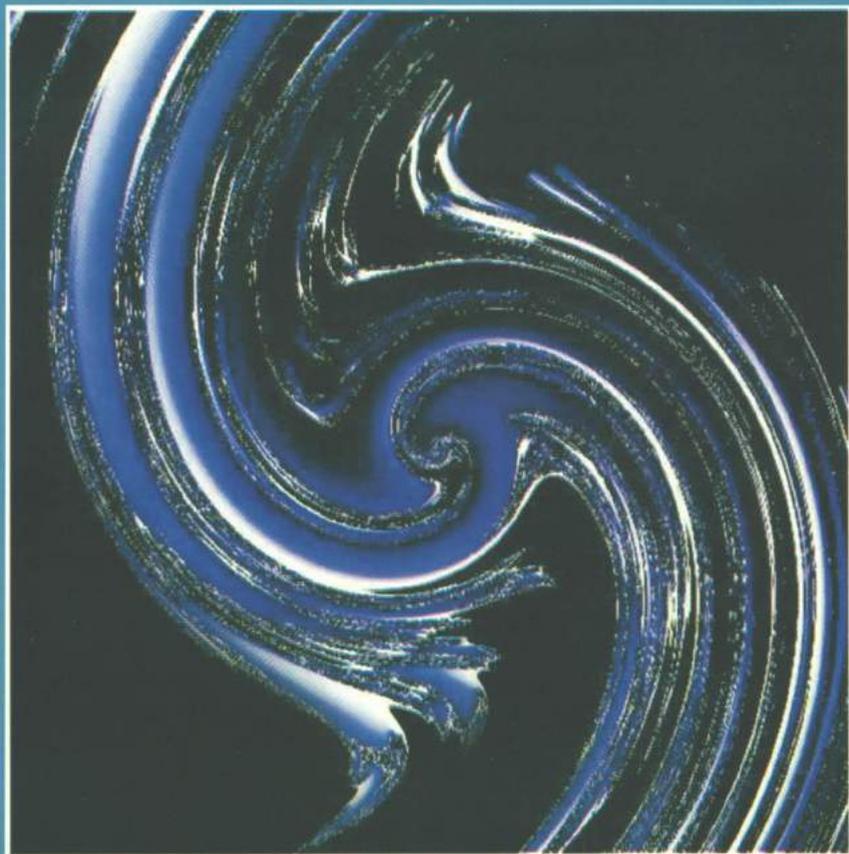


Estudios bioéticos en Costa Rica



Antanaclasis  Editores S.A.

Mario Alfaro Campos
Guillermo Coronado Céspedes
Edgar Roy Ramírez Briceño

Estudios bioéticos en Costa Rica

Mario Alfaro Campos,
Guillermo Coronado Céspedes y
Edgar Roy Ramírez Briceño



Antanaclasis Editores, S.A.
Colección "Múlciber". 1.

170

A385e Alfaro Campos, Mario

Estudios bioéticos en Costa Rica / Mario Alfaro Campos, Guillermo Coronado Céspedes, Edgar Roy Ramírez Briceño. – 1 ed. – San José, C.R. : Imprenta y Litografía Argentina, 2010.

128 p. ; 14 X 21 cm.

ISBN: 978-9930-9403-3-4

1. Bioética. 2. Declaración de Helsinki. 3. Medicina.
I. Coronado Céspedes, Guillermo. II. Ramírez Briceño, Edgar Roy. III. Título.

Editor: Juan Diego Moya Bedoya.

Antanaclasis Editores, S.A.

antanaclasiseditorescr.blogspot.com

antanaclasiseditores.cr@gmail.com

© Todos los derechos reservados,
2010.

ÍNDICE

I.	La <i>Declaración de Helsinki</i> : su contexto histórico-doctrinal	7
	Anexo: <i>Código de Nuremberg</i>	23
II.	Análisis ético-categorial de la <i>Declaración de Helsinki</i> y sus revisiones	27
III.	<i>Helsinki</i> : Consideraciones finales	51
IV.	Los comités de bioética y la investigación con seres humanos	61
V.	¿Cómo hacerle frente a la discriminación genética?	73
VI.	En torno al consentimiento informado	87
VII.	Anexos	101
	VII.I. Anexo I: 1964. <i>Declaración de Helsinki</i>	103
	VII.II. Anexo II: 1975. <i>Declaración de Helsinki</i>	106
	VII.III. Anexo III: 2000: <i>Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial</i>	111
VIII.	Bibliografía general de la obra	121

I.

La *Declaración de Helsinki*: su contexto histórico-doctrinal

Luego de una revisión bibliográfica detallada, se ha encontrado que en el estudio analítico de la *Declaración de Helsinki (DH)* no aparecen las obras de consulta más significativas en el campo de la bioética. Por supuesto que hay referencias múltiples y constantes a dicho documento, pero no se lo somete a análisis, y mucho menos a uno conceptual —ético categorial— y a su correspondiente evolución histórica. Simplemente es una de esas referencias obligadas, es decir, que se cita pero que no se convierte en objeto de real consideración.

Lo anterior no demerita en lo más mínimo el valor de la **DH** para la regulación de la experimentación con seres humanos, pero sí refleja su estatus de mero material básico, dada su incorporación a muchas legislaciones nacionales y profesionales particulares. En efecto, dicha incorporación es valiosa y crucial por el condicionamiento que provoca de esas otras reglamentaciones o legislaciones. En el mismo nivel estarían el *Código de Nuremberg (CN)* —1947— y el *Código Internacional de Ética Médica (CIEM)*, de octubre de 1949.

Volviendo a la ausencia de consideración analítica de la **DH**, instancias significativas de ello serían los siguientes textos que por otra parte son de indispensable uso en bioética: Warren Thomas Reich (Editor-in-chief): *Encyclopedia of Bioethics*, y Ruth Chadwick (Editor-in-chief): *Encyclopedia of Applied Ethics*. En nuestro contexto latino la obra recientemente editada

en Salamanca por María Teresa López de la Vieja, *Bioética. Entre la medicina y la ética*, también es un claro ejemplo de lo mismo.

Como excepciones a la regla, cabe anotar, primero, que un artículo titulado "The Morality of Clinical Research: A Case Study", de Torbjörn Tännsjö, que forma parte del libro *Bioethics, An Anthology*, editado por Kuhse & Singer, hace una referencia crítica de algunos aspectos de la DH. No es una crítica en el contexto ético categorial que interesa en este trabajo, pero al menos la considera como documento de trabajo directo y no simplemente como trasfondo de obligada referencia. Segundo, un artículo por Erwin Deutsch: "La Declaración de Helsinki y la Convención Europea de Bioética. Problemas asociados a la regulación de la experimentación médica". En este trabajo se hace una breve historia de las regulaciones a la investigación médica, para insistir en el papel de la DH y de la Convención Europea de Bioética (Oviedo). Finalmente, defiende la estructura y principios de la DH frente a una radical propuesta de reforma planteada por la Asociación Médica Americana (AMA), que termina considerando innecesaria. Pero más que en el problema ético-categorial, el autor trata el problema de la investigación médica misma, *v. gr.*, la distinción entre investigación y clínica, experimentación con placebos, permanencia y potestad de aprobación de los protocolos por un comité de bioética y que la declaración debe aplicarse a los investigadores no-médicos. No obstante, aceptando la revisión constante de la DH, el autor recomienda enmiendas que dicen relación con los estudios multicéntricos y el papel de los comités éticos locales; las condiciones para no tratar a personas enfermas que toman parte en ensayos clínicos; y el establecimiento de una asociación o colegio de comités de ética.¹

Por otra parte, desde la perspectiva histórica, es necesario hacer referencia al *Juicio a los doctores*, en Nuremberg, y a los diez principios que resultan del marco ético-moral del juzgamiento de los terribles crímenes

1 Deutsch, Erwin. "La Declaración de Helsinki...", pág.190.

cometidos en el contexto de la pseudo investigación médica de los campos de concentración nazis. Tales principios se conocen como el *Código de Nuremberg (CN)*, 1947. Sin embargo, posteriormente a la Segunda Guerra Mundial, los abusos no cesaron y fue creciendo la conciencia de la necesidad de hacer algo más significativo, como se discutirá más adelante. “En los años posteriores a la Segunda Guerra Mundial, en la investigación clínica la mala conducta científica y el abandono de la ética fueron constantes”.²

En el *Juicio a los doctores*, en Nuremberg —acusación en octubre e inicio en diciembre de 1946, sentencia en agosto de 1947— se mostró que el progreso científico no es sinónimo o equivalente al progreso de la humanidad. En efecto, en este proceso, paralelo al de los grandes criminales de guerra de los nazis —ante el Tribunal militar internacional— y llevado a cabo solamente por las autoridades norteamericanas pero en la misma sala, se condenó a 18 de 23 acusados, veinte médicos y tres biólogos, altos funcionarios nazis por crímenes de lesa humanidad y de guerra además de pertenecer a una organización criminal, las SS, en que impusieron la razón de estado sobre las exigencias del código hipocrático. Los acusados estaban encabezados por Karl Brandt, médico personal de A. Hitler. De los 18 condenados se ahorcó a siete y los once restantes recibieron condenas desde diez años hasta cadena perpetua —muchas de ellas fueron reducidas posteriormente.

Aunque originalmente se les hicieron cuatro cargos, realmente se les juzgó por crímenes de guerra al realizar experiencias médicas sin el consentimiento de los sujetos en prisioneros de guerra y civiles de los países ocupados, así como por su participación en asesinatos en masa en campos de concentración; crímenes de lesa humanidad por cometer los mismos crímenes con ciudadanos alemanes: pertenencia a una organización criminal, las SS, según la declaración hecha por el Tribunal Militar Internacional.

² BWHO. 2001, 79 (4).

Entre los experimentos cuestionados se tienen experiencias de interés militar, por ejemplo, en cámaras de baja presión para el desarrollo de las técnicas submarinas, tanques con hielo para establecer límites de congelamiento y la protección de los pilotos caídos en el mar: experiencias con enfermedades infecciosas como tifus, malaria, etc. para desarrollar estrategias para la protección de la población alemana; investigación con heridas inducidas e infectadas para detectar a aquellos que buscaban evitar el servicio militar; remoción y trasplante de huesos, músculos y nervios; varias técnicas de esterilización, verbigracia por inyección de sustancias cáusticas y por medio de rayos X; experiencias genéticas con mellizos y enanos; conformación de museos anatómicos con miras a la defensa de la superioridad de la raza aria.

Lo sorprendente y paradójico es que se juzga a médicos y científicos alemanes, cuya patria ya había emitido directrices muy estrictas sobre la actuación de los médicos en el caso de tratamientos nuevos o experimentos con seres humanos, por primera vez en 1900. En efecto, se exige por parte del Ministerio Prusiano de Asuntos Religiosos, Educativos y Médicos que las experiencias se lleven a cabo sobre adultos competentes que hayan consentido luego de una explicación de las posibles consecuencias adversas. Una ampliación de tales directrices se emitió en 1931, puesto que se denunciaban abusos; en tal ampliación se suponían la experimentación con animales, el consentimiento sobre adecuada información y la prohibición de cualesquiera experimentos que pusiera en peligro a niños. Esta última directriz estaba en vigencia durante el régimen nazi.

Sobre el fracaso del CN, dado que el mundo científico y médico de los aliados asume que solamente refleja una situación patológica, tanto desde la perspectiva ideológica como investigativa, es significativa la discusión en Kulse & Singer: *A Companion to Bioethics*, capítulo 35: "Experimentation on human beings", por Paul M McNeill. En efecto, según este autor, dicha comunidad médica sostiene que el CN responde a una situación

excepcional solamente posible en el contexto político-ideológico de la Alemania nazi. Por otra parte, McNeill también sostiene que los investigadores son reacios a la aceptación del CN dado que establecía el requisito del consentimiento absoluto previo en los casos de experimentación con humanos, es decir, sin excepción para el caso de incapacidad legal para decidir,³ como se desprende de lo que sigue: “El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo [...]” y se puede agregar, desde nuestra perspectiva, consentimiento ilustrado, dado que el texto sostiene “que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que puedan presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento. [...]”⁴

Para terminar con el CN, cabe proponer una sistematización de los valores que tal código contiene — ver Anexo— y que son muy significativos para tutelar la práctica de los médicos e investigadores. Una tal tabla, en correlación con los ítemes del código, se propone a continuación en el orden de aparición:

1. Consentimiento absoluto e ilustrado.
2. Beneficio de la sociedad.
3. Principio de no maleficencia.
4. El riesgo-beneficio. El beneficio siempre tiene que ser mayor que el riesgo; excepto en el caso en que el

³ McNeill, Paul M. “Experimentation on Human Beings”, pág. 371.

⁴ Ver anexo, CN, No 1.

mismo experimentador esté dispuesto a asumir riesgos extraordinarios. Esta excepción fue abandonada ulteriormente por exceso de los mismos investigadores que evadían los controles éticos mediante este procedimiento.

5. Riesgo-beneficio como relación aceptable.
6. Protección de la integridad humana.
7. Idoneidad del investigador.
8. Autonomía del sujeto; derecho al retiro.
9. Protección de la integridad humana.

Otro documento interesante es el nuevo juramento para los médicos que se prepara a fines de la década de los cuarenta dado el convencimiento de que la fórmula tradicional con raíces en el juramento de Hipócrates ya no se consideraba suficiente. Por ello, la Asociación Médica Mundial (**AMM**) —organización fundada en 1947— consulta a distintas asociaciones médicas nacionales y finalmente formula una versión de juramento médico para los nuevos tiempos, que se conoce como *Declaración de Ginebra (DG)*.

Este nuevo juramento o *Declaración de Ginebra* se adopta en septiembre de 1948 y es enmendado en varias asambleas posteriores, por ejemplo, en la vigésima segunda Asamblea, Sydney, Australia, en septiembre de 1968; en octubre de 1983, trigésima quinta Asamblea, en Venecia y en la cuadragésima, septiembre de 1994, Estocolmo. Su texto es el siguiente:

En el momento de ser admitido como miembro de la profesión médica:

Prometo solemnemente consagrar mi vida al servicio de la humanidad,

otorgar a mis maestros el respeto y gratitud que merecen;

ejercer mi profesión a conciencia y dignamente;

velar ante todo por la salud de mi paciente;

guardar y respetar los secretos confiados a mí, incluso después del fallecimiento del paciente;

mantener incólume, por todos los medios a mi alcance, el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica;

considerar como hermanos y hermanas a mis colegas; *no permitiré* que consideraciones de afiliación política, clase social, credo, edad, enfermedad o incapacidad, nacionalidad, origen étnico, raza, sexo o tendencia sexual se interpongan entre mis deberes y mi paciente;

velar con el máximo respeto por la vida humana desde su comienzo, incluso bajo amenaza, y no emplear mis conocimientos médicos para contravenir las leyes humanas;

hago estas promesas solemne y libremente, bajo mi palabra de honor.

De este nuevo juramento de los médicos (DG) también se obtiene una tabla de valores que se consigna a continuación, marcados por la palabra que encabeza la oración correspondiente en el texto:

Prometo espíritu de servicio.

Ejercer idoneidad.

Velar salud.

Guardar y respetar confidencialidad.

No permitiré no discriminación.

Velar respeto vida humana.

Posteriormente, y en su búsqueda de reforzar los criterios éticos para tutelar la práctica médica, la **AMM** adopta, en su tercera asamblea en Londres, octubre de 1949, un *Código Internacional de Ética Médica (CIEM)*, Londres, octubre de 1949. Este es enmendado en Sydney, Australia, vigésima segunda Asamblea, agosto de 1968 y en Venecia, trigésima quinta Asamblea, octubre de 1983. El código establece que los siguientes son:

Deberes de los médicos en general

El médico debe mantener siempre el más alto nivel de conducta profesional.

El médico no debe permitir que motivos de ganancia influyan el ejercicio libre e independiente de su juicio profesional de sus pacientes.

El médico debe en todos los tipos de práctica médica, dedicarse a proporcionar un servicio médico competente, con plena independencia técnica y moral, con compasión y respeto por la dignidad humana.

El médico debe tratar con honestidad a pacientes y colegas, y esforzarse por denunciar a los médicos débiles de carácter o deficientes en competencia profesional, o a los que incurran en fraude o engaño.

Las siguientes prácticas se consideran conducta no ética:

1. La publicidad hecha por el médico, a menos que esté autorizada por las leyes del país y el Código de Ética Médica de la asociación médica nacional.
2. El pago o recibo de cualquier honorario u otro emolumento con el solo propósito de obtener un paciente o recetar, o enviar a un paciente a un establecimiento.
3. *El médico debe* respetar los derechos del paciente, de los colegas y de otros profesionales de la salud, y debe salvaguardar las confidencias de los pacientes.
4. *El médico debe* actuar sólo en el interés del paciente cuando preste atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente.
5. *El médico debe* obrar con suma cautela al divulgar descubrimientos o nuevas técnicas, o tratamientos a través de canales no profesionales.
6. *El médico debe* certificar sólo lo que él ha verificado personalmente.

Deberes de los médicos hacia los enfermos

El médico debe recordar siempre la obligación de preservar la vida humana.

El médico debe a sus pacientes todos los recursos de su ciencia y toda su lealtad. Cuando un examen o tratamiento sobrepase su capacidad, el médico debe llamar a otro médico calificado en la materia.

El médico debe guardar absoluto secreto de todo lo que se le haya confiado, incluso después de la muerte del paciente.

El médico debe prestar atención de urgencia como deber humanitario, a menos de que esté seguro que otros médicos pueden y quieren prestar dicha atención.

Deberes de los médicos entre sí

El médico debe comportarse hacia sus colegas como él desearía que ellos se comportasen con él.

El médico no debe atraer los pacientes de sus colegas.

El médico debe observar los principios de la *Declaración de Ginebra*, aprobada por la Asociación Médica Mundial.

En este código, el **CIEM**, se pueden encontrar valores significativos para la conducta médica, y que son sistematizados en la siguiente tabla con algunas breves observaciones:

1. Idoneidad, dignidad y compasión (tercera oración de la primera parte).
2. Protección del paciente ante médicos incompetentes, tramposos o débiles de carácter. (Se opone al criterio de gremio que lleva a los médicos a protegerse entre ellos) "la ética profesional me impide denunciar al colega".
3. Privacidad e intimidad (segunda parte).
4. Preservación de la vida humana (tercera parte).
5. Lealtad ante el paciente en relación con su competencia (si un procedimiento sobrepasa su conocimiento llamar a otro especialista calificado).

6. Confidencialidad y privacidad. (Problema ético: ¿es viable el secreto absoluto versus el bienestar de la sociedad? Obligación de informar sobre casos de enfermedades, por ejemplo, contagiosas en extremo o nuevas patologías).
7. Solidaridad: siempre estar dispuesto a brindar sus servicios médicos.

Para finalizar esta incursión en el contexto de la **DH**, anotemos que gracias a los esfuerzos de Henry Beecher, Maurice Pappworth y otros, se reconoció que el problema de los abusos éticos en la investigación médica se mantenía a pesar de los códigos formulados. Una muestra interesante de ello aparece en la publicación de H. K. Beecher: "Ethics and Clinical Research" (*The New England Journal of Medicine*. 1966, 274: páginas 1354-1360). Por todo ello, la Asociación Médica Mundial (**AMM**) adopta un *Código para la Investigación y Experimentación* en 1954, que permitía un consentimiento por delegación para la experimentación con pacientes que eran incapaces de autorizarla por sí mismos, pero que no resulta suficiente para los impulsores de una regulación completa e integral.

Cabe recordar que en los sesenta se denunciaron, en los Estados Unidos, casos de experimentación con sujetos humanos que no cumplían con los más mínimos requisitos éticos. Uno de los denunciantes más importantes fue Henry Beecher, en 1966, en el *New England Journal of Medicine*. Las denuncias previas a 1964 sirvieron de acicate para la formulación de un nuevo documento, y las posteriores reforzaron la concienciación sobre su importancia y necesaria aplicabilidad y defensa.

Para reforzar este ambiente de denuncia, a menudo se hace referencia a la terrible experiencia de Tuskegee, Alabama, llevada a cabo desde 1932, en que a un grupo de pacientes negros con sífilis se les estudió sin comunicarles el diagnóstico y —sin aplicarles posteriormente al inicio del estudio— los nuevos medicamentos de gran eficacia para combatir esta enfermedad y así no afectar el objetivo original de la investigación; pero dicha experiencia no se conoció hasta fines de los años sesenta y

fue públicamente denunciada en 1970 en que se detiene. Igualmente, las atrocidades japonesas en contra de las poblaciones ocupadas en China y Corea, y los experimentos dirigidos a la guerra biológica no son denunciados sino hasta la década de los ochenta dada la estrategia de los militares norteamericanos de asimilar los resultados y los investigadores japoneses. Otro caso de investigación éticamente inadecuada son los experimentos sobre hepatitis en la escuela Willowbrook en Staten Island, New York, entre 1956 y 1970, que se realiza con niños con retardo mental. Se les infecta para investigar posible cura (Dr. Saul Krugman, Director Escuela y Director Investigaciones). Se obtiene autorización de los padres asegurando el ingreso inmediato a los niños. Finalmente, deben destacarse los grandes abusos en la aplicación de sustancias radiactivas a sujetos vulnerables, a partir de la era nuclear, que no serán igualmente conocidas hasta la década de los noventa.

Sin embargo, en virtud de los abusos que sí se conocían, la **AMM** emitió, en su décima octava Asamblea —junio de 1964—, en Helsinki, Finlandia, la **DH** como un hito en el esfuerzo para eliminar dichas violaciones y establecer normas éticas que tutelen la investigación científica y clínica con seres humanos (*BWHO*, 2001). Esta declaración de 1964 y sus subsiguientes versiones se analizan en los artículos que siguen al presente texto.

Sin prejuiciar dichos análisis, cabe destacar que McNeill, en el análisis arriba comentado, apunta como aspecto negativo que la **DH** también flexibilizaba el requisito de consentimiento absoluto establecido en el **CN**, puesto que se abría la posibilidad de experimentar con sujetos muy jóvenes, inconscientes e incapaces como el caso de los enfermos mentales.⁵ Pero también reconoce que a pesar de ello, la **DH** tuvo mayor difusión e influencia en la comunidad médica internacional. Y se puede agregar que desde su aparición ha ejercido una profunda influencia en la regulación de la actividad científica con seres humanos. Prueba de ello son las enmiendas que se

5 McNeill, Paul M. "Experimentation on Human Beings", pág. 372.

le han hecho y que generalmente suponen un enriquecimiento ético, como se mostrará en lo que sigue.

Bibliografía

- Beecher, H K. (1966) "Ethics and Clinical Research". *The New England Journal of Medicine*. 1966, 274, pp. 1354-1360.
- BWHO. (2001) *Bulletin World Health Organization*, 2001, 79 (4).
- Chadwick, Ruth (Editor-in-chief). (1998) *Encyclopedia of Applied Ethics*. New York: Academic Press.
- Deutsch, Erwin. (2000) "La Declaración de Helsinki y la Convención Europea de Bioética. Problemas asociados a la regulación de la experimentación médica". En Marcelo Palacios (Editor): *Bioética 2000*. Gijón, Oviedo: Ediciones Nobel, pp. 181-197.
- Hottois, Gilbert. (1991) *Paradigma bioético*. Barcelona: Anthropos.
- (2001) "Pour une philosophie de la bioéthique". En: *Bioética desde América Latina*. Rosario, Argentina, I, (1), 2001, p. 49.
- Kuhse, Helga & Peter Singer (Editors). (1998) *A Companion to Bioethics*. Oxford: Blackwell Publishers.
- Kuhse, Helga & Peter Singer (Editors). (1999) *Bioethics. An Anthology*. Oxford: Blackwell Publishers.
- López de la Vieja, María Teresa. (2005) *Bioética. Entre la medicina y la ética*. Salamanca: Ediciones de la Universidad de Salamanca.
- McNeill, Paul M. (1998) "Experimentation on Human Beings". En Helga Kuhse & Peter Singer (Editors): *A Companion to Bioethics*. Oxford: Blackwell Publishers, pp. 369-378.
- O'Neill, Onora. (2004) *Autonomy and Trust in Bioethics*. 2002, 2004. Cambridge: Cambridge University Press.
- Ramírez, Edgar R. y Mario Alfaro C. (1999) *Ética, ciencia y tecnología*. Cartago, Costa Rica: Editorial Tecnológica de Costa Rica.

- Reich, Warren Thomas (Editor-in-chief). (1995) *Encyclopedia of Bioethics*. Revised Edition. 5 volúmenes. New York: Macmillan.
- Rescher, Nicholas (1999) *Razón y valores en la Era científica-tecnológica*. Barcelona, Paidós.
- Tännsjö, Torbjörn. (1999) "The Morality of Clinical Research: A Case Study". En Helga Kuhse & Peter Singer (Editors): *Bioethics. An Anthology*. Oxford: Blackwell.
- (1999) *La salud humana y los derechos humanos. Aspectos éticos y morales*. Washington, D. C.: Consejo de Europa y Organización Mundial de la Salud.
- Welie, Jos V. M. (1998) "Placebo Treatment". En Ruth Chadwick (Editor-in-chief): *Encyclopedia of Applied Ethics*. Vol. III. London & New York: Academic Press.

Anexo:

Código de Nuremberg

1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial.

Esto quiere decir que la persona afectada deberá tener capacidad legal para consentir; deberá estar en situación tal que pueda ejercer plena libertad de elección, sin impedimento alguno de fuerza, fraude, engaño, intimidación, promesa o cualquier otra forma de coacción o amenaza; y deberá tener información y conocimiento suficientes de los elementos del correspondiente experimento, de modo que pueda entender lo que decide. Este último elemento exige que, antes de aceptar una respuesta afirmativa por parte de un sujeto experimental, el investigador tiene que haberle dado a conocer la naturaleza, duración y propósito del experimento; los métodos y medios conforme a los que se llevará a cabo; los inconvenientes y riesgos que razonablemente pueden esperarse; y los efectos que para su salud o personalidad podrían derivarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de evaluar la calidad del consentimiento corren de la cuenta de todos y cada uno de los individuos que inician o dirigen el experimento o que colaboran en él. Es un deber y una responsabilidad personal que no puede ser impunemente delegado en otro.

2. El experimento debería ser tal que prometiera dar resultados beneficiosos para el bienestar de la

sociedad, y que no pudieran ser obtenidos por otros medios de estudio. No podrán ser de naturaleza caprichosa o innecesaria.

3. El experimento deberá diseñarse y basarse sobre los datos de la experimentación animal previa y sobre el conocimiento de la historia natural de la enfermedad y de otros problemas en estudio que puedan prometer resultados que justifiquen la realización del experimento.
4. El experimento deberá llevarse a cabo de modo que evite todo sufrimiento o daño físico o mental innecesario.
5. No se podrán realizar experimentos de los que haya razones *a priori* para creer que puedan producir la muerte o daños incapacitantes graves; excepto, quizás, en aquellos experimentos en los que los mismos experimentadores sirvan como sujetos.
6. El grado de riesgo que se corre nunca podrá exceder el determinado por la importancia humanitaria del problema que el experimento pretende resolver.
7. Deben tomarse las medidas apropiadas y se proporcionarán los dispositivos adecuados para proteger al sujeto de las posibilidades, aun las más remotas, de lesión, incapacidad o muerte.
8. Los experimentos deberían ser realizados solo por personas calificadas científicamente. Deberá exigirse de los que dirigen o participan en el experimento el grado más alto de competencia y solicitud a lo largo de todas sus fases.
9. En el curso del experimento el sujeto será libre de hacer terminar el experimento, si considera que ha llegado a un estado físico o mental en que le parece imposible continuar en él.
10. En el curso del experimento el científico responsable debe estar dispuesto a ponerle fin en cualquier momento, si tiene razones para creer, en el ejercicio de su buena fe, de su habilidad comprobada y de su juicio clínico, que la continuación del experimento puede probablemente dar por resultado la lesión, la incapacidad o la muerte del sujeto experimental.

II.

Análisis ético-categorial de la *Declaración de Helsinki* y sus revisiones

A continuación se presenta un análisis de la *Declaración de Helsinki (DH)* y sus revisiones. Este análisis tiene por objetivo mostrar el contenido ético categorial de cada una de ellas y su enriquecimiento a través del tiempo. Sin embargo, más adelante se hace énfasis en tres de esas versiones, a saber la de 1964, 1975 y la del 2000.

La **DH-64** destaca la salud del ser humano, el cuidado de ésta, como un valor eje en torno al cual girarán las otras consideraciones. Es un punto de partida incuestionado y, a su vez, cabe pensar que incuestionable. Se reconoce la necesidad de la experimentación en humanos para efectos de aliviar a la "humanidad sufriente" (investigación claramente terapéutica) y para efectos de hacer progresar la ciencia (investigación sin fines terapéuticos).

La **DH-64** reconoce el carácter de recomendación "para esclarecer la conciencia de los médicos del mundo entero", es decir, no pretende estar por encima de las exigencias penales, civiles o éticas planteadas por normativas y legislaciones locales o específicas de cada país. Esto podría verse en dos sentidos: como una cuestión de estrategia y respeto por el contexto en que se aplicará o bien como aceptación de una debilidad original, inevitable, por lo demás. Empero, la fortaleza podría venirle de la incorporación voluntaria a la normativa local.

La experimentación en humanos tendrá que pasar la prueba de la calidad ética y científica: qué conocimiento obtener y mediante cuáles métodos. Por ello dice

que se deben respetar “los principios morales y científicos que justifican la investigación en medicina humana”. Se trata de obtener conocimiento valioso por vías claramente legítimas. Aquí se cumpliría el principio de que “mala ciencia es mala ética”, tal como lo discute G. Hottois.⁶ La calidad de la investigación obviamente pasa por la idoneidad del equipo investigador; la calificación científica de las personas investigadoras y la importancia de los resultados que se espera obtener, son centrales.

En esta *Declaración* se plantea una asimetría entre el riesgo y el beneficio en el sentido de que será el riesgo el que permite evaluar la importancia del beneficio. Si hay desproporción del riesgo, entonces la investigación pierde legitimidad. Es porque en la *Declaración* se insiste en la evaluación cuidadosa, tanto ética como científicamente, de “los riesgos y beneficios previsibles para el sujeto o para otros”. Recuérdese que la protección de la salud subyace como valor rector y, en sentido amplio, sería la protección de la vida: bienestar del sujeto-paciente. En concordancia con ello, se insiste en la necesaria prudencia para la protección de la personalidad del sujeto-paciente para que no sufra menoscabo en el transcurso de la investigación.

Esta *Declaración* insiste en la necesidad de obtener en lo posible, el consentimiento informado libre y esclarecido: el sujeto paciente tendrá una participación libre de coacción, intimidación o de alguna forma de violencia; por ello será una participación voluntaria; y será así, si se asegura que la participación sea informada —“esclarecida”—; esto en relación con la investigación en que participan seres humanos. Queda aquí planteada la necesidad del consentimiento informado. También se tutelan los casos en que el sujeto-paciente está en incapacidad de consentir lúcidamente, mediante la aceptación de los representantes legales.

La *Declaración* establece también que la responsabilidad por la investigación siempre recae en el investigador y nunca en el sujeto participante de ella, lo que

6 Ramírez, Edgar R. y Alfaro C., Mario. *Ética, Ciencia y Tecnología*, 1999, pp 99.

implica que el consentimiento informado no exime de responsabilidad al equipo investigador ni coloca el peso de las consecuencias en el sujeto paciente. En suma, el consentimiento informado no es un "cheque en blanco" en favor de los investigadores.

II.1 DH-1975

En esta declaración aparecen, en la Introducción, varios aspectos importantes, novedosos y significativos, que muestran la evolución categorial respecto de la DH-1964, a saber:

1. La necesidad de la protección del entorno ("la ejecución de investigaciones susceptibles de afectar el medio ambiente requiere especial precaución");
2. la preocupación por los animales de laboratorio ("se respetará siempre el bienestar de los animales empleados en la investigación");
3. la introducción de un metaprincipio en relación con la *Declaración* anterior: la revisabilidad de la propia *Declaración* ("estas recomendaciones serán objeto de una revisión regular en el futuro").
4. Enriquecimiento ético categorial, tal como se desprende del análisis que sigue.

La influencia de los intereses de la ética ecológica está presente. También responde a la defensa del bienestar y derecho de los animales de laboratorio, a pesar de que esto no es el núcleo de la *Declaración*. La revisabilidad por su lado, es una perspectiva decisiva que reconoce la posibilidad de la falibilidad y la necesidad de recoger situaciones completamente nuevas. Hay una cierta provisionalidad en el enfoque porque las cosas pueden cambiar y rasgos no considerados con anterioridad pueden pasar al primer plano. Y precisamente esas revisiones se irán multiplicando en las siguientes asambleas de la AMM.

Desde el punto de vista ético-categorial se cuenta con los siguientes cambios y evolución presentes en los "principios fundamentales":

- a) el protocolo de investigación ha de presentarse ante un comité independiente del equipo investigador, para su examen, comentario y enjuiciamiento. No se menciona la aprobación o desaprobación para la posible ejecución, pero podría desprenderse una u otra de acuerdo con la combinación de los tres aspectos mencionados, o como mínimo una recomendación en un sentido o en el otro;
- b) el bienestar del sujeto-paciente adquiere preeminencia respecto de cualquier otro interés, ya de la ciencia, ya de la sociedad. Esto representa una evolución beneficiosa significativa.
El principio número 6 complementa al número 5, al insistir en la intimidad y la integridad del sujeto-paciente.
- c) Abstención de llevar a cabo una investigación si los riesgos no son previsibles. El problema con el principio número 7, en interpretación fuerte (todos los riesgos han de ser previsibles), haría imposible la investigación genuina. La interpretación débil acoge la salvedad expresada en el resto del principio ("En todo caso, deberán interrumpir la investigación si se comprueba que los riesgos superan a las posibles ventajas");
- d) el principio número 8, plantea un mecanismo adicional de vigilancia bioética, el primero es el comité independiente, el rechazo a las publicaciones si la investigación ha sido hecha sin tomar en cuenta lo estipulado por la **DH-75**; con ello se atribuye un grado importante de responsabilidad a los comités editoriales en la vigilancia ético-científica de la investigación;
- e) el principio número 9 especifica los elementos que han de incluirse en el consentimiento informado: "Se informará debidamente al posible sujeto de los objetivos, los métodos, las ventajas previstas y los

posibles riesgos inherentes al estudio, así como de las incomodidades que este pueda acarrear”, esto es, que la participación será libre y que el sujeto-paciente en cualquier momento puede retirarse o no participar del todo —se reconoce que solo hay posibilidad de consentir si se da a su vez la posibilidad de disentir—;

- f) el principio número 10 plantea las precauciones necesarias en relación con quién pide y en qué condiciones, el consentimiento informado; se trata de no sacar provecho de ninguna vulnerabilidad del sujeto-paciente;
- g) el principio número 12 expresa que en el protocolo han de plantearse las consideraciones éticas presentes en el caso de investigación y que la *Declaración* ha sido tomado en cuenta. Se quiere evitar cualquier evasión de responsabilidad y que el propio equipo investigador se convierta en el primer mecanismo de vigilancia bioética del proyecto, al que se sumarían otros, pero que no lo sustituirían.

En virtud de lo antes expuesto, es claro que esta *Declaración* aporta un cambio sustancial en relación con la *Declaración* de 1964. Esto, en conjunción con el amplio reconocimiento internacional (expresado en su ratificación) y por ende influencia en la práctica de la investigación con seres humanos en todos los países signatarios, convierte a la **DH-75** en una herramienta internacional realmente reguladora.

II.II DH-1983

La Introducción de la *Declaración* de 1983 es para todos los efectos la misma de la **DH-75**, no hay un solo aspecto nuevo en el plano ético. No obstante, en los principios básicos, v. gr. el número 11, introduce como novedad el asentimiento del menor de edad en conjunción con el consentimiento de su tutor legal. En el resto de los principios no hay cambios conceptuales de fondo.

No hay diferencias importantes en las otras dos secciones: "Investigación médica combinada con la atención médica (investigación clínica); "Investigación biomédica no terapéutica en seres humanos (investigación biomédica no clínica)". Por tanto, es válido afirmar que la DH-75 marca un hito en relación con la DH-64.

II.III DH-1986

En la Introducción no se presentan cambios sustanciales. No obstante, en el cuerpo de la *Declaración*, en el principio básico número 2, que se refiere al deber de presentar el protocolo de investigación ante un comité ético-científico para su "consideración, observaciones y consejos", se agrega lo siguiente: "Dicho comité debe ajustarse a las leyes y regulaciones del país en que se lleva a cabo la investigación". Tal agregado va en el espíritu de la *Declaración* de servir de guía pero no de sustituto de la legislación y normativas locales.

En el principio básico número 11 se agrega un aspecto central: "Cuando el menor de edad está de hecho capacitado para otorgar su consentimiento, debe obtenerse además del consentimiento del menor, el consentimiento otorgado por su tutor legal". Aquí hay varios factores importantes:

- a) la persona menor de edad ha de ser tomada en cuenta de acuerdo con sus capacidades;
- b) el ejercicio de la responsabilidad es un proceso sin ningún automatismo, se va aprendiendo a ejercer la responsabilidad;
- c) se impone una versión del formulario del consentimiento informado adecuado a la persona menor de edad, en la que habrá que usar recursos diferentes de los utilizados con las personas adultas. En tal elaboración los psicólogos infantiles pueden ser de gran ayuda;
- d) otro factor decisivo que se desprende del principio es que si la persona menor de edad no consiente,

No hay diferencias importantes en las otras dos secciones: "Investigación médica combinada con la atención médica (investigación clínica); "Investigación biomédica no terapéutica en seres humanos (investigación biomédica no clínica)". Por tanto, es válido afirmar que la **DH-75** marca un hito en relación con la **DH-64**.

II.III DH-1986

En la Introducción no se presentan cambios sustanciales. No obstante, en el cuerpo de la *Declaración*, en el principio básico número 2, que se refiere al deber de presentar el protocolo de investigación ante un comité ético-científico para su "consideración, observaciones y consejos", se agrega lo siguiente: "Dicho comité debe ajustarse a las leyes y regulaciones del país en que se lleva a cabo la investigación". Tal agregado va en el espíritu de la *Declaración* de servir de guía pero no de sustituto de la legislación y normativas locales.

En el principio básico número 11 se agrega un aspecto central: "Cuando el menor de edad está de hecho capacitado para otorgar su consentimiento, debe obtenerse además del consentimiento del menor, el consentimiento otorgado por su tutor legal". Aquí hay varios factores importantes:

- a) la persona menor de edad ha de ser tomada en cuenta de acuerdo con sus capacidades;
- b) el ejercicio de la responsabilidad es un proceso sin ningún automatismo, se va aprendiendo a ejercer la responsabilidad;
- c) se impone una versión del formulario del consentimiento informado adecuado a la persona menor de edad, en la que habrá que usar recursos diferentes de los utilizados con las personas adultas. En tal elaboración los psicólogos infantiles pueden ser de gran ayuda;
- d) otro factor decisivo que se desprende del principio es que si la persona menor de edad no consiente,

entonces no bastará el consentimiento de su tutor legal para autorizar la participación. Con ello se salvaguarda el principio de que solo puede consentir quien está en capacidad de disentir.

II.IV DH-1996

La novedad en esta revisión, aparece en el número 3 de la “Investigación médica combinada con la atención médica profesional (investigación clínica)”, con la introducción de la discusión acerca del uso de los placebos: “En toda investigación médica, todo paciente, —incluidos los de un grupo de control, si lo hay— debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos. Esto no excluye la utilización de placebo inerte en los estudios donde no existan métodos diagnósticos o terapéuticos”.

Se expresa claramente la orientación ética en relación con el uso de placebos. Si hay tratamiento se dará el mejor que se posee en el momento y se contrastará el nuevo tratamiento frente al mejor disponible. De aquí se sigue que el uso del placebo se justifica cuando no hay una alternativa óptima. Por otro lado, si se acumulan pruebas estadísticamente significativas en favor del nuevo tratamiento, entonces lo que corresponde es suspender el uso de placebos y dar el nuevo tratamiento con el objetivo de tutelar el bienestar de los sujetos-pacientes. No obstante, esto no deja de plantear problemas éticos que más adelante examinaremos.

II.V DH-2000

El primer cambio notorio en la DH-2000 se da en el subtítulo, en el que, en lugar de “Recomendaciones para orientar a los médicos en los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos” o la escueta presentación de la DH-64 (“Recomendaciones para guiar la investigación en seres humanos”), ahora se plantean: “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”.

Estos principios son guías de deliberación de la acción "para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos". Aquí está la ampliación del universo de los investigadores. Esta extensión a otros investigadores refleja el hecho científico-social de que la investigación con seres humanos está a cargo de otros especialistas, por ejemplo, biólogos, microbiólogos, genetistas, bioquímicos, etc.

Es una "propuesta de principios éticos", lo que recalca su carácter no dogmático y revisable. Se reconoce el carácter universal de los principios por lo que se torna necesaria la deliberación a partir de las situaciones concretas con el objetivo de especificar su aplicación o su traducción a normas particulares. La **DH-2000** no se da a la tarea de fundamentar dichos principios, pareciera tomarlos como una acumulación de experiencias en la investigación y con el propósito de evitar excesos que se han dado en el pasado y de ofrecer las pautas de una buena investigación, científica y éticamente aceptable. Sin embargo, doctrinalmente esto no parece ser suficiente para enfrentar y resolver ulteriores conflictos.

En el principio número 1, según la nueva redacción y su numeración continua, se incluye un concepto completamente nuevo. Además de lo dicho en el párrafo anterior, se caracteriza un poco más el concepto de "investigación médica en seres humanos" para no restringirla a las intervenciones biofísicas sobre los sujetos-pacientes y poder incluir de esta manera, "la investigación del material humano o de información identificables". La implicación apunta en la dirección correcta: el respeto que se le debe a la persona se extiende a sus materiales y a su información. Se desprende una extensión de la noción de "persona": la persona es también sus materiales y la información sobre ella.

El principio número 2 incluye en el deber del médico ya no solo velar por la salud de las personas, sino "el promoverla". Es una especificación necesaria para insistir en la salud como tarea o proceso y no meramente como un estado. En tal tarea también le corresponde al sujeto-paciente su grado de responsabilidad por velar

y resguardar su salud en lo que fuere posible. Aquí convergen simultáneamente el beneficio del individuo y el interés que la sociedad tiene en estar formada por personas saludables.

En el principio número 6 se atenúa la distinción entre investigación terapéutica e investigación científica y la fusión de ambos procesos queda claro en el enunciado: “El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad”. No es que ya no se pueda hacer la diferencia, lo que parece hacer la DH-2000 es restarle importancia para efectos éticos. Es decir, éticamente rigen los mismos principios. Cabe destacarse que se introduce una variante de inconformidad metodológica, esto es, revisar lo mejor que se tiene para efectos preventivos, diagnósticos y terapéuticos con la finalidad de afinar su capacidad preventiva, diagnóstica y terapéutica. Ningún logro ha de estar más allá de toda revisión. Tenemos de nuevo la fusión de los dos aspectos de la investigación.

En el principio número 8 se reconoce que las normas éticas de la investigación médica sirven, o deben servir, para “promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales”. En otras palabras, la investigación médica no estaría legitimada si menoscabara el respeto, pusiera en peligro la salud o atentara contra los derechos individuales. Se trata de tutelar la dignidad y el bienestar de los sujetos pacientes y, con ello, no generar situaciones de vulnerabilidad. El énfasis de este principio radica en la protección de las personas y los grupos vulnerables puesto que “necesitan protección especial”. ¿Cuáles formas de vulnerabilidad se destacan? Vulnerabilidad económica y vulnerabilidad médica, vulnerabilidad por incapacidad de consentir, vulnerabilidad por presión de su condición,

vulnerabilidad por expectativas de beneficios, vulnerabilidad por estar también en atención médica. La vigilancia va en varios sentidos:

- a) No aumentar la vulnerabilidad específica o la combinación de éstas;
- b) proteger la capacidad de decisión de las personas o grupos vulnerables;
- c) no sacar provecho por parte del equipo investigador de las vulnerabilidades presentes;
- d) reconocer los investigadores que la condición de vulnerabilidad no elimina, ni disminuye, el respeto, la protección a la salud ni la tutela de los derechos individuales.

El principio número 9 presenta una novedad digna de destacarse. En las versiones anteriores de la DH se insiste en que esta es una guía deontológica que no exime en relación con la responsabilidad local (“responsabilidad penal, criminal y ética respecto de las leyes de sus propios países”). En la **DH-2000** se reconoce explícitamente la pertinencia de las estipulaciones locales; se agrega la importancia de los requisitos internacionales vigentes. Pero establece una autoridad que no se reconocía a sí misma anteriormente: “No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquier medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración”. Ello genera problemas nuevos tal como se anticipó al inicio del análisis de esta última versión. En efecto, la *Declaración* parece plantearse por encima de la normativa local e internacional con una vigencia universal. Pero en anteriores versiones se ha establecido que no debe entrar en conflicto con las normativas locales. No obstante, es obvio que no tiene tal status mientras no le sea concedido por las partes interesadas. Por otro lado, ese supuesto “carácter universal” chocaría contra el explícito sentido de “recomendaciones”. Finalmente, del texto mismo de la *Declaración* no se tiene cómo resolver el conflicto.

Como muestra de ello, nótese que no se sugieren mecanismos para resolver conflictos, ni se considera el caso de que la **DH** se vuelva inoperante en alguna de sus normas por causa de que la normativa local o internacional sea más abarcadora y tutele de mejor manera el respeto, la salud y los derechos de los sujetos-pacientes.

El principio número 13 incluye, al fin, que una de las funciones de los comités de evaluación ética es la *aprobación*, cuando fuere oportuno, del protocolo de investigación. Se acepta que “el comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso”. El seguimiento de los proyectos es una prerrogativa de los comités de evaluación ética. En este aspecto como en el siguiente (“el investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave”), la Declaración en lugar de anticipar y proponer, más bien reconoce prácticas locales. Eso, por supuesto, no le resta importancia sino muestra la diversidad de aportes que pueden darse en los contextos bioéticos.

La transparencia expresada en este principio plantea otros factores centrales para una evaluación ética genuina del protocolo: “El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio”. Esta obligación de informar al comité se complementa con la obligación de hacerlo con el sujeto-paciente participante (número 22), como parte del consentimiento informado.

II.VI Comentarios a la clarificación al principio o párrafo número 29

El uso de los placebos en la investigación no parece justificarse si ya hay un medicamento que permite el tratamiento de la enfermedad correspondiente si, como lo plantea la *Declaración*, el bienestar del sujeto-paciente

no es negociable y no debe subordinárseles a los intereses de la ciencia ni a los de la sociedad (número 5). De existir un medicamento, el nuevo ha de ser comparado en la investigación con el ya existente.

La nota aclaratoria al párrafo 29 presenta, tal como está, una contradicción explícita cuando afirma "... esta metodología solo se debe emplear si no se cuenta con una terapia aprobada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebos son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia aprobada...". La primera parte capta la práctica bioética aceptada; la segunda capta los intereses de las transnacionales farmacéuticas.

¿Cómo justificar el riesgo a que puede someterse a los investigados? ¿Cómo tendría que ser el consentimiento informado para que alguien esté dispuesto a un posible daño? ¿No habría que recurrir al engaño en tales casos y negar la función del consentimiento informado?

Inclusive cuando no hay un medicamento disponible y el nuevo es muy prometedor se plantean problemas: "Si en el curso del estudio, los resultados preliminares confirman las cualidades beneficiosas del nuevo medicamento, entonces es incorrecto continuar con el control con placebos a causa de la exactitud de la investigación privando, con ello, a los pacientes enfermos de un medicamento beneficioso".⁷

La aclaración al artículo 29 de la **DH-2000** establece la posibilidad de utilizar placebos con fines científicos y metodológicos, esto aun cuando exista un medicamento cuya eficacia esté suficientemente probada.

Cabe mencionar que posteriormente al 2002, con la aprobación de la anterior nota aclaratoria al párrafo 29, se gestó una propuesta de modificación al párrafo 30, para ser considerada en la reunión del 2004.

Nos parece que esta propuesta, de concretarse, podría tener implicaciones éticas negativas y además genera algunos interrogantes que deben ser contestados antes, incluso, de la discusión; por ejemplo, es necesario

7 Welie, Jos V. M. "Placebo Treatment", página 496.

aclarar cuál es el sentido de tal uso, si ya existe algo probado. No parece éticamente aceptable someter a un paciente —sujeto de investigación— a una condición de vulnerabilidad, cuando esta puede evitarse.

La propuesta de revisión deja entrever que se busca defender un método y un interés de la ciencia por encima de los sujetos humanos, lo que afecta el sentido protector y de beneficencia que de hecho tiene el consentimiento informado. En tal sentido conviene recordar lo que al respecto plantea Nicholas Rescher al referirse a las necesarias limitaciones éticas que se deben imponer a la investigación científica. Así, este autor agrega, entre otras, la siguiente como un ejemplo de investigación éticamente inadecuada: “continuar con ‘un grupo control’ de placebos, tras la eficacia de ciertas drogas o procedimientos médicos que está bien establecida, simplemente para adornar la seguridad estadística de los hallazgos propios”.⁸ Si este parece ser el caso, por ende este segundo párrafo de la propuesta de revisión no encajaría éticamente.

Otra posibilidad que puede vislumbrarse, podría ser un claro interés de entidades transnacionales farmacéuticas en probar nuevos medicamentos y terapias, con fines claramente comerciales, sin someter a discusión el riesgo de los sujetos, lo cual resulta aún menos aceptable. Hay que recordar que disminuir o evitar el riesgo es una condición necesaria en la investigación científica en la que intervienen seres humanos.

Cabe mencionar que posteriormente al 2002, con la aprobación de la anterior nota aclaratoria al párrafo 29, se gestó una propuesta de modificación al párrafo 30, para ser considerada en el año de 2004. Dicha propuesta busca debilitar el sentido original del susodicho párrafo, que establece la garantía de que los participantes en ensayos clínicos contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes identificados por el estudio una vez que haya

⁸ Rescher, Nicholas. *Razón y valores en la Era científica-tecnológica*, página 157.

terminado la investigación, por una declaración que supone la información respecto de tales métodos pero no su facilitación. Se argumentaba, entre otras cosas, que la investigación clínica no tiene que asumir las funciones de sistemas de salud inadecuados en muchos países.

Felizmente, la **AMM** decidió, en su reunión del 2004, mantener el sentido fuerte del principio número 30 de la **DH-2000**, como se desprende de la aclaración incorporada a ella y que se reproduce en el anexo correspondiente.

Una vez concluido el análisis de cada versión de la **DH**, y considerando la importancia intrínseca de la inicial, 1964, la de 1975 y la final del 2000, pensamos que es importante y útil expresar a manera de síntesis los contenidos de cada una de ellas en la siguiente tabla comparativa. Cada una de las tablas tiene como referente la numeración de la respectiva declaración, que lamentablemente no es la misma en cada una de ellas como se puede ver en los documentos de la sección de anexo en que aparecen las declaraciones pertinentes, donde para **DH-64** 'IP1' indica Introducción a párrafo uno, 'PG' indica principio general, 'IT' investigación terapéutica. Para **DH-75** 'I' seguido de letra, indica el orden del párrafo de la Introducción, 'PF' principios fundamentales, 'IM' investigación médica asociada a la asistencia profesional, 'IM nT' indica investigación biomédica no terapéutica. Para **DH-2000** la numeración es corrida respecto de los párrafos.

DH-1964	DH-1975	DH-2000
<ul style="list-style-type: none"> — I P1: Salud del ser humano. — PG1: Experimentación científicamente bien fundamentada. 	<ul style="list-style-type: none"> — Ia: Protección de la salud. — Id: Reconocimiento del riesgo. — Ig: Protección del entorno y animales de laboratorio. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Extensión de la noción de intervención. 2. Salud. 3. Cualificación científica e idoneidad. 5. Primacía del bienestar.

DH-1964	DH-1975	DH-2000
<ul style="list-style-type: none"> — PG2: Cualificación científica e idoneidad. — PG3: Estimación del riesgo-beneficio. — PG5: Protección de la personalidad-prudencia. — En T1: Salvaguardar la vida; restablecer la salud; aliviar el sufrimiento. — En T2: Consentimiento libre e ilustrado. — En T1: Protección de la vida y la salud. — Consentimiento libre y lúcido. — Responsabilidad del experimentador. — Integridad de la persona. 	<ul style="list-style-type: none"> — Ih: Revisabilidad de la declaración. — PF1: La investigación debe ser fundamentada. — PF2: Protocolo de investigación. Comité independiente. — PF3: Cualificación científica e idoneidad. — PF5: Supremacía de los intereses del sujeto. — PF8: Restricción de las publicaciones que no cumplen con la DH. — PF10: Precaución respecto de quien solicita el consentimiento. — PF12: Consideraciones éticas en el protocolo. — IM5: Suspensión del consentimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> 8. Respeto, protección de la salud, derechos individuales, protección de grupos vulnerables. 10. Protección: Vida, salud, intimidad y dignidad. 11. La investigación debe ser siempre fundamentada. 12. Protección: Ambiente y animales de laboratorio. 13. Comité de evaluación ética: Transparencia, aprobación y control en curso (seguimiento). 14. Consideraciones éticas en el protocolo. 16. Estimación de riesgos-beneficios. 19. Beneficios para las poblaciones.

DH-1964	DH-1975	DH-2000
	<ul style="list-style-type: none"> — Im nT1: Protección de la vida y la salud. — Im nT4: Primacía del bienestar del sujeto. 	<ul style="list-style-type: none"> 21. Integridad, intimidad, confidencialidad, "daño mínimo". 22. Consentimiento informado y derecho al retiro de la investigación. 25. Asentimiento de menores además del consentimiento de los representantes legales. Esta distinción viene de DH-83, principio básico 11. 27. Restricción de las publicaciones que cumplen con la DH. 29. Se autoriza el uso de placebos o no método de tratamiento del todo. El tema del placebo se introduce como innovación en el 96;

DH-1964	DH-1975	DH-2000
		<p>la ausencia de tratamiento en el 2000. Esto es sujeto de aclaración en el 2002.</p> <p>30. Este párrafo establece los beneficios del participante – al mejor método PPT establecido por la investigación misma. Devolución del beneficio.</p>

II.VII Conclusiones

1. Queda claro que hay un significativo enriquecimiento categorial, tal y como queda expuesto en el cuerpo de este trabajo. Ello es obvio en **DH-75** y **DH-2000**.
2. Otro ejemplo de este enriquecimiento ético categorial es el atribuirles responsabilidad a los editores de revistas especializadas en el campo por publicar resultados de las investigaciones. Esto es valioso por cuanto representa un mecanismo que, aunque no absoluto, sí puede ser un medio para que se valoren las posibles consecuencias de tales publicaciones. Además, puede ser un filtro para evitar la publicación de documentos cuyos fines no estén orientados a favorecer la salud humana, sino que puedan perseguir intereses propios de los investigadores, como podría ser acumular puntos para carrera académica o profesional, cotizarse como consultores o expertos, o simplemente ganar fama.

3. La *Declaración* del año 2000 parece plantearse por encima de la normativa local e internacional con una vigencia universal. Pero en anteriores versiones se ha establecido que no debe entrar en conflicto con las normativas locales. No obstante, es obvio que no tiene tal status mientras no le sea concedido por las partes interesadas. Por otro lado, ese supuesto "carácter universal" chocaría contra el explícito sentido de "recomendaciones". Finalmente, del texto mismo de la *Declaración* no se tiene cómo resolver el conflicto (entre lo local y lo universal).

II.VIII Reflexiones finales

1. Un aspecto importante en la investigación con seres humanos es seguirles la pista a quiénes son los sujetos-pacientes, de manera tal que se evite recargar la investigación sobre determinados grupos, cuya vulnerabilidad podría provenir de su condición económica, de su nacionalidad, de su edad, de su estado de salud, de su ocupación. Se tratará de evitar que sean siempre los mismos los que participen. Al respecto cabe plantear las siguientes preguntas: ¿participan los hijos de los médicos o de los miembros de los equipos investigadores?; ¿hijos o hijas de los políticos?; ¿de profesores universitarios? Llevar un registro puede ayudar a evitar algunas formas de menoscabo. Entonces, la discusión sobre la vulnerabilidad ha de ser sostenida y profundizada. La vulnerabilidad asume varias facetas y puede aparecer o expresarse de formas novedosas o inéditas.

2. La exigencia del consentimiento informado apunta en la dirección correcta. Empero, hay que reconocer su importancia simultáneamente con sus limitaciones. El consentimiento informado por delegación, más que reconocimiento de la autonomía y la posibilidad de la autodeterminación, señala más bien en el sentido de las necesidades de la investigación y de los sectores excluidos por la imposibilidad del consentimiento informado propiamente dicho. Los intereses del sujeto paciente y los beneficios sociales también pesan cuando está en juego la

imposibilidad del consentimiento informado. El cuidado en el respeto de tales factores no se puede exagerar, (la pertinencia se da igualmente cuando hay posibilidad de ejercer el consentimiento). La indefensión y la vulnerabilidad se pueden reducir si hay una tutela esmerada. En esta función es importante la sensibilidad ética del equipo investigador y del comité ético científico correspondiente. El trato como fin y no solo como medio se vuelve más imperioso cuando el sujeto paciente tiene disminuida o impedida su capacidad de autonomía. Tal condición no tiene por qué exonerar de trato digno y obliga más al equipo investigador. En suma, convendría ampliar la terminología y considerar tanto consentimiento informado como consentimiento por delegación, puesto que se sigue hablando de "consentimiento informado" sin discutir en detalle quién es el sujeto del consentimiento: quién consiente informadamente.

3. Es imprescindible generar los mecanismos sociales y los instrumentos pertinentes para poner en práctica las orientaciones éticas de la *Declaración*. De lo que se trata, por tanto, es de quitarle el carácter abstracto de mera manifestación de buenos deseos, por importante que en sí misma fuere. Es preciso darle mordiente y concreción para que la investigación siga los derroteros que la *Declaración* plantea. Es decisivo evitar la sensación de impotencia por la falta de la puesta en ejecución de la riqueza ética de la *Declaración*. Por ende, se trata de tomar en serio la *Declaración* y puesto que no hay una aplicación automática de la normativa, una manera de hacerlo es la capacitación de los recursos humanos que tutelen el cumplimiento de ella. Por supuesto que a todo ello subyace la decisión de evitar formas de atropello y transgresiones transnacionales cometidas en nombre de la investigación científica con seres humanos.

Bibliografía

- Beecher, H K. (1966) "Ethics and Clinical Research". *The New England Journal of Medicine*. 1966, 274, pp. 1354-1360.

- BWHO. (2001) *Bulletin World Health Organization*, 2001, 79 (4).
- Chadwick, Ruth (Editor-in-chief). (1998) *Encyclopedia of Applied Ethics*. New York: Academic Press.
- Deutsch, Erwin. "La Declaración de Helsinki y la Convención Europea de Bioética. Problemas asociados a la regulación de la experimentación médica". En Marcelo Palacios (Editor): *Bioética 2000*. Oviedo: Ediciones Nobel, páginas 181-197.
- Hottois, Gilbert. (1991) *Paradigma bioético*. Barcelona: Anthropos.
- (2001) "Pour une philosophie de la bioéthique". En: *Bioética desde América Latina*. Rosario, Argentina, I, (1), 2001: 49
- Kuhse, Helga & Peter Singer (Editors). (1998) *A Companion to Bioethics*. Oxford: Blackwell Publishers.
- Kuhse, Helga & Peter Singer (Editors). (1999) *Bioethics. An Anthology*. Oxford: Blackwell Publishers.
- López de la Vieja, María Teresa. (2005) *Bioética. Entre la medicina y la ética*. Salamanca: Ediciones de la Universidad de Salamanca.
- McNeill, Paul M. (1998) "Experimentation on Human Beings". En Helga Kuhse & Peter Singer (Editors): *A Companion to Bioethics*. Oxford: Blackwell Publishers, pp. 369-378.
- O'Neill, Onora. (2004) *Autonomy and Trust in Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Ramírez B., Edgar R. y Mario Alfaro C. (1999) *Ética, ciencia y tecnología*. Cartago, Costa Rica: Editorial Tecnológica de Costa Rica.
- Reich, Warren Thomas (Editor-in-chief). (1995) *Encyclopedia of Bioethics*. Revised Edition. 5 volúmenes. New York: Macmillan.
- Rescher, Nicholas. (1999) *Razón y valores en la Era científica-tecnológica*. Barcelona, Paidós.
- Tännsjö, Torbjörn. (1999) "The Morality of Clinical Research: A Case Study". En Helga Kuhse & Peter Singer (Editors): *Bioethics. An Anthology*. Oxford: Blackwell.

- (1999) *La salud humana y los derechos humanos. Aspectos éticos y morales*. Washington, D. C.: Consejo de Europa y Organización Mundial de la Salud.
- Welie, Jos V. M. (1998) "Placebo Treatment". En Ruth Chadwick (Editor-in-chief): *Encyclopedia of Applied Ethics*. Vol III. London & New York: Academic Press, 1998: p. 496.

III.

Helsinki: Consideraciones finales

Este artículo se concatena con los dos anteriores y los da por supuestos. Aquí se quiere lanzar una mirada adicional a temas que son desprendimiento natural de lo ya desarrollado en los artículos previos.

La *Declaración* del año 2000 parece plantearse por encima de la normativa local e internacional con una vigencia universal. Pero en versiones anteriores se ha establecido que no debe entrar en conflicto con las normativas locales. No obstante, es obvio que no tiene tal status mientras no le sea concedido por las partes interesadas. Por otro lado, ese supuesto "carácter universal" chocaría contra el explícito sentido de "recomendaciones". El texto de la *Declaración* no provee de los mecanismos pertinentes para una resolución satisfactoria del conflicto (entre lo local y lo universal).

Merece destacarse la atribución de responsabilidad a los editores de las revistas especializadas en el campo por publicar los resultados de las investigaciones. Esto es valioso por cuanto genera un mecanismo que aunque no absoluto, sí puede ser un medio para que se evalúen las posibles consecuencias de tales publicaciones. Además, pueden convertirse en un filtro para evitar la publicación de documentos cuyos fines no estén orientados a favorecer la salud humana, sino que puedan perseguir intereses propios de los investigadores, como podrían ser acumular puntos para carrera académica o profesional, cotizarse como consultores o expertos, o simplemente ganar fama.

Es claramente decisivo procurar los mecanismos sociales y los instrumentos pertinentes que le den a la *Declaración* una capacidad de ser medio cada vez más eficaz, para orientar la acción y la reflexión en torno a la investigación con seres humanos y que no se agote en el ámbito de los buenos deseos, que por más importante que fuere siempre será insuficiente. Se trata de poner en práctica las orientaciones éticas de la *Declaración* y, por lo tanto, de tomarla en serio. Es preciso darle mordiente y concreción para que la investigación siga los derroteros que la *Declaración* plantea y así evitar la sensación de impotencia por falta de la puesta en ejecución de la riqueza ética de la *Declaración*. No hay aplicación automática, está claro. De ahí que se vuelva decisiva la capacitación de los recursos humanos que tutelen el cumplimiento de ella y que puedan resistir los intereses transnacionales que sienten la *Declaración* como un obstáculo y, asimismo, a los intereses nacionales de la maquila investigadora, poco acostumbrada, y menos propensa, a las regulaciones.

Puesto que a la *Declaración* se le toma entre las normativas que regulan la investigación con seres humanos, el esfuerzo necesario de emprender es que el asumirla no se convierta en un asunto meramente protocolario, sino más bien en una vía de generar confianza porque las responsabilidades estarán claramente definidas, es decir, atribuidas y distribuidas. Si la importancia de la *Declaración* está clara, es central proceder en concordancia.

Las dimensiones éticas están presentes en todas las etapas de la investigación: la concepción, el proceso y la publicación de resultados. Es decisivo tener claro quiénes son los beneficiarios de la investigación y si los sujetos-pacientes (voluntarios) también pueden serlo, ya individualmente o ya como grupo.

Las ganancias son legítimas pero no a costa de los sujetos-pacientes, o del consumidor ulterior. En esto hay mucha tela ética que cortar y coser. A veces las cuestiones éticas se dirimen en las decisiones económicas (quién gana y quién pierde) y en quiénes son los

beneficiarios. No hay que caer en la trampa de convertir la ética, la discusión ética, en una cortina que oculta los verdaderos intereses. Un interés genuino que ha de incluirse, es el jugar limpio, el hacer bien las cosas.

Leyes inteligentes (un bioderecho), equipos de seguimiento, grupos de reflexión, discusión pública y petición de cuentas. La investigación posiblemente sea menos expedita, pero el bienestar de los sujetos-pacientes, la generación de un ambiente de confianza y la evitación de formas de atropello y transgresiones, lo ameritan.

Ya han pasado más de cuarenta años desde la *Declaración* original y más de treinta desde la primera revisión, que ha sido integrada como parte de las normativas locales. Precisamente en 1975 se plantea una orientación básica para efectos bioéticos: la revisabilidad de la propia *Declaración* como se desprende de las siguientes palabras de su Introducción: "Estas recomendaciones serán objeto de una revisión regular en el futuro". Hay aquí una lección de la cual habrá que ir sacando todas las enseñanzas pertinentes. Es importante hacerles frente a los nuevos problemas y a las limitaciones que se descubran. La revisabilidad es una perspectiva que reconoce la posibilidad de falibilidad y la necesidad de recoger situaciones completamente nuevas. Hay una cierta provisionalidad en el enfoque porque las cosas pueden cambiar y rasgos no considerados con anterioridad pueden pasar al primer plano.

Hay diversas formas de faltarle al respeto a alguien y una importante es aprovecharse de la vulnerabilidad. Aquí se plantea un asunto muy importante para efectos de la *Declaración*: la vulnerabilidad es un obstáculo real para efectos del consentimiento informado. Por ello, la protección frente a la vulnerabilidad es de una importancia cardinal. El esmero que ha de ponerse en la tutela del bienestar de las personas nunca será excesivo. Por eso, un aspecto importante en la investigación con seres humanos es seguirles la pista a quiénes son los sujetos-pacientes. Cabría llevar un registro muy inteligentemente elaborado para evitar violentar la intimidad de los participantes. He aquí una tarea por emprender y un

problema por resolver. ¿Cuál es la preocupación central detrás de todo esto? De lo que se trata es de evitar recargar la investigación sobre determinados grupos, pueden ser etnias, cuya vulnerabilidad podría provenir de su condición económica, de su nacionalidad, de su edad, de su estado de salud, de su ocupación, de su condición dada en un determinado momento, de su nivel de conocimiento, de sus temores o de alguna combinación de factores. Se buscará impedir que sean siempre las mismas personas las que participen.

Es pertinente plantearse varias preguntas como forma de vigilancia: ¿participan los hijos o los familiares de los médicos, o de los equipos investigadores?; ¿las hijas, los hijos, los familiares de los políticos?; ¿de empresarios?; ¿de profesores universitarios? En consecuencia, llevar un registro con los mecanismos correspondientes de protección, puede ayudar a evitar algunas formas de menoscabo.

El examen de la vulnerabilidad ha de ser una discusión sostenida y profundizada, con conciencia de que la vulnerabilidad asume varias facetas y puede aparecer o expresarse de formas novedosas o inéditas.

La reflexión sobre el consentimiento informado es de suma importancia. La exigencia del consentimiento informado apunta en la dirección correcta y el esmero puesto en obtenerlo no cabe exagerarlo. Empero, hay que reconocer su importancia simultáneamente con sus limitaciones. Si se interpreta como una expresión de la autonomía individual hay que tener presente que, como apunta Gilbert Hottois, “corre el riesgo de convertirse en un instrumento de explotación y no de protección de las personas en la medida en que postula que cada individuo adulto es *ipso facto* autónomo cualesquiera fueren su condición social, económica, psicológica, cultural, o su vulnerabilidad debido a circunstancias particulares” (Gilbert Hottois, “Pour une philosophie...”, p. 49).⁹ En otras palabras, hay que prestarle atención a las especificidad de la situación y

⁹ Hottois, Gilbert. “Pour une philosophie de la bioéthique” *Bioética desde América Latina* (Rosario, Argentina) I (1), 2001.

a la condición concreta del sujeto-paciente y es central "establecer la obligación humana de rechazar el engaño "(Onora O'Neill, *Autonomy*, p. 97).¹⁰ ¿Qué incluye tal obligación? El rehusar mentir, el rehusar hacer falsas promesas, faltar a las promesas, a las tergiversaciones, a la manipulación. Buscaría la transparencia, lo explícito, lo claro, la confiabilidad (O. O'Neill, *Ibid.*, p. 98).¹¹ Por todo ello, la obtención del consentimiento informado no ha de convertirse en un asunto de mero trámite.

Por otro lado, el consentimiento informado por delegación, o por sustitución, señala más bien en el sentido de las necesidades de la investigación y de los sectores excluidos por la imposibilidad del consentimiento informado propiamente dicho. Los intereses del sujeto-paciente y los beneficios sociales también pesan cuando está en juego la imposibilidad del consentimiento informado. El cuidado en el respeto de tales factores es fundamental, sobre todo si se tiene en cuenta que la indefensión y la vulnerabilidad se pueden reducir si hay una tutela esmerada. En esta función es importante la sensibilidad ética del equipo investigador y del comité ético-científico correspondiente. El trato como fin y no solo como medio se vuelve más imperioso cuando el sujeto-paciente tiene disminuida o impedida su capacidad de autonomía. Tal condición no tiene por qué exonerar de un trato digno y, por lo contrario, obliga más al equipo investigador.

También urge generar formas de sintonía con las exigencias del consentimiento informado cuando por razones culturales respetables solo puede ser colectivo: el caso de las etnias indígenas, por ejemplo. Aquí habría que trabajar con un enfoque antropológico, que tome en serio las exigencias comunitarias. No hay últimas palabras, por lo tanto, solo puede ser un trabajo conjunto entre el equipo investigador, la comunidad y el comité ético-científico.

10 O'Neill, Onora. *Autonomy and Trust in Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press, 2002.

11 *Ibid.*, p. 98.

La pregunta “quién consiente?” tiene diversas respuestas y la *Declaración* parece privilegiar el consentimiento informado en clave individualista; y se torna ineludible pensar en otras claves.

Bibliografía

- Beecher, H K. (1966) “Ethics and Clinical Research”. *The New England Journal of Medicine*, 1966, 274: 1354-1360.
- BWHO. (2001) *Bulletin World Health Organization*, 2001, 79 (4).
- Chadwick, Ruth (Editor-in-chief). (1998) *Encyclopedia of Applied Ethics*. New York: Academic Press.
- Deutsch, Erwin. (2000) “La Declaración de Helsinki y la Convención Europea de Bioética. Problemas asociados a la regulación de la experimentación médica”. En Marcelo Palacios (Editor): *Bioética 2000*. Gijón, Oviedo: Ediciones Nobel, páginas 181-197.
- Hottois, Gilbert. (1991) *Paradigma bioético*. Barcelona: Anthropos.
- “Pour une philosophie de la bioéthique”. En *Bioética desde América Latina*. Rosario, Argentina, I, (1), 2001: p. 49.
- Kuhse, Helga & Peter Singer (Editors). (1998) *A Companion to Bioethics*. Oxford: Blackwell Publishers.
- Kuhse, Helga & Peter Singer (Editors). (1999) *Bioethics. An Anthology*. Oxford: Blackwell Publishers.
- López de la Vieja, María Teresa. (2005) *Bioética. Entre la medicina y la ética*. Salamanca: Ediciones de la Universidad de Salamanca.
- Mcneill, Paul M. (1998) “Experimentation on Human Beings”. En Helga Kuhse & Peter Singer (Editors): *A Companion to Bioethics*. Oxford: Blackwell Publishers, páginas 369-378.
- O’Neill, Onora. (2002) *Autonomy and Trust in Bioethics*. 2002, 2004. Cambridge: Cambridge University Press.

- Ramírez, Edgar R. & Mario Alfaro C. (1999) *Ética, ciencia y tecnología*. Cartago, Costa Rica: Editorial Tecnológica de Costa Rica.
- Reich, Warren Thomas (Editor-in-chief). (1995) *Encyclopedia of Bioethics*. Revised Edition. 5 volúmenes. New York: Macmillan.
- Rescher, Nicholas. (1999) *Razón y valores en la Era científica-tecnológica*. Barcelona, Paidós.
- Tännsjö, Torbjörn. (1999) "The Morality of Clinical Research: A Case Study". En Helga Kuhse & Peter Singer (Editors): *Bioethics. An Anthology*. Oxford: Blackwell.
- (1999) *La salud humana y los derechos humanos. Aspectos éticos y morales*. Washington, D. C.: Consejo de Europa y Organización Mundial de la Salud.
- Welie, Jos V. M. (1998) "Placebo Treatment". En Ruth Chadwick (Editor-in-chief): *Encyclopedia of Applied Ethics*. Vol III. London & New York: Academic Press, 1998, p. 496.

IV.

Los comités de bioética y la investigación con seres humanos

La búsqueda de la verdad moral requiere un compromiso personal y colectivo para el diálogo y la conversación en escenarios de pluralidad y ambigüedad, es decir, donde hay diversas y heterogéneas visiones y donde no se resuelven las cosas por decreto o por invocación a principios o verdades objetivas.

La ética no es un procedimiento de demostración sino de diálogo y deliberación, desde la experiencia humana, donde está la razón, pero no sólo ella.

Participar en un comité de ética no es una tarea aséptica, ni de índole prioritariamente técnica, por más que tenga elementos inexcusables de carácter técnico y requiera unas competencias, que todo miembro del comité, sea cual sea su rol, ha de tener en cuenta.

(Juan Luis Martínez, 2003 [pp. 192-193]).

IV.I Principios generales

Los comités de bioética que regulan la investigación con seres humanos¹² deben, principalmente, tutelar los siguientes principios, que se desprenden de dos grandes marcos de referencia, a saber, el *Código de Nuremberg* (1947) y la *Declaración de Helsinki*.¹³ Esta última, al contrario del *Código* que es un documento único, en sus varias versiones, desde su primera formulación en 1964 hasta la última del 2000 con aclaraciones en el 2002 y 2004, refleja ciertamente un perfeccionamiento de los planteamientos éticos planteados en su primera versión.

Defensa del bienestar de los sujetos humanos bajo intervención en el proceso de investigativo. Ello amplía

12 En la literatura es común una clasificación tripartita de los comités de bioética, a saber, comités de investigación, asistenciales y nacionales. En este ensayo interesa el primero de estos tipos de comité. Véase el texto de Jorge José Ferrer citado en la bibliografía, especialmente en las páginas 19-22.

13 Para un análisis detallado de los contenidos éticos de ambos documentos, y en particular de la evolución ética de la *Declaración de Helsinki*, véase el informe final de la investigación de Alfaro C., Mario, Ramírez B., Edgar R. y Coronado C., Guillermo: *Declaración de Helsinki. Análisis de su evolución ético-categorial*, llevada a cabo en el contexto del Instituto de Investigaciones Filosóficas de la Universidad de Costa Rica; igualmente, las ponencias de cada uno de los investigadores antes citados, derivadas de dicha investigación y presentadas a las XI Jornadas Filosóficas (INIF, ACOFI y Escuela de Filosofía) en diciembre del 2005, las cuales han sido editadas por la *Revista de Filosofía de la Universidad de Costa Rica*, Vol. XLIV, 111-112, Enero-agosto de 2006.

el principio tradicional de evitar, simplemente, el mal para tales sujetos —es decir, el principio de no maleficencia. En otros términos, se debe integrar el principio de beneficencia con el de no maleficencia para asegurar una adecuada protección del sujeto humano que participa en una investigación de corte científico-médico.¹⁴

Mantenimiento del consentimiento libre e ilustrado. Esto debe salvaguardarse, desde la perspectiva del consentimiento ilustrado, a pesar de las dificultades de comunicación que se generan por la especialización del discurso científico-tecnológico, por una parte, y el discurso cotidiano de la vasta mayoría de los posibles sujetos humanos de la investigación.

Desde la perspectiva de la libertad, el consentimiento se defiende impidiendo situaciones de relación de poder, vulnerabilidad, coerción, o simplemente omisión del requisito. Además, asegurando al sujeto de investigación que ante su decisión de retiro, no solamente podrá hacerlo sin ninguna limitación —no tiene que ser responsable por las inversiones efectuadas por los investigadores—, sino que no habrá ninguna represalia contra él. Esto último es muy importante, por ejemplo, en procesos investigativos con dimensiones clínicas.

Equilibrio entre los efectos de la investigación respecto de la sociedad como un todo, por una parte, y de los individuos participantes en la investigación, por la otra. Si fuera necesario inclinar la balanza, ello debería ser siempre en favor de los individuos participantes en la investigación, y no por bien de un todo abstracto, la humanidad, que tal vez se invoca solamente para esconder el interés particular de los investigadores y, por ende, evadir responsabilidades. Sin embargo, ni en el caso de una auténtica invocación a la humanidad debe perjudicarse o ponerse en peligro de ello a los individuos participantes.

En este respecto, la *Declaración de Helsinki* es más clara y precisa. Por el contrario, el *Código de Nuremberg*,

¹⁴ Los principios tradicionalmente aceptados son los de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia.

en sus apartados número 2 y número 5 dejaba abierta la puerta a problemas de interpretación. En efecto, el apartado segundo del *Código* expresa que: "El experimento debería ser tal que prometiera dar resultados beneficiosos para el bienestar de la sociedad, y que no pudieran ser obtenidos por otros medios de estudio. No podrán ser de naturaleza caprichosa o innecesaria"; mientras que el apartado quinto dice: "No se podrán realizar experimentos de los que haya razones a priori para creer que puedan producir la muerte o daños incapacitantes graves; excepto, quizás, en aquellos experimentos en los que los mismos experimentadores sirvan como sujetos".

Obviamente, lo anterior debe cualificarse para no permitir que, número 5, para obviar los controles sobre la investigación ante la posibilidad de afectar a terceros, el investigador mismo se ponga en peligro al convertirse en el sujeto del experimento —vale la pena insistir que la *Declaración de Helsinki* explícitamente deja por fuera tal posibilidad. Igualmente, que se promuevan investigaciones no necesariamente caprichosas e innecesarias, número 2, pero que resulten en daño a los individuos participantes en nombre de un supuesto beneficio a la sociedad; en otros términos, no se puede asumir que la sociedad es algo más que la mera suma de sus individuos.

También es de consideración la responsabilidad que se tiene de efectuar una adecuada valoración del riesgo-beneficio para que la relación nunca esté en el ámbito negativo para el individuo participante en la investigación.

Privacidad y confidencialidad. Aparte de los controles para asegurar que la información no sea conocida por sujetos no autorizados dentro del grupo investigativo y, mucho menos, externos a él, gracias a sistemas de codificación, entre otros, se debe velar por el reconocimiento de que la información acumulada es manejable, utilizable y publicable siempre y cuando el sujeto de investigación no haya decidido retirarse de ella y que ella sea empleada para los efectos acordados en el protocolo y en el consentimiento.

Un caso muy especial es el de investigaciones con información celular; en dichos casos se deben establecer medios para no permitir la utilización de las líneas celulares propias de los participantes retirados del proceso.

IV.II Operacionalidad

Para funcionar adecuadamente, los comités de bioética deben constituirse de tal manera que garanticen cuatro aspectos fundamentales, a saber: discusión abierta, discusión racional, aceptación del diálogo y apertura a la negociación. Esto último es muy significativo puesto que no se puede suponer que en la valoración ética de nuevas situaciones y problemas las soluciones sean siempre tan simples que una votación por simple mayoría determine ganadores y perdedores. En el proceso de negociación se debe estar dispuesto a ceder, en ciertas ocasiones, en lo que el miembro del comité determina como significativo, para lograr una solución que todos estén dispuestos a compartir. Es decir, la discusión y la negociación deben tener como meta el consenso. Ahora bien, tal búsqueda de consenso no implica un estéril eclecticismo valorativo o término medio que paralice la solución bioética. En ese sentido, el comité debe ser eficaz aunque sus decisiones, como se señala más adelante, sean provisionales y revisables.

Por ello, se debe tener mucho cuidado en la conformación del comité. Sus miembros deben ser escogidos, por supuesto, mediante procedimientos abiertos y transparentes. No deben nombrarse candidatos dogmáticos y acríticos, que solamente busquen defender construcciones ideológicas particulares y que puedan obstaculizar el debate, el intercambio, la creatividad del juicio valorativo y razonado.

Lo anterior no implica desconocimiento de las valoraciones parciales o ideologizadas tendenciosamente, ni tales modos de interpretar la realidad axiológica. Se puede, más bien debe, conocerlos e incorporarlos en la discusión interna; pero ello como un elemento más, no como la verdad definitiva y absoluta.

Una forma de incorporar tales perspectivas sería mediante la solicitud de puntos de vista a personas externas al comité. Por lo demás, esta retroalimentación es normal en los comités de bioética, muy particularmente por la complejidad de las cuestiones científico-tecnológicas, y la imposibilidad muy plausible de tener miembros expertos en todas las facetas de la investigación con seres humanos.

Otros miembros que deben evitarse son aquellos que optan por la pasividad; personas indiferentes, que solo desean una oportunidad para ampliar sus *curricula vitae*. Se les debe evitar, pues no aportarían a la dinámica del quehacer dialógico y racional del comité.

Por el contrario, se requiere de personas con vocación y compromiso, porque solamente así serán participantes en una empresa intensa y difícil, novedosa, creativa como la propia de los comités de bioética. Una aventura en la que se hacen caminos al andar —como decía el poeta—, esto es valorar, y para la cual no necesariamente existen senderos previamente marcados, por razón de la novedad de los retos científico-tecnológicos actuales para las propuestas ético-morales tradicionales, incapaces —muchas veces— de responder adecuadamente.

Diego Gracia, bioético español, lo sistematiza de la siguiente manera: “Para deliberar hay que seguir un procedimiento. Este procedimiento no va de arriba abajo, ni por tanto es deductivo, sino más bien inductivo, va de abajo arriba. Se parte de la identificación de un problema concreto, y los valores y opiniones encontradas; se intenta dar razones a favor y en contra, y se busca, si es posible, la solución prudente. Esto se puede esquematizar algo más. Las fases podían ser las siguientes:

1. Identificación de un “problema”.
2. Analizar del modo más preciso los “hechos” del caso.
3. Identificar los “valores” implicados.
4. Identificación de los valores en “conflicto”.
5. Identificación del conflicto de valores fundamental o más importante.

6. Deliberación sobre los "cursos de acción" posibles.
7. Deliberación sobre el curso de acción que "optimiza" los valores en conflicto, y por lo tanto sobre cuál es el curso óptimo de acción.
8. Deliberación sobre la coincidencia o no del curso óptimo con los "valores" propios de nuestra cultura. Dar las razones por las que nuestra cultura mantiene unos ciertos valores, y dar las razones en contra de esas razones, para ver si podemos y debemos optar por una modificación a esos valores, o no.
9. Decisión final.
10. Revisión del carácter legal o ilegal de la decisión tomada".¹⁵

IV.III Conformación

Los comités de bioética —que deben ser independientes de los llamados comités científicos que velan por la

¹⁵ Diego Gracia en su "Teoría y práctica de los comités de ética", páginas 69-70. El mismo autor lo había tratado en páginas previas, 64-65, y que se citan a continuación.

"En consecuencia, pues, podemos decir que se delibera:

1. Sobre los juicios de experiencia. Nuestra experiencia es siempre más limitada que el hecho que estamos analizando, y por tanto nunca podemos agotarlo. De ahí que la toma de decisiones sea problemática. Caso paradigmático, la clínica.
2. Sobre los juicios concretos. La concreción de un fenómeno es siempre infinita, e imposible de agotar. También el caso de la clínica es paradigmático.
3. Se delibera, a fin de analizar problemas "concretos", y por tanto para tomar decisiones concretas. Eso no significa que siempre se pueda llegar a una decisión que resuelva completamente el problema, ni tampoco que éste tenga una única solución. La deliberación no siempre permite acabar con los problemas, ni conduce necesariamente a una única solución. Dos personas que deliberan pueden llegar a soluciones distintas, ambas razonables y prudentes. En esto se diferencia el proceso de deliberación de la teoría racional. Esta última pone su énfasis en el resultado, en tanto que la anterior se fija, sobre todo, en el proceso. La deliberación es correcta aunque no llegue a ningún resultado o alcance más de uno, en contra de lo que sucede con la teoría de la elección racional.
4. Con el fin de tomar decisiones "prudentes", no ciertas. Por tanto, son decisiones que siempre están abiertas a rectificación posterior, y que no intentan agotar el problema, ni resolverlo de una vez por todas.
5. La deliberación se hace en "común, porque eso permite incrementar el número de perspectivas de un fenómeno. La deliberación enriquece el proceso y hace más fácil la toma de decisiones prudentes. El proceso de deliberación es creativo, y no se trata de una mera representación, cara a la galería".

cientificidad y viabilidad del diseño de la propuesta investigativa—, se conforman de un número de expertos en el campo de la especialidad correspondiente, por una parte, y de expertos en otras ramas del quehacer intelectual, tales como juristas, sociólogos, antropólogos, filósofos —éticos—, teólogos, por la otra. Obviamente, para evitar posibles conflictos de intereses, tales especialistas del campo científico o tecnológico de la investigación no deben ser los mismos que los del comité científico respectivo. Finalmente, por supuesto, es necesario que la sociedad civil esté representada por algún miembro, como podrían ser agentes religiosos y de movimientos de organización social.

Respecto del número de miembros es importante establecer un número que pueda incorporar las distintas formaciones antes citadas, a saber, la médica, científico-biológica, científico-social, filosófica, espiritual y la representación de la sociedad civil. Por ello, un número de entre seis y ocho miembros parecería adecuado. Obviamente, un número menor limitaría la representatividad que se ha planteado como ideal; un número mayor podría dificultar el logro de los consensos al multiplicarse innecesariamente los posibles puntos de vista.

Volviendo a la relación con el comité científico, es de esperar que, si miembros de dicho comité entrevén algún problema ético en el diseño de una propuesta, no lo esquiven, no lo omitan, no renuncien a su obligación ética básica como seres racionales y lo planteen como insumo para la consideración ulterior por la instancia bioética correspondiente. Se debe evitar la trampa de dejar solamente al comité de bioética la tarea de anticipar todas las posibles situaciones comprometedoras de los criterios éticos por tutelar, y refugiarse o aprovecharse de ello para evadir responsabilidades y facilitar la aprobación de investigaciones cuestionables.

IV.IV Condición sine qua non

Los comités de bioética deben funcionar bajo el siguiente imperativo en su autorización de investigaciones

con seres humanos: la investigación no podrá iniciarse mientras que no se haya emitido la valoración bioética correspondiente. Ello parece plenamente válido y de sentido común.

No obstante, en el mundo real, lo que interesa salvaguardar es que la valoración bioética no sea condicionada por la presión de una investigación que debe empezar o que ya empezó por motivos de planificación o financiación, en especial cuando tales fondos provienen de fuentes externas a la institución investigadora. La decisión de los miembros del comité de bioética debe ser rotunda en la no aceptación de presiones de esta índole, y en lo relativo a mantener, como condición previa, la autorización bioética. Dichosamente, sobre este punto concuerdan, cada vez más, algunas agencias de financiamiento para la investigación, por ejemplo, biomédica. Pero la resolución del comité bioético en la defensa de esta condición *sine qua non* no debe limitarse a tales casos; su carácter debe ser universal.

Bibliografía

- Coronado, Guillermo, Mario Alfaro C. y Edgar R. Ramírez B. (2006) "Análisis ético-categorial de la *Declaración de Helsinki*". Serie de tres artículos. *Revista de Filosofía de la Universidad de Costa Rica*, Vol. XLIV, 111-112, Enero-agosto de 2006.
- N. b.: En particular, GC-MA-ER. "*La Declaración de Helsinki: su contexto histórico-doctrinal*".
- MA-ER-GC. "Análisis ético-categorial de la *Declaración de Helsinki* y sus revisiones".
- ER-GC-MA. "Helsinki: consideraciones finales".
- Ferrer, Jorge José. (2003) "Historia y fundamentos de los comités de ética". En Juan Luis Martínez (Editor): *Comités de bioética*, pp. 17-42.
- Gracia, Diego. (2003) "Teoría y práctica de los comités de ética". En Juan Luis Martínez (Editor): *Comités de bioética*, pp. 59-70.
- Kuhse, Helga & Peter Singer (Editores). (1999) *Bioethics. An Anthology*. Oxford: Blackwell Publishing Co.

- Kuhse, Helga & Peter Singer (Editores). (1998) *A Companion to Bioethics*. Oxford: Blackwell Publishing Co.
- Marlasca López, Antonio. (2001) *Introducción a la bioética*. Heredia: Editorial de la Universidad Nacional (EUNA).
- Martínez, Juan Luis (Editor). (2003). *Comités de bioética*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas; Editorial Desclée De Brouwer, S.A.
- Martínez, Juan Luis. (2003) "Perspectivas éticas que disponen para una buena deliberación". En Juan Luis Martínez (Editor): *Comités de bioética*, pp. 171-195.
- López de la Vieja, María Teresa. (2005) *Bioética. Entre la medicina y la ética*. Salamanca: Ediciones de la Universidad Pontificia de Salamanca.
- Vidal, Marciano. (1998) *Cuestiones de bioética*. San José, Costa Rica: Ediciones Eidos.

Como hacerle frente a la
discriminación genética

V.

Cómo hacerle frente a la discriminación genética

[...] el fin último de las pruebas genéticas es influir en la vida de aquellos sometidos a prueba.

(Philip Kitcher).

La justicia social ha de compensar la injusticia genética.

(Benno Müller-Hill).

Conviene hacer unos comentarios preliminares:

1. A la larga, en el contexto de las decisiones tecnológicas, la ética no puede más que ser provisional. La idea de una ética provisional tiene que ver con mantener abierto el futuro, mantener la diversidad en su mayor expresión: diversidad cultural, diversidad tecnológica, diversidad biológica. Las respuestas han de llevar una marca de *hasta nuevo aviso*, de *esto es lo mejor que hemos logrado con nuestro conocimiento, con nuestros medios, en nuestro tiempo*. En el futuro, otras generaciones, con otro conocimiento, con otros medios, en otro entorno, en respuesta a diferentes problemas, de seguro llegarán a posiciones distintas de las nuestras por su clase, su amplitud o profundidad. La apertura del futuro impide legislar para cualquier agente posible;
2. ocuparse de las consecuencias, de los impactos, de los efectos, ya no puede considerarse algo ajeno al planteamiento de una tecnología. Al respecto y en terminología de G. Hottois,¹⁶ cabe distinguir entre las dimensiones biofísicas y las dimensiones simbólicas —puesto que ya se han acumulado muchos errores como para proceder al margen de las consecuencias;

¹⁶ Hottois, Gilbert. "La ingeniería genética: Tecnociencia y símbolos. Responsabilidad y convicciones": En Mario Alfaro y Edgar R. Ramírez (compiladores): *Ética, ciencia y tecnología*. Cuarta edición. Cartago: Editorial Tecnológica de Costa Rica, pp. 94-98.

3. los retos planteados por las biotecnologías son múltiples y complejos porque redefinen los puntos de partida que creíamos constantes: naturaleza humana y naturaleza no humana. Lo que durante mucho tiempo no cambiaba, ni se concebía que pudiera hacerlo, de pronto es objeto de intervención sin que se vislumbren los límites y sin que se tenga claro hacia adónde se va. La situación está, como lúcida-mente lo plantea James Buchanan,¹⁷ en relación con el crecimiento del ámbito de lo desconocido: en el plano del conocimiento y la acción, lo desconocido aumenta, crece y desborda cualquier capacidad predictiva. De ahí que lo desconocido se torna en un factor decisivo en el que se juega el ejercicio de la responsabilidad. No puede haber una acción responsable si las decisiones no toman en cuenta la omnipresencia de lo desconocido. Buchanan abre vetas nuevas a la reflexión ética. Las decisiones serán más complejas, pero lo que está en juego es sumamente importante, y no hay por qué simplificar lo que necesariamente es complejo.

La discriminación genética en cuanto discriminación posible es un problema con el cual tenemos que vérnosla. Veamos a continuación una caracterización de la noción de "discriminación". La discriminación es lo contrario del discernimiento. La discriminación supone dar un trato que afecta negativamente a las personas o grupos ubicados en el lado perdedor de la relación discriminatoria. Se considera a las víctimas de la discriminación en condiciones de inferioridad por tener un color de piel "inaceptable", por profesar "otras" creencias religiosas, por tener la nacionalidad "equivocada", por pertenecer a grupos "indeseables", por ser partidarias de posiciones políticas "erradas", por ser del sexo "débil"; y la nueva propuesta pareciera ser, por carecer del genoma "apropiado". Por supuesto que caben otras variantes de discriminación.

¹⁷ Buchanan, James. "Los márgenes de la responsabilidad y el imperativo de lo desconocido". En Alfaro C., Mario y Ramírez B., Edgar R., *Op. cit.*, pp. 61-91.

Ya hay suficientes formas de discriminación como para introducir una forma nueva con la discriminación genética. Las formas de menoscabo o de trato de inferioridad se dan por motivos (no las llamemos razones) raciales, sexuales, religiosos, políticos, económicos, etc. Cualquier variante de menoscabo carece de fundamento sólido; su base está en los prejuicios, en los intereses, en los temores, que como se expresan en una colectividad, los miembros de ésta los toman como normales y justificados por lo atmosféricos y compartidos. Han crecido con ellos, los han respirado, los han vivido. También a otros les ha pasado lo mismo, solo que en sentido inverso: las víctimas. Las víctimas también han sido socializadas en tal atmósfera, pero socializadas en desventaja.

Si ya no se está en disposición de aceptar formas tradicionales de discriminación, no hay por qué considerar que una posible discriminación genética tiene que ser aceptable. Tan rechazable es una discriminación tradicional como una de nuevo cuño y con un aparente respaldo tecnológico. No parece haber ningún criterio que fundamente tratar a una persona, a un grupo, cual si fueren humanos de segunda calidad.

La discriminación genética se emparentaría con la discriminación racial y con la discriminación sexual, en el sentido de apoyarse en rasgos que no dependen de quienes los poseen. Son rasgos congénitos respecto de los cuales es muy poco lo que el portador puede hacer. El problema radica en que la pertenencia a un determinado grupo étnico, a uno de los sexos, o la posesión de ciertas características genéticas no pueden asumirse responsablemente, es decir, ligados a una responsabilidad porque no se ubican en el ámbito de la acción, no son algo que se escoja. En el caso de la discriminación, los rasgos o combinación de ellos le caerán a su portador como una maldición.

Proteger a los grupos étnicos, sobre todo a los grupos étnicos que conforman minorías vulnerables, de las posibilidades estigmatizadoras a partir de los resultados de las pruebas genéticas, es una cuestión

centralísima. Es posible que ya de por sí tales minorías sean víctimas de formas indeseables de discriminación. Por ello, sumarles una discriminación genética, que corre el riesgo de convertirse en una "justificación" de la primera discriminación, sería agregar injuria sobre insulto.

Cuando se reflexiona en torno a la discriminación genética hay que intentar aclarar lo más posible entre lo que sería un trato discriminatorio y un trato diferenciado en busca de idoneidad. La procura de idoneidad es decisiva en determinados puestos por las exigencias que han de estar vinculadas con la función o las funciones esperadas y con la protección de la seguridad de los destinatarios de la función. En la discriminación hay menoscabo; en la procura de la idoneidad, no. Hay discriminación cuando las exigencias no tienen una relación pertinente con el puesto o función en cuestión. La procura de idoneidad supone unos mínimos indispensables para el buen ejercicio de una función a la vez que para la protección de terceros.

Imaginémonos una situación como la siguiente: un ciego quiere estudiar cirugía, otro química; un sordo quiere estudiar música, un paralítico danza. No solamente quieren sino que les exigen a las universidades correspondientes que se les permita hacerlo, basándose en una ley de igualdad de oportunidades. ¿Hay discriminación si se les intenta persuadir para que no lo hagan? ¿La habría si se les impide hacerlo? La procura de idoneidad supone un trato diferenciado no discriminatorio. Esto suena sensato. Empero, la sensatez no puede vencer a quien no quiere ser convencido.

Un argumento más fuerte sería la protección de las víctimas potenciales a quienes se pondría en peligro o en riesgo. Exponer a otras personas en manos, por ejemplo, de un "cirujano" ciego por "respetar" las oportunidades de igualdad, sería tan grave como rechazar a un ciego de otras carreras para las que sí es apto. No hay razón alguna para poner en peligro a nadie por no tomar con antelación una decisión inteligente de trato diferenciado.

Por otro lado, se puede dar una forma de exclusión invertida cuando se acepta a alguien con una incapacidad pertinente —ausencia de idoneidad— y se le niega el ingreso a alguien que sí está capacitado.

La posibilidad de una discriminación genética radical, en parte, en el uso que se le pueda dar a la información que se obtuviere de las pruebas genéticas. Ahora bien, respecto de la información cabe asumir dos enfoques:¹⁸ hay información con valor intrínseco e información con valor extrínseco. En ese sentido se podría también ver la defensa de la privacidad en dos direcciones. Veamos el primer caso de información, a saber, aquello que juzgamos de valor intrínseco. Este es el tipo de información sobre nosotros mismos que solo queremos que la sepan, en el mejor de los casos, aquellas personas con quienes hemos decidido compartirla. Se trata de información que consideramos íntima, muy nuestra. Por ello, el que fuere revelada lo tomaríamos como una exposición indebida, como una intromisión en nuestro fuero interno: es hacer público lo que tiene que permanecer secreto. Por otro lado, hay información que queremos conservar privada por el uso que otros puedan darle, información utilizable a su favor y en nuestra contra (bastaría esto segundo para protegerla). Esta es la información que hemos denominado de valor extrínseco. Aquí lo que se trata de evitar es el riesgo de su utilización en detrimento nuestro. Si se logra asegurar que no se incurra en la generación de perjuicios, entonces el que se hiciera pública no parecería generar problema alguno.

Regular o restringir el uso que se le puede dar a la información genética, le quita el aguijón al hecho de que pueda ser pública. El secreto será importante si con ello se evitan usos contra la persona. En otras palabras, si nadie se ve afectado negativamente, se pierde el riesgo o el peligro, puesto que todo gira en torno al uso que pueda dársele a la información. Si la utilización es beneficiosa, entonces no hay nada que temer por el que se sepa la secuencia de nuestras bases. Tal información no posee importancia inherente.

¹⁸ Kitcher, Philip. *The Lives to Come. The Genetic Revolution and Human Possibilities*. New York: Simon & Schuster, pp. 128-9. En este artículo seguimos muy de cerca las opiniones de este autor.

Un problema que se presenta es quién puede tener acceso a la información genética. Si no se usara contra nadie nada tendría que cualquiera tuviere acceso a ella. Empero, si no cambian ciertas relaciones de poder y tal información pudiera dar pie a prácticas estigmatizadoras, entonces lo mejor sería que el interesado directo, el portador, fuere el único destinatario de la información genética —para efectos médicos, para efectos reproductivos, para efectos de reorientar la existencia. Proteger al portador pareciera un buen principio: “un conocimiento obtenido por diagnosis debería usarse solo para informar al paciente, no para imponerle una decisión o acción que comporte que está siendo discriminado”.¹⁹

Hacerles frente a las posibilidades de discriminación genética mediante formas eficaces, se torna central por cuanto lo peor que podría pasarles a las potenciales contribuciones de la genética es que la gente tema un mal uso de la información obtenida a partir de las pruebas genéticas. Si la gente sospecha que la información resultante será usada en su contra, entonces buena parte de las promesas —en cuanto nuevos conocimientos o en cuanto posibles terapias— no se cumplirán porque en una atmósfera de desconfianza y temor no habrá cooperación. No tiene sentido contribuir a lograr información perniciosa para el proveedor de la “materia prima”.

“¿Cómo podemos construir un contexto social en el cual las pruebas genéticas realicen su potencial para mejorar las vidas humanas?”²⁰ ¡Excelente pregunta! La idea es enfrentar socialmente las potencialidades de las pruebas genéticas; es decir, se trata de no dejar a los individuos solos con un diagnóstico para el que posiblemente no haya terapia. Se trata de generar contextos solidarios para que una nueva tecnología dé lo mejor de sí y no, por el contrario, se convierta en un elemento de desestructuración. Trabajar sobre el contexto es menester si se quieren potenciar las dimensiones positivas y se quieren reducir las dimensiones negativas de las pruebas genéticas. Hay dos situaciones en las que ninguna prueba genética puede convertirse en obligatoria:

19 Sanmartín, José. “El desafío de la genética”. En Alfaro y Ramírez, *Op. cit.*, p. 129.

20 Kitcher, P., *Op. cit.*, p. 68.

- a) Si no puede beneficiarse a la persona involucrada;
- b) si no hay un tercero que saldrá perdiendo en relación con su salud si la prueba no se lleva a cabo.

Trabajar el contexto hace relación a cambiar algunas relaciones de poder, de manera tal que se evite aumentar la vulnerabilidad de quien es ya vulnerable o de manera tal que no se generen vulnerabilidades evitables.

Los riesgos que imponen las pruebas genéticas, en el supuesto de que puedan asimilarse conscientemente sus revelaciones, así como los beneficios potenciales pueden resultar completamente nimios si no se toma en cuenta el contexto (las circunstancias o situaciones) en que se encuentra la persona sometida a prueba. Se puede estar en una situación de abandono, de impotencia económica para modificar un modo de vida de manera tal que las recomendaciones de algo que está por ocurrir en el futuro se pueden reducir a cero.²¹ El contexto ha de ser consultado y trabajado en las direcciones correspondientes si lo que se desea es que los resultados beneficien a las personas involucradas.

Benno Müller-Hill considera que las pruebas de "detección de defectos genéticos que podrían revelarse más tarde en la vida del individuo no deben ser accesibles a los patronos. Y todavía más: el examen del ADN con fines de contratación no ha de llevarse a cabo si puede perjudicar a un amplio grupo de personas que forman parte de la misma etnia".²² Veamos esta relación entre susceptibilidad y seguridad laboral. La búsqueda de individuos de constitución sana o no susceptible a algunas sustancias o a algunas condiciones, puede llevar al espejismo de los individuos inmunes, como si los hubiera. El no ser susceptible no quiere decir que las sustancias o condiciones que se quieren evitar no afecten la salud o no puedan afectarla de alguna otra manera. Se puede hacer daño o se puede reducir la calidad de vida. Por ello, excluir a los individuos de alto riesgo no

²¹ *Ibid.*, p.78.

²² Müller-Hill, Benno. "El espectro de la injusticia genética". En *Mundo Científico*. Número 143, Vol. 14, 1993.

es equivalente a convertir el entorno laboral en un lugar seguro. Piénsese en sustancias que puedan afectar la nueva vida y que por ello se excluyan las mujeres fértiles, de ahí no se sigue que a las mujeres estériles o a los varones no los fuere a afectar —aunque obviamente no de la misma manera. En todo caso, siempre será más seguro, aunque también puede ser más caro, un ambiente más sano.

¿Cuánta responsabilidad le corresponde al trabajador respecto de su salud cuando la fuente de los problemas es genética pero se manifiesta por las condiciones externas ambientales? Nadie puede decidir sobre su dotación genética, no es una opción, por lo tanto no es objeto de responsabilidad. En primera instancia y cuando se puede, no cambiar las condiciones del ambiente laboral es trasladar la carga de la salud, la responsabilidad, al trabajador. Parece ser más barato evitar la contratación de trabajadores susceptibles que cambiar condiciones laborales riesgosas; tal situación es preferir lugares de trabajo de alto riesgo a trabajadores de alto riesgo. El locus de la responsabilidad se ha trasladado al eslabón más débil, más vulnerable.

Uno de los problemas con la predisposición genética a una enfermedad es que el “portador” está en el momento de solicitar el empleo completamente sano. En otras palabras, puede estar en plenitud de condiciones para llevar a cabo la labor correspondiente. Empero, la exclusión se da ahora mientras que la actualización de la enfermedad se puede dar después. “El uso de diagnósticos genéticos predictivos crea una nueva categoría de individuos, a saber, aquellos que no están enfermos, pero tienen razón para esperar que puedan desarrollar una enfermedad específica en el futuro: el enfermo sano”.²³ El “enfermo sano”, persona en buenas condiciones o en plenitud de ellas, es excluido por razones de susceptibilidad genética, se le discrimina por su condición futura.

²³ Council for Responsible Genetics. “Sobre la discriminación genética”. En *Arbor*, Abril de 1991, p. 38.

Ahora bien, las cuestiones a veces son más complejas. Volvemos a las nociones de idoneidad, trato diferenciado y la procura de la justicia. En condiciones laborales específicas es preciso establecer distinciones o tomar en cuenta las exigencias del contexto para juzgar la pertinencia de la utilización de la información genética para la toma de decisiones adecuadas. Por ejemplo, si al portador de una determinada combinación genética (respecto de la cual hay una probabilidad razonable, no hay que olvidar que la fiabilidad de la capacidad predictiva de las pruebas de diagnóstico genético es un problema importante de tomar en cuenta), esta combinación lo llevará a una conducta determinada en un ambiente específico y dicha forma de proceder puede poner en peligro la vida de terceros, entonces en un caso tal viene a cuento la utilización de la información genética. En ciertas condiciones, cabría aceptar que alguien con genotipo que señala la combinación correspondiente a la corea de Huntington habría de excluirse del puesto de controlador aéreo.²⁴ Ello es así porque reputamos inaceptable correr riesgos con la vida de otros. Si en este momento se sabe que la neurodegeneración propia o característica de Huntington es de una penetrancia del ciento por ciento, ya no estamos frente a una propensión que puede darse o no darse, y que ataca o aparece entre los 30 y los 50 años —sin poder precisar más, sería sumamente recomendable o, quizás mejor, obligatorio en grado máximo no nombrar a nadie con tal condición genética después de los treinta años si con ello se expusiera a gente al peligro. Otros trabajos sin víctimas posibles pueden estar a la disposición de los portadores de los alelos responsables de Huntington, ya que no se trata de declararlo un minusválido laboral, pero sí de proteger a las potenciales víctimas.

Las labores de corto plazo solo exigen la idoneidad de corto plazo. El factor tiempo o duración de las tareas o del empleo es claramente pertinente si ha de decidirse la utilización de la información genética para tomar las

²⁴ Kitcher, P., *Op.cit.*, p. 144.

decisiones correspondientes. De ahí que si el mal o la enfermedad se dan a largo plazo, en una labor en el corto plazo la persona no tiene por qué ser excluida.

Si la preparación o capacitación de un empleado es costosa y lleva mucho tiempo, entonces parece razonable tomar en cuenta la cuestión genética que puede afectar la "vida útil" del empleado, en el sentido de reducirla y, por ello, tener que empezar de nuevo el proceso. Por el contrario, si la capacitación y el tiempo que toma son obviales, la información genética no será pertinente.

Un tema que surge en esta discusión es el del saneamiento del ambiente laboral. La posibilidad económica y la posibilidad tecnológica de sanear el ambiente laboral han de tomarse en cuenta, si lo que se quiere es generar las mejores condiciones para los trabajadores. No hay justificación para no hacerlo si es factible económica a la vez que tecnológicamente. El abordaje también puede ser social porque aunque las víctimas potenciales sean los trabajadores, los interesados en un ambiente sano y las consecuencias, no son solo los trabajadores. Podría darse un enfoque múltiple: la empresa, el estado, los empleados, el sector salud, los consumidores.

¿Qué ocurre cuando se da una imposibilidad económica o tecnológica de sanear el ambiente laboral? Cabe introducir las pruebas genéticas acompañadas de la generación de oportunidades alternativas de trabajo, si es que se pudiere. Ante la imposibilidad, no retórica sino real, de sanear el entorno laboral, ha de pensarse que las pruebas genéticas contribuyan con suficiente antelación a evitar la opción cruel entre la salud y el bienestar económico. Opción que termina por socavarse a sí misma por cuanto con la pérdida de la salud se escapa la posibilidad del bienestar económico. ¡Que la opción no sea sobrevivencia a costa de la salud!

La investigación en torno a la generación de ambientes sanos, es claramente central a una ciencia y una tecnología con sensibilidad a los retos creados, quizás, con la intervención de ellas mismas.

Dándole una versión rawlsiana al experimento imaginario planteado por Philip Kitcher, podríamos decir: el que

no sepamos cómo vamos a estar ubicados en el reparto de los bienes genéticos, sea que vayamos a salir beneficiados o perjudicados, nos podría llevar a optar por una fórmula solidaria de ayudar socialmente a aquellos a quienes la lotería genética los deje en desventaja —perfectamente podríamos ser nosotros mismos. Estamos en la posición original tras el velo de ignorancia. Protegiendo a los otros, nos protegemos y no dejamos que el individualismo real atente contra el principio democrático de la solidaridad, al garantizar condiciones mínimas de llevar adelante los proyectos propios de existencia. Tras el velo de la ignorancia nos encontramos todos, antes de que las pruebas genéticas se generalicen. Todos podemos ser beneficiarios o perjudicados; todos estamos expuestos a diversas formas de vulnerabilidad. La mejor manera de resguardarnos de las consecuencias no deseadas de una vulnerabilidad revelada, es mediante la solidaridad.²⁵

Se comete una injusticia si a alguien se le exigiera una responsabilidad por aquello que no depende de él. No tiene sentido cargar a una persona con aspectos respecto de los cuales no puede, aunque quisiera, asumir responsabilidad alguna. El reparto de los dones genéticos es al azar, no puede haber mérito ni demérito en la dotación que nos ha tocado. Cualquier forma de exclusión por razones genéticas, cualquier forma de discriminación, penaliza condiciones que no se han escogido ni pudieron haberlo sido. Otra cosa es inducir situaciones por conductas claramente evitables bajo nuestro arbitrio.

La protección contra la discriminación genética ha de ser social para que no haya exclusión de los servicios de salud, para que no haya exclusión de los empleos. En lugar de discriminación, la sociedad ha de generar mecanismos de variada índole para proteger a los “desposeídos” genéticamente. Poder llevar a cabo el proyecto de vida, sacándole el mejor provecho a la información genética, sólo podrá darse en un contexto en el que la tolerancia se fomenta, un contexto en el que se insista en que las diferencias genéticas no dan pie para las

²⁵ *Ibid.*, pp. 136-138.

prácticas odiosas de estigmatización. Para fomentar la tolerancia quizás sea preciso ponerse del lado de la víctima y así simpatizar con su sufrimiento, con lo que pierde. El ponerse en la posición de la víctima puede ayudar más que muchos estudios en que las víctimas desaparecen tras las abstracciones, tras las estadísticas, mediante las cuales se anonimizan las carencias, los sufrimientos, las frustraciones, las enfermedades, el alimento siempre lejano, las muertes prematuras de los hijos. Es menester sin duda generar un ambiente de tolerancia en el que la discriminación genética no prospere. Por ello, la vigilancia ha de ser constante para que los desarrollos del conocimiento no se hagan pasar por justificación de formas de exclusión y menoscabo ya de por sí odiosas.

VI.

En torno al consentimiento informado

Cuando tal sociedad produce unas leyes para responder a unos problemas llamados "éticos" suscitados por las tecnociencias, sabe que estas leyes deberán ser regularmente reevaluadas o reajustadas y que será difícil aplicarlas a un mundo complejo y en perpetua metamorfosis tecnocientífica y simbólica
(Gilbert Hottois).

La demanda más fundamental de moralidad es, después de todo, que debiéramos vernos a nosotros mismos como agentes éticamente competentes
(Nicholas Rescher).

Nos interesa no solo ser tratados en cuanto personas —cualesquiera personas— sino hasta cierto grado ser tratados como las personas particulares que somos
(Onora O'Neill).

Ver éticamente a la ética supone una autorreferencia fructífera por cuanto un interés central radica en nuestra capacitación para constituirnos en agentes moralmente maduros. La procura de una capacidad tal es uno de los rasgos que nos caracteriza como seres humanos. El aprecio por estar en condiciones de ejercer nuestra idoneidad de sujetos éticos ha de estar presente en cualquier intento de intervención biofísica o simbólica que se hiciera. Vemos éticamente formar parte de una visión ética que no solo toma en cuenta qué es lo que corresponde hacer sino que también integra el cómo nos afecta como sujetos aquello que hacemos: qué hacemos y en quién nos convertimos.

La ética pasa por el reconocimiento mutuo de nuestra condición como sujetos dignos. Se podría llegar a afirmar que hay situaciones que tienen su origen en el reconocimiento que nos damos. Por ello, el reconocernos como seres humanos —miembros de una misma especie— y como personas —sujetos racionales y libres— es un paso decisivo en el surgimiento de una actitud ética o de un posicionamiento ético ante la vida.

Pertinentemente, el percatamiento de que nos reconocemos en cuanto fines tiene mucho de rebelión contra la realidad o de crítica de ésta: hay mucho camino que recorrer para generar la atmósfera en que podamos reconocernos y, por ello, tratarnos como fines. Semejante proyecto, a pesar de su encanto, es un gran desafío práctico.

Por otro lado, la protección frente a los abusos que se hacen en investigación con seres humanos no consiste en prohibir la investigación de todo tipo; es, más bien, generar los mecanismos legales, éticos, psicológicos que tutelen el bienestar de los participantes. Sin duda que la calidad de los investigadores ha de aumentar. Empero, paralelamente, es preciso fomentar una atmósfera social en la que transgredir tales mecanismos sea claramente mal visto y tenga consecuencias serias para los transgresores. Por supuesto que la revisión periódica de tales mecanismos con el objetivo de afinarlos es a todas luces conveniente y necesaria.

Valgan estas reflexiones preliminares para introducir parte de un contexto que daría sentido a la discusión en torno al consentimiento informado.

El consentimiento informado y libre consagra el derecho a la información respecto del estado en que se encuentra o de lo que le fueren a hacer al sujeto-paciente; consagra el derecho a la no información si así lo decidiere, sobre todo en los ámbitos sin terapias disponibles o porque simplemente se optare por no querer saber. Ha de quedar muy claro que el sujeto-paciente no pierde los derechos por estar enfermo o por participar en una investigación. Tampoco ha de verse como un traslado de la responsabilidad correspondiente del médico o del investigador al sujeto-paciente.

¿A qué se opone el consentimiento informado y libre, qué prácticas lo negarían y cómo se vuelve imposible? No habrá consentimiento en una situación de manipulación o en una situación de intimidación o en una situación de engaño o en una situación de violencia o en una situación de vulnerabilidad, de sometimiento. En tales casos no es posible el consentimiento libre e informado.

En ausencia de información genuina se consiente a una apuesta: "cuando se trata de una investigación auténtica (cuyos resultados son, al menos, particularmente imprevisibles), la información consistirá, en mayor o en menor medida, en confesar que se avanza a tientas y que el consentimiento es siempre una

apuesta o una locura".²⁶ En consecuencia, es preciso que se potencie la responsabilidad de los investigadores conforme aumenta la vulnerabilidad de los sujetos potenciales. En tales casos, la prudencia es claramente indispensable; asimismo, la obligación de indemnizar por algún imprevisto resultado dañino. La investigación en sujetos humanos ha de regirse por el principio: "si hay víctimas, hay responsabilidad".

Si las condiciones que hacen posible un verdadero consentimiento informado y libre, son difíciles de lograr, se trata, claramente, de proteger a los sujetos participantes en la investigación: se trata de evitar mediante la precaución y la reserva, la victimización. El bienestar de los participantes no parece negociable.

El consentimiento por más informado y libre que se procurare no es una licencia de hacer cualquier cosa. En condiciones normales el consentimiento es un criterio necesario de aceptabilidad de una investigación con seres humanos. En otras palabras, una investigación no consentida no es aceptable éticamente, aunque no baste el consentimiento para la aceptabilidad ética. La licencia de infligir dolores evitables o hacer correr peligros evitables igualmente, no la concede ningún consentimiento. Obviamente habrá límites a lo que permite el consentimiento.

El consentimiento informado para ser tal tiene que hacer vocación de claridad, de no buscar el "asentimiento" mediante la intimidación terminológica. Solo puede haber consentimiento si se entiende aquello a lo que se consiente y si se está en capacidad de disentir. No hay exceso de claridad si se quiere entender y si se busca el consentimiento que no sea una mera firma en un documento.

No hay posibilidad, en consecuencia, de un consentimiento informado sin el esfuerzo por lograr una calidad óptima de la información con el objetivo de conseguir la máxima comprensión de parte de las personas participantes. La capacidad de entender la información y la disponibilidad de hacerse entendible forman, al parecer, caras de la moneda del consentimiento informado.

26 Hottois, Gilbert. *El paradigma bioético*. Barcelona: Anthropos, p. 128.

El consentimiento informado está excluido si no hay una interlocución respetuosa y comprometida con la comprensión. El momento de solicitar el consentimiento informado ha de ser oportuno y, simultáneamente, han de ser idóneas las personas que lo solicitaren. La atmósfera tiene que ser de confianza. Se vuelve necesario y deseable que la decisión respecto del consentimiento no sea en un momento crítico puesto que las opciones de deliberación y lucidez se ven reducidas y obstaculizadas. En suma, hay que ocuparse de las condiciones en que el consentimiento se procura obtener y de quién lo hace.

¿Por qué se ha de cumplir con el consentimiento informado y libre? "Aquellos que son afectados tienen el derecho de ser informados y de ser consultados y han de tomar parte en la toma de las decisiones".²⁷ No se trata tan solo de tomar en cuenta a los sujetos-pacientes sino también, y sobre todo, de acatar sus derechos. Es simultáneamente reconocimiento de la dignidad y reconocimiento de los derechos. Asimismo, es la aceptación consciente de que asumir el riesgo es un precio más que suficiente para ganarse la prerrogativa de ser consultado y de ser informado. En concordancia, la vigilancia del bienestar del sujeto-paciente es la mínima respuesta esperable del equipo investigador.

La disposición y obligación de parar cualquier investigación que desmejore la condición del sujeto-paciente son claramente respuestas adecuadas sumadas a la indemnización o ayuda correspondiente. El principio rector ha de ser: hay riesgos que es decisivo evitar.

El consentimiento libre e informado que no tiene por qué reducir a la pasividad a la persona investigada, y su obtención en condiciones adecuadas y respetuosas, ha de verse como una obligación del equipo investigador o del equipo médico respecto del sujeto paciente.

Con el consentimiento informado y libre, ¿a qué se consiente? Se consiente a participar en una investigación o a recibir un tratamiento; se consiente a correr algunos riesgos, por mínimos que fueren; se consiente a suministrar información pertinente.

²⁷ Rescher, Nicholas. *Razón y valores en la Era científico-tecnológica*. Barcelona: Paidós; L. C. E. de la Universidad Autónoma de Barcelona, p. 165.

Es obvio que una investigación o un tratamiento cuentan, como parte central de su justificación, con la obtención del beneficio para el propio sujeto-paciente, para la humanidad, para los investigadores, para las compañías en condiciones que no sean menoscabadoras. La otra dimensión siempre presente es el reconocimiento y la aceptación de la autonomía. Es decir, es el reconocimiento y la aceptación de las otras personas en cuanto agentes morales, capaces de tomar decisiones a la luz de la mejor información disponible o en la incertidumbre de la falta de información. Todo ello, por supuesto, en un contexto de falibilidad y justificabilidad. Se pueden dar razones de los cursos de acción tomados, pero nada nos pone más allá de la posibilidad de error.

Por supuesto, existe la tentación de reducir las personas a infantes morales, siempre necesitadas de que se les especifique lo que deben y no deben hacer, de no dejarlas crecer, en suma. En la actitud parentalista (paternalista y maternalista) se mezclan la infancia moral y la infancia epistémica. Por el contrario, en la actitud madura se supone un crecimiento moral y cognitivo.

El reconocimiento de la autonomía ha de verse como un progreso ético en relación con el parentalismo; como concederle al sujeto-paciente la condición de interlocutor en aquello que lo afecta, en aquello que le interesa, atañe y afecta.

Dos aspectos han de tomarse siempre en cuenta o tenerse presentes:

1. Lo que el sujeto-paciente puede comprender;
2. lo que el sujeto-paciente puede soportar. En otras palabras, se trata de reconocer la persona específica, reconocer la especificidad o la concreción: alguien es una persona a la vez que es esta persona determinada.

Es preciso explicar y esforzarse por dejar claro lo pertinente a una investigación o tratamiento, de manera tal que la información suministrada no se convierta en forma de avasallamiento sino que, por el contrario, se

ponga a la altura del sujeto-paciente. Por ello, ha de hacerse en un lenguaje claramente comprensible por un sujeto-paciente razonable.

En relación con lo que el sujeto-paciente puede soportar en el tratamiento, en el diagnóstico, más que en la investigación, hay que prepararlo para transmitirle la información sin ocultamiento pero pensada y adaptaba respetuosamente a las condiciones de lo soportable.

Semejantes aspectos han de verse no tanto como límites sino más bien, y ante todo, como las condiciones en que la autonomía adquiere especificidad. Tales son centrales a las posibilidades de su realización. "Para tratar a los seres humanos como personas, en lugar de seres racionales "ideales", debemos no solo no usarlos, sino que hemos de tomar en cuenta sus capacidades particulares para la acción y la racionalidad".²⁸

El consentimiento libre e informado recoge la noción de "persona autónoma", a saber, "alguien que escoge o concibe un plan para su vida en lugar de tener uno impuesto por otras personas o de permitir que las circunstancias le dicten uno, y que procede en concordancia con dicho plan".²⁹ En este sentido, no se ve tan solo como un procedimiento sino como un componente central a un plan de vida, a una orientación de la toma de las decisiones. En suma, tiene que ver con opciones y decisiones y la forma de crearlas y tomarlas. Por ello, no dar la información pertinente es faltar al trato merecido por el sujeto-paciente si queremos jugar el juego de la autonomía. El juego de la autonomía involucra por lo menos, a los sujetos-pacientes responsables y razonables y a los investigadores y médicos responsables y razonables. El juego de la autonomía supone y estimula la reciprocidad en el contexto de la asunción de la responsabilidad de las partes involucradas.

Aunque no sea obvia, una de las condiciones del consentimiento informado y libre es el disentimiento:

28 O'Neill, Onora. *Constructions of Reason. Explorations of Kant's Practical Philosophy*. Cambridge: Cambridge University Press, p. 115.

29 Young, R. "Informed Consent and Patient Autonomy". En H. Kuhse & P. Singer (Editors): *A Companion to Bioethics*. Oxford: Blackwell Publishers, p. 441.

quien está en capacidad de dar consentimiento puede retirarlo en el momento en que lo juzgue pertinente o apropiado. Hay, sin embargo, una asimetría digna de notarse: el consentimiento ha de ser informado y libre; el disentimiento, basta que sea libre. Es decir, basta con que el sujeto-paciente exprese su voluntad en tal sentido: no es preciso justificarlo, basta con expresarlo.

No cabe olvidarse de que el sujeto-paciente de la experimentación o del tratamiento sigue siendo sujeto, jamás ha de convertirse en mero objeto, medio, cosa, instrumento. La condición de persona no se pierde por estar enfermo o participar en una investigación: el respeto de la autonomía y el reconocimiento de la dignidad han de seguir presentes. Los intereses de la persona en relación con el bienestar no pueden ponerse en juego. La autodeterminación ha de ser estimulada por las condiciones en que se ejerce.

El consentimiento informado y libre también apunta a un tipo de sociedad de la que se quiere formar parte: preferimos ser miembros de una sociedad en la que el bienestar —ese estar entre bienes— se tutele a la vez que se procura reducir las situaciones de sufrimiento y menoscabo. En ese sentido, es una forma de mirarnos a nosotros mismos, es una mirada a un nosotros al que aspiramos. No se reduce, en consecuencia, a un mero intercambio entre individuos, es simultáneamente una manera de concebarnos.

Ahora bien, uno de los límites decisivos de tomar en cuenta es la incertidumbre del investigador o del médico respecto de la información que está en capacidad de proveer. En algunos casos “no sabe o tiene grandes dudas o incluso puede que ignore lo que realmente se trae entre manos. Y quizás en esas situaciones de incertidumbre, de falta de información adecuada tenga verdadero sentido la modalidad de una toma de decisiones conjunta de la cogestión”.³⁰ La *Declaración de Helsinki* excluye la investigación en la que no se pueden prever riesgos. Empero, hay riesgos claramente previsibles y otros riesgos que no lo son. Es claro que se trata de

³⁰ Shapira, A. En *Actas del Comité Científico SIB*. Gijón. Oviedo: Sociedad Internacional de Bioética, p. 42.

evitar completamente el mero desencadenamiento de un proceso: el ir o proceder a tientas. En todo caso, se explicitan los límites del riesgo aceptable: "deberán interrumpir la investigación si se comprueba que los riesgos superan las posibles ventajas" (*Declaración de Helsinki*, número 7). Aquí ha de regir, volvamos a insistir, el principio: si hay víctimas hay responsabilidad. Es la noción de responsabilidad sin culpabilidad. Hay algo de apuesta, hay riesgo, hay ignorancia. Corresponde aquí la presencia del imperativo de lo desconocido para saber que lo que se ignora puede ser tan importante o más que lo que se sabe.

De ahí que dentro de las posibilidades normales de procedimiento ha de acatarse, en el caso de la investigación, la disponibilidad y obligación de indemnizar y, en el caso de la investigación o la terapia, la disponibilidad y la obligación de parar o suspender. No están en discusión aquí ni la impericia ni la negligencia.

Estamos en el contexto de los riesgos y en relación con ellos no se exime ni al investigador ni al terapeuta. Lo que se expresa en el consentimiento es la disponibilidad a correrlos dentro de circunstancias limitantes básicas. La responsabilidad no se traslada del equipo médico o del equipo investigador al sujeto-paciente. El bienestar de este último no es responsabilidad de una sola de las partes: hay corresponsabilidad. En ese respecto la *Declaración de Helsinki* reconoce que la anuencia a participar en una investigación en la que ha mediado el consentimiento informado y libre, no exonera al investigador de su responsabilidad de velar por el bienestar de los sujetos investigados. El consentimiento no supone renuncia alguna, no es una luz verde o un cheque en blanco; la parte con "más conocimientos" es también la parte con un mayor grado de responsabilidad: "...la responsabilidad por el ser humano objeto de un experimento debe recaer siempre en una persona capacitada médicamente y jamás en el propio sujeto de la investigación, ni siquiera aunque este haya dado su consentimiento" (*Declaración de Helsinki*, número 3).

El manejo del riesgo en la investigación biomédica con seres humanos pasa a ser una preocupación central por la omnipresencia de éste. Por supuesto, no se trata de afirmar que cualquier acción humana o cualquier situación tecnológica entrañan riesgos. Hacer tal sería cometer una simpleza. El asunto parece ser más bien el grado y la calidad el riesgo, la justificación o la gratuidad, la evitabilidad o la inevitabilidad de éste.

¿Cuánto riesgo se está dispuesto a correr?, ¿quién decide al respecto?, ¿quiénes son los que corren el riesgo? —¿son siempre los mismos?— Tales cuestiones son imprescindibles si apostamos en favor de reflexionar lúcidamente. Cómo entra en juego —agréguese— el paradigma del imperativo de lo desconocido, introducido por James Buchanan.³¹

“Debe respetarse siempre el derecho de cada individuo a salvaguardar su integridad personal. Habrán de adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad del sujeto y para reducir al mínimo las repercusiones del estudio en la integridad física y mental del sujeto y en su personalidad” (*Declaración de Helsinki*, número 6).

El resguardo del bienestar del sujeto-paciente de la experimentación no puede ser anulado por ningún consentimiento informado y libre. El desarrollo de una sensibilidad tal ha de ser cultivada entre los investigadores y los comités de ética. El sujeto-paciente no claudica aunque consienta. El no causar daño ha de orientar las intervenciones, el procurar evitarlo a toda costa es decididamente central. Se ha de cuidar el bienestar del sujeto-paciente con esmero.

Si algún niño participa en una investigación en la que hubiere alguna intervención biofísica o simbólica, lo menos que se debería hacer es informarle, en un lenguaje a su alcance, en qué consiste la investigación, a qué se expone, cuánto dura. En este caso cabe acogerse al

31 Buchanan, James. “Los márgenes de la responsabilidad y el imperativo de lo desconocido”. En Alfaro C. y Ramírez B.: *Ética, ciencia y tecnología*. Cuarta edición. Cartago: Editorial Tecnológica de Costa Rica, pp. 61-92.

principio número 11 de la *Declaración de Helsinki*: "Cuando quiera que el menor de edad puede en efecto dar su consentimiento, el consentimiento del menor de edad se debe obtener además del consentimiento de su tutor legal". Nada se hará si el niño, por las razones que fueren, no consiente en participar, aunque los padres o encargados legales hubieren estado de acuerdo. No bastará el consentimiento de los padres o encargados: ningún niño ha de ser obligado, intimidado, violentado. Si se aprecia la conducta autónoma, entonces es importante que los niños sean consultados y que se generen las condiciones para que ellos vayan aprendiendo a proceder autónomamente.

La decisión ha de ser conjunta: tampoco basta la decisión exclusiva del niño. Habrá que sumar consentimientos. La idea es proteger al niño. Se privilegia su juicio negativo ("no quiero participar") respecto del juicio positivo ("sí participo"). Este último se verá limitado por la opción parental. La negativa, en suma, es condición suficiente para no participar; la positiva, condición necesaria. Aquí rige la idea de que la ética apunta a la necesidad de generar sujetos responsables y autónomos por lo que es preciso aprovechar las diversas oportunidades para ir dando cuerpo a la responsabilidad y la autonomía mediante, en parte al menos, la eliminación progresiva de las condiciones de vulnerabilidad.

Para ir concluyendo, se puede agregar que el derecho a ser informado y el derecho a no ser informado³² sobre resultados, han de verse como exigencias de calidad equivalente o equipolente: caras de una misma moneda, expresión de una voluntad explícita del principal involucrado. El derecho a la información o el derecho a la no información han de ser vistos, en primera instancia,

32 ¿En qué consiste el derecho a no ser informado? La idea central es que sea el sujeto-paciente quien decidiera si quiere saber sobre algunos de los resultados a causa de las repercusiones que sospecha que tendrán sobre sí mismo, sin que hubiere más afectados, la comunicación de aquellos. Se puede decidir, en suma, no saber ya por la ausencia de terapias, ya por la gravedad del estado presente o futuro a que se estuviere expuesto. No hay por qué suponer que cada quien, en cuanto sujeto racional y libre, está en plena capacidad de recibir las malas noticias y de asimilarlas heroicamente.

como prerrogativas del sujeto-paciente y no tanto como una decisión del equipo investigador o del equipo de salud. Son derechos y no concesiones graciosas o gratuitas.

El respeto a la autonomía, autodeterminación, el respeto a la dignidad pasan por hacer viable, sin prescindir de la especificidad de la situación o la especificidad de los sujetos involucrados, el derecho a la información y el derecho a la no información.

Cabe aceptar que hace falta una atmósfera cultural del consentimiento informado en un contexto de cogestión de la salud. En el caso de la investigación, aunque hay exigencias más claras, es importante que los investigadores no vean la procura del consentimiento informado y libre como el cumplimiento de un mero requisito formal. Lo que nace como una conquista ética —reconocimiento de la autonomía, posibilidad real de interlocución, reconocimiento de la reciprocidad— corre el riesgo de reducirse a un refugio de protección de una medicina defensiva o de una investigación defensiva si judicializamos el consentimiento informado y libre en lugar de etizarlo. Si esto ocurriera, el reconocimiento de la autonomía se tornaría en un mero mecanismo legal sin aliento ético. Lo que ha de procurarse en un contexto de interlocución en el que las partes se reconozcan y procedan con un buen grado de autorregulación, de generosidad, y con el afán de hacer bien las cosas.

El consentimiento informado y libre puede ser difícil de lograr, puede presentar limitaciones pero no parece darse una mejor alternativa. No queda claro cuál pudiere ser un sustituto deseable. Al parecer, lo que cabe es perfeccionar el "instrumento" con la mejora de las condiciones en las que se pueda ejercer la autonomía. Las revisiones o reconsideraciones futuras han de plantearse para potenciar la profundización y el alcance del consentimiento, sin olvidar que el deseo o el compromiso de hacer bien las cosas es el acompañante ineludible hasta del código o procedimiento más elaborados. Queremos hacer bien las cosas es una de las dimensiones éticas decisivas.

VII.

Anexos

VII.I Anexo I

1964. *Declaración de Helsinki.*

Recomendaciones para guiar la investigación en seres humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial
(Helsinki, Finlandia, 1964).

Introducción

La FUNCIÓN SOCIAL Y NATURAL DEL MÉDICO ES VELAR por la salud del ser humano. Sus conocimientos y conciencia deben estar dedicados plenamente al cumplimiento de este deber.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial compromete al médico a "Velar solícitamente, y ante todo, por la salud de su paciente", y el Código Internacional de Ética Médica declara que "Todo procedimiento que pueda debilitar la resistencia física o mental de un ser humano está prohibido, a menos que deba ser empleado en beneficio del interés propio del individuo".

Por ser indispensable para el progreso de la ciencia y para el bien de la humanidad sufriende que los resultados de las pruebas de laboratorio sean aplicados al hombre, la Asociación Médica Mundial ha preparado las "Recomendaciones para Guiar la Investigación en Seres Humanos".

Debe señalarse que dichas Recomendaciones han sido preparadas únicamente para esclarecer la conciencia de los médicos del mundo entero. Los médicos no están exentos de la responsabilidad penal, civil o ética fijada en la legislación y reglamentos internos de sus propios países.

En el campo de la investigación en seres humanos conviene establecer una diferencia fundamental entre el experimento cuyo objetivo es esencialmente terapéutico con respecto al paciente, y el experimento cuyo propósito es puramente científico, es decir, sin finalidad terapéutica para el sujeto del mismo.

I. Principios generales

1. La experimentación en un ser humano debe respetar los principios morales y científicos que justifican la investigación en medicina humana.
La experimentación en un ser humano debe estar basada en exámenes de laboratorio, en pruebas sobre animales, o sobre cualquier otro dato científicamente establecido.
2. La experimentación en un ser humano debe ser conducida por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico idóneo.
3. La experimentación no puede ser llevada a cabo legítimamente si la importancia del objetivo buscado no está en proporción con el riesgo inherente.
4. Antes de realizar un experimento, deben evaluarse cuidadosamente los riesgos y los beneficios previsibles para el sujeto o para otros.
5. El médico debe utilizar una especial prudencia cuando emprende un experimento en el curso del cual la personalidad del sujeto puede ser alterada por los medicamentos o los procedimientos experimentales.

II. Experimentación terapéutica

1. Durante el tratamiento, el médico debe tener libertad para recurrir a un nuevo método terapéutico si

a su juicio tal método ofrece una seria esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar los sufrimientos del paciente.

En lo posible y de acuerdo con la sicología del paciente, el médico debe obtener el consentimiento libre y esclarecido del paciente y en caso de incapacidad legal, obtener el de su representante legal. En caso de incapacidad física, el permiso del representante legal sustituye el del paciente.

2. El médico no puede asociar la experimentación en un ser humano con los cuidados asistenciales cuando el objetivo sea adquirir nuevos conocimientos médicos, a menos que dicha experimentación pueda ser justificada por su valor terapéutico para el paciente.

III. Experimentación no-terapéutica

1. En la aplicación puramente científica de la experimentación que se lleva a cabo en un ser humano, la función del médico como tal consiste en permanecer como protector de la vida y la salud del sujeto sometido a la experimentación.
2. El carácter, el motivo y los riesgos para la vida y la salud del sujeto del experimento deben serle explicados por el médico.
- 3.a La experimentación en un ser humano no puede ser realizada sin el consentimiento libre y lúcido del sujeto, y si éste es legalmente incapaz, debe obtenerse el permiso de su representante legal.
- 3.b El sujeto de la experimentación debe encontrarse en un estado mental, físico y legal que lo capacite para ejercer plenamente su facultad de elegir y decidir.
- 3.c El consentimiento, por regla, debe ser dado por escrito. La responsabilidad del experimento en un ser humano recae siempre sobre el hombre de ciencia y nunca recae sobre el sujeto que se somete voluntariamente a la experiencia.

- 4.a El derecho de cada individuo de proteger la integridad de su persona debe ser respetado por el experimentador especialmente si el sujeto se encuentra en un estado de dependencia para con el experimentador.
- 4.b En cualquier momento el curso de la experimentación, el sujeto o sus representantes legales deben estar en libertad para suspenderla.
El experimentador y sus colaboradores deben detener el experimento si, a su juicio, el continuarlo puede ser peligroso para el sujeto en cuestión.

VII.II Anexo II

1975. Declaración de Helsinki.

Recomendaciones para orientar a los médicos en los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial (Helsinki, Finlandia) en 1964 y revisada por la 29ª Asamblea Médica Mundial (Tokio, Japón, 1975).

Introducción

El médico tiene por misión natural la protección de la salud del hombre, función que desempeña en la plenitud de sus conocimientos y de su conciencia.

En su Declaración de Ginebra, la Asociación Médica Mundial constriñe al médico a considerar como su preocupación fundamental la salud del hombre; por otra parte, el Código Internacional de Deontología Médica le prohíbe que dé ningún consejo o adopte cualquier medida que puedan debilitar la resistencia física o mental de un ser humano, a menos que estén justificados por el interés directo del enfermo.

La finalidad de la investigación biomédica con sujetos humanos debe ser el perfeccionamiento de los métodos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos, y el conocimiento de la etiología y la patogenia de la enfermedad.

En la práctica médica actual, la mayoría de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y profilácticos entrañan riesgos. Lo mismo cabe decir *a fortiori* de la investigación biomédica.

El progreso de la medicina requiere investigaciones que en último término deben basarse en parte en la experimentación en el hombre.

En el terreno de la investigación biomédica, conviene establecer una división fundamental entre la investigación médica efectuada en un paciente con fines esencialmente diagnósticos o terapéuticos y aquella cuya finalidad esencial es puramente científica y no posee ningún valor diagnóstico o terapéutico directo para el sujeto.

La ejecución de investigaciones susceptibles de afectar el medio ambiente requiere especial precaución; por otra parte se respetará siempre el bienestar de los animales empleados en la investigación.

En atención a que, para el progreso de la ciencia y para el bienestar de la humanidad doliente se ha hecho indispensable aplicar al hombre los resultados de las experiencias de laboratorio, la Asociación Médica Mundial ha formulado las recomendaciones que siguen con objeto de que sirvan de norma a todos los médicos que realicen trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos. Estas recomendaciones serán objeto de una revisión regular en el futuro. Importa poner de relieve que las normas que figuran en este cuerpo doctrinal no se proponen otra finalidad que servir de guía deontológica a los médicos de todo el mundo y que nada les exime de su responsabilidad penal, criminal y ética con respecto a las leyes de sus propios países.

Principios fundamentales

1. Los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos deberán conformarse a los principios científicos generalmente reconocidos y basarse en pruebas de laboratorios y ensayos en animales practicados debidamente, así como en un conocimiento profundo de la bibliografía científica.

2. El plan y la marcha de todo método de experimentación en sujetos humanos deberán formularse claramente en un protocolo experimental que se transmitirá a un comité independiente, constituido al efecto, para que lo examine, comente y enjuicie.
3. Todo trabajo de investigación biomédica con sujetos humanos ha de estar a cargo de personas que posean la debida preparación científica y bajo la vigilancia de un profesional de la medicina con la necesaria competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano objeto de un experimento debe recaer siempre en una persona capacitada médicamente y jamás en el propio sujeto de la investigación, ni siquiera aunque éste haya dado su consentimiento.
4. Solo será lícito llevar a cabo trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos si el objetivo propuesto justifica el riesgo a que se expone el paciente.
5. Antes de emprender un trabajo de investigación biomédica con sujetos humanos, habrá que sopesar con el mayor esmero las ventajas que cabe esperar y los inconvenientes previsibles que la operación puede procurar al individuo que es objeto de la experiencia o a otras personas cualesquiera. En todo caso, el interés del sujeto debe prevalecer por encima de los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. Debe respetarse siempre el derecho de cada individuo a salvaguardar su integridad personal. Habrán de adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad del sujeto y para reducir al mínimo las repercusiones del estudio en la integridad física y mental del sujeto y en su personalidad.
7. Los médicos deberán abstenerse de participar en proyectos de investigación que requieran el uso de sujetos humanos a menos que tengan el convencimiento de que los riesgos inherentes se consideran previsibles. En todo caso, deberán interrumpir la investigación si se comprueba que los riesgos superan a las posibles ventajas.

8. En la publicación de los resultados de sus investigaciones, el médico deberá respetar siempre la exactitud de los resultados. Los informes sobre experimentos cuya práctica no se haya conformado a los principios expuestos en la presente Declaración no deberán aceptarse para su publicación.
9. En todo trabajo de investigación sobre seres humanos, se informará debidamente al posible sujeto de los objetivos, los métodos, las ventajas previstas y los posibles riesgos inherentes al estudio, así como de las incomodidades que éste puede acarrear. Habrá de informarse al sujeto de que, si lo desea, puede abstenerse de participar en el estudio y de que es libre de retirar su consentimiento de participación en cualquier momento. El médico deberá obtener, a ser posible por escrito, el consentimiento del sujeto, que éste podrá otorgar o negar libremente, una vez debidamente informado.
10. En la obtención del consentimiento consciente para el proyecto de investigación, el médico habrá de obrar con particular precaución si el sujeto se encuentra en una relación de dependencia respecto de él o puede consentir por coacción. En este caso deberá obtener el consentimiento "informado" un médico que no participe en la investigación y que sea independiente por completo de esa relación oficial.
11. En caso de incapacidad legal del paciente, se solicitará la autorización de su tutor o representante legal, de conformidad con la legislación nacional. En caso de incapacidad física o mental que hiciere imposible obtener el consentimiento informado, o cuando el sujeto sea menor, el permiso del pariente responsable subrogará el del enfermo, de conformidad con la legislación nacional.
12. En el protocolo de la investigación figurará siempre una declaración sobre las consideraciones éticas inherentes al caso y se indicará que se han tenido en cuenta los principios enunciados en la presente Declaración.

Investigación médica asociada a la asistencia profesional

(Investigación clínica)

1. En el curso del tratamiento de un enfermo, el médico debe estar en libertad de recurrir a una nueva medida terapéutica si, a su juicio, ésta ofrece fundadas esperanzas de salvar la vida, de restablecer la salud o de aliviar el dolor del paciente.
2. Habrán de sopesarse los beneficios, los riesgos y las molestias que puede reportar todo nuevo método en comparación con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos actualmente en uso.
3. En cualquier estudio médico deberá aplicarse a todos los pacientes —incluidos los del grupo o grupos de control, si los hubiere— el método diagnóstico o terapéutico de mayor eficacia comprobada.
4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás deberá afectar la relación médico-enfermo.
5. Si el médico estimara indispensable no obtener el consentimiento informado del sujeto, deberá exponer las razones concretas de ello en el protocolo experimental que examinará el comité independientemente (1, 2).
6. La facultad de combinar la investigación médica y la asistencia del enfermo, con el fin de adquirir nuevos conocimientos médicos, debe reservarse exclusivamente a aquellos casos en que la investigación médica se justifique por su posible valor terapéutico o diagnóstico para el paciente.

Investigación biomédica no terapéutica con sujetos humanos

(Investigación biomédica no clínica)

1. En las investigaciones médicas llevadas a cabo en un ser humano con fines puramente científicos, la misión del médico consiste en proteger la vida y la salud de la persona sometida a la experiencia biomédica.

2. Los sujetos deberán ser voluntarios, lo mismo si se trata de personas sanas que de pacientes cuya enfermedad no guarda relación con la experimentación proyectada.
3. Cuando el investigador o el equipo de investigación consideren que puede ser peligroso proseguir la investigación, deberán interrumpirla.
4. En las investigaciones en seres humanos, el interés de la ciencia y de la sociedad jamás deberá prevalecer por encima de las consideraciones relacionadas con el bienestar del sujeto.

VII.III Anexo III

2000. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial (Helsinki, Finlandia, junio 1964) y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial (Tokio, Japón, octubre 1975); 35ª Asamblea Médica Mundial (Venecia, Italia, octubre 1983);

41ª Asamblea Médica Mundial (Hong Kong, septiembre 1989);

48ª Asamblea General (Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996) y

52ª Asamblea General (Edimburgo, Escocia, octubre 2000).

Nota de clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM (Washington 2002).

A. Introducción

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los

- médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
 3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".
 4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
 5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
 6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.
 7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.
 8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a

la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. Principios básicos para toda investigación médica

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.
12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.
13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo

y, cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.
15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.
17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben

- suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.
 19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
 20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
 21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.
 22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.
24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.
25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.
26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.
27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener

la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.
29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.
30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.
31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

Nota de clarificación del párrafo 29 de la Declaración de Helsinki

La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente.

Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o;
- cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo. Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.

*Note of clarification on paragraph 30 of the
WMA Declaration of Helsinki*

The WMA hereby reaffirms its position that it is necessary during the study planning process to identify post-trial access by study participants to prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures identified as beneficial in the study or access to other appropriate care. Post-trial access arrangements or other care must be described in the study protocol so the ethical review committee may consider such arrangements during its review.

VIII.

Bibliografía general de la obra

- Alfaro Campos, Mario y Edgar Roy Ramírez Briceño. (1999) *Ética, ciencia y tecnología*. Cuarta edición. Cartago, Costa Rica: Editorial Tecnológica de Costa Rica.
- Beecher, H K. (1966) "Ethics and Clinical Research". *The New England Journal of Medicine*, 1966, 274, pp. 1354-1360.
- Buchanan, J. (1999) "Los márgenes de la responsabilidad y el imperativo de lo desconocido". En Alfaro C. y Ramírez B.: *Ética, ciencia y tecnología*. Cuarta edición. Cartago: Editorial Tecnológica de Costa Rica, pp. 61-92.
- BWHO. (2001) *Bulletin World Health Organization*, 2001, 79 (4).
- Chadwick, Ruth (Editor-in-chief). (1998) *Encyclopedia of Applied Ethics*. New York: Academic Press.
- Council for Responsible Genetics. (1991) "Sobre la discriminación genética". *Arbor*, Abril de 1991.
- Deutsch, Erwin. (2000) "La Declaración de Helsinki y la Convención Europea de Bioética. Problemas asociados a la regulación de la experimentación médica". En Marcelo Palacios (Editor): *Bioética 2000*. Gijón, Oviedo: Ediciones Nobel, páginas 181-197.
- Ferrer, Jorge José. (2003) "Historia y fundamentos de los comités de ética". En Juan Luis Martínez (Editor): *Comités de bioética*, pp. 17-42.
- Gracia, Diego. (2003) "Teoría y práctica de los comités de ética". En Juan Luis Martínez (Editor): *Comités de bioética*, pp. 59-70.

- Hottois, Gilbert. (1999) "La ingeniería genética: Tecnociencia y símbolos. Responsabilidad y convicciones": En Mario Alfaro y Edgar R. Ramírez (compiladores) (1999): *Ética, ciencia y tecnología*. Cuarta edición. Cartago: Editorial Tecnológica de Costa Rica, pp. 94-98.
- (1991) *Paradigma bioético*. Barcelona: Anthropos.
- (2001) "Pour une philosophie de la bioéthique". En *Bioética desde América Latina*. Rosario, Argentina, I, (1), 2001, p. 49.
- Kitcher, Philip. (1996) *The Lives to Come. The Genetic Revolution and Human Possibilities*. New York: Simon & Schuster.
- Kuhse, Helga & Peter Singer (Editors). (1998) *A Companion to Bioethics*. Oxford: Blackwell Publishers.
- Kuhse, Helga & Peter Singer (Editors). (1999) *Bioethics. An Anthology*. Oxford: Blackwell Publishers.
- López de la Vieja, María Teresa (Editora). (2005) *Bioética. Entre la medicina y la ética*. Salamanca: Ediciones de la Universidad de Salamanca.
- McNeill, Paul M. (1998) "Experimentation on Human Beings". En Helga Kuhse & Peter Singer (Editors): *A Companion to Bioethics*. Oxford: Blackwell Publishers, páginas 369-378.
- Marlasca López, Antonio. (2001) *Introducción a la bioética*. Heredia: Editorial de la Universidad Nacional (EUNA).
- Martínez, Juan Luis (Editor). (2003). *Comités de bioética*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas; Editorial Desclee De Brouwer, S.A.
- Martínez, Juan Luis. (2003) "Perspectivas éticas que proponen para una buena deliberación". En Juan Luis Martínez (Editor): *Comités de bioética*, pp. 171-195.
- Müller-Hill, Benno. (1993) "El espectro de la injusticia genética". En *Mundo Científico*. Número 143, Volumen 14, 1993.
- O'Neill, Onora. (2002) *Autonomy and Trust in Bioethics*. 2002, 2004. Cambridge: Cambridge University Press.
- Reich, Warren Thomas (Editor-in-chief). (1995) *Encyclopedia of Bioethics*. Revised Edition. 5 volúmenes. New York: Macmillan.

- Rescher, Nicholas. (1999) *Razón y valores en la Era científica-tecnológica*. Barcelona: Paidós.
- Sanmartín, José. (1999) "El desafío de la genética". En M. Alfaro Campos y Edgar R. Ramírez Briceño (Editores): *Ética, ciencia y tecnología*. Cuarta edición. Cartago, Costa Rica: Editorial Tecnológica de Costa Rica.
- Tännsjö, Torbjörn. (1999) "The Morality of Clinical Research: A Case Study". En Helga Kuhse & Peter Singer (Editors): *Bioethics. An Anthology*. Oxford: Blackwell.
- (1999) *La salud humana y los derechos humanos. Aspectos éticos y morales*. Washington, D. C.: Consejo de Europa y Organización Mundial de la Salud.
- Vidal, Marciano. (1998) *Cuestiones de bioética*. San José, Costa Rica: Ediciones Eidos.
- Welie, Jos V. M. (1998) "Placebo Treatment". En Ruth Chadwick (Editor-in-chief): *Encyclopedia of Applied Ethics*. Vol III. London & New York: Academic Press, 1998.
- Young, R. (1998) "Informed Consent and Patient Autonomy". En H. Kuhse & P. Singer (Editors): *A Companion to Bioethics*. Oxford: Blackwell Publishers.