

11282



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS
ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD**

**CONSIDERACIONES BIOÉTICAS SOBRE LA INVESTIGACIÓN
MÉDICA EN SERES HUMANOS**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE

DOCTOR EN CIENCIAS

PRESENTA

Med. Cir. JOAQUÍN OCAMPO MARTÍNEZ

**DIRECTOR DE TESIS
DR. RUY PÉREZ TAMAYO**

**COMITÉ TUTORAL
DR. FABIO SALAMANCA GÓMEZ DR. AMBROSIO VELASCO GÓMEZ**

MÉXICO, D. F.

NOVIEMBRE DE 2005

0352 051



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

A los investigadores médicos responsables, y a los individuos sanos y enfermos que como sujetos de investigación han contribuido al desarrollo del conocimiento médico y a la supervivencia de la humanidad

A la Universidad Nacional Autónoma de México

Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (México), por haberme otorgado una beca para la realización de los estudios de doctorado y elaboración de esta tesis

Al Dr. Ruy Pérez Tamayo, Premio Nacional de Ciencias y Profesor Emérito de la Universidad Nacional Autónoma de México, por haber aceptado la dirección de esta tesis; al Dr. Fabio Salamanca Gómez y al Dr. Ambrosio Velasco Gómez por su asesoría, y a quienes han estimulado mi interés por la Bioética y la Filosofía de la Medicina

A mis alumnos e investigadores médicos en formación

A Isidra, Ofelia y Camerino (in memoriam)

A Joaquín, a Elizabeth y a mis familiares

INDICE

Introducción	6
Capítulo 1	
Planteamiento del problema e hipótesis	9
Notas bibliográficas	26
Capítulo 2	
El desarrollo de la normativa para la investigación médica en seres humanos	31
Antecedentes	32
Documentos	34
La normativa	40
Notas bibliográficas	57
Capítulo 3	
Esquema conceptual	62
Notas bibliográficas	72
Capítulo 4	
Fundamentos éticos de la normativa para la investigación médica en seres humanos	76
Aspectos formales de la normativa	77
Fundamentos éticos	81
Notas bibliográficas	102
Capítulo 5	
Fundamentos éticos de la investigación médica en seres humanos	109
Antecedentes	110
Fundamentos éticos	113
Notas bibliográficas	124

Capítulo 6	
Caracterización del dilema ético y algunas consideraciones para su posible superación	130
Los principios en conflicto	133
Una aproximación ético-filosófica	142
Hacia la superación del dilema	149
Notas bibliográficas	163
Capítulo 7	
Conclusiones	171
Bibliografía general	175

INTRODUCCIÓN

La bioética aparece en los países anglosajones en el último tercio del siglo XX -difundiéndose rápidamente a otros espacios-, como una respuesta a la toma de conciencia por parte de la sociedad, sobre las implicaciones éticas del ecocidio, las violaciones a los derechos humanos y los avances científico-técnicos de la medicina y la biotecnología.

El estudio de hombres y mujeres con fines médicos, utilizando diseños experimentales y no experimentales ha sido práctica frecuente en la medicina contemporánea. Como respuesta a los abusos cometidos en contextos específicos, en contra de los sujetos sanos o enfermos que participan en los estudios se han formulado, a lo largo de los últimos setenta años, diversos documentos y declaraciones que recomiendan la observancia de ciertos preceptos, para quienes realizan esta clase de investigación.

Pese a la existencia de tal marco normativo, las violaciones a derechos fundamentales aún subsisten -aunque en menor grado que en el pasado-, constituyéndose en motivo de preocupación para los directamente involucrados y para la sociedad en general. La presencia de la bioética en el discurso académico ha contribuido de manera importante a llamar la atención sobre este hecho, proporcionando elementos para orientar la reflexión, a propósito de los principios y valores que subyacen en la práctica médica y del respeto a los derechos humanos.

En este contexto existe la necesidad de analizar los dilemas éticos que surgen del estudio de seres humanos con fines médicos -al menos en una primera aproximación-, a partir de la normativa vigente formulada para el caso y de la praxis misma de la investigación médica, con el fin de abrir cauces posibles para su posible

superación.

El presente trabajo está dividido en seis capítulos. En el **Capítulo 1: *Planteamiento del problema e hipótesis***, luego de una breve introducción acerca de la investigación médica en general se describen algunos de los muchos casos abordados en la literatura, que ejemplifican las violaciones cometidas en los sujetos que han participado en estudios con fines médicos diversos, y donde se ha pasado por alto la normativa vigente. Se plantea además, una hipótesis que pretende dar una explicación tentativa sobre las causas de este hecho.

En el **Capítulo 2: *El desarrollo de la normativa para la investigación médica en seres humanos*** con el fin de hacer un análisis comparativo tomando como base a la Declaración de Helsinki II -que se considera de mayor aceptación en varios países-, se consignan los documentos de carácter ético normativo que se han formulado sobre la investigación médica en seres humanos, y que a lo largo del tiempo han venido conformando el marco normativo para esta clase de investigación, **El Capítulo 3: *Esquema conceptual*** proporciona aquellos conceptos y definiciones que permiten disponer de un encuadre referencial, a partir del cual se desarrolla el contenido de los capítulos subsecuentes.

El Capítulo 4: *Fundamentos éticos de la normativa para la investigación médica en seres humanos* tiene como objetivo presentar el marco de actitudes, principios y valores morales que dan sustento a la normativa vigente, identificando aquellas corrientes o tradiciones morales que subyacen en el contenido de los diversos documentos que la constituyen.

En el **Capítulo 5: *Fundamentos éticos de la investigación médica en seres humanos*** se determina el marco de actitudes, principios y valores morales

que constituyen las bases éticas que justifican y sobre las que se desarrolla esta clase de investigación, en el contexto de la medicina como praxis que persigue objetivos concretos.

El **Capítulo 6: *Caracterización del dilema ético y algunas consideraciones para su posible superación*** tiene como propósito demostrar, de acuerdo a la hipótesis planteada, que existe un conflicto ético entre los fundamentos de la normativa vigente y los correspondientes a la investigación médica en seres humanos. La necesidad de superar tal conflicto, conduce a una serie de reflexiones sobre alternativas para el logro de este propósito. Finalmente, el **Capítulo 7** señala las **Conclusiones** más relevantes que resultan del trabajo desarrollado.

La **Bibliografía general** incluye todos los textos consultados que se relacionan de manera directa con las notas bibliográficas consignadas al final de cada capítulo.

CAPÍTULO 1

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA E HIPÓTESIS

El filósofo Aristóteles de Estagira afirmó en la Grecia clásica que el deseo de saber es algo consustancial a los hombres ⁽¹⁾. El desarrollo de la técnica y de la investigación científica, producto del pensamiento occidental es el más claro ejemplo de tal afirmación, sobre todo en los últimos cien años en que se ha incrementado y diversificado la construcción de la ciencia ⁽²⁻⁶⁾.

El conocimiento científico es resultado del interés por conocer la realidad natural e histórico-social y de la necesidad de que su aplicación se proyecte en beneficio del propio género humano, como se puntualizó enfáticamente por los más importantes filósofos de los albores del pensamiento moderno ⁽⁷⁻⁹⁾ El logro de este objetivo es incuestionable, tanto en el área de las ciencias naturales como en el de las ciencias sociales. En el campo del ejercicio médico -el cual pertenece a estas dos áreas-, el control de muchos problemas de salud se ha incrementado paulatinamente durante los últimos cien años, gracias al establecimiento tanto de estrategias preventivas, como de aquéllas concernientes al diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud y rehabilitación de los pacientes.

Los avances de la biología molecular y de la investigación biomédica básica así como de la investigación médico-clínica, han dado elementos para el conocimiento de una gama cada vez mayor de enfermedades que han lacerado la salud humana desde hace siglos ^(4,5)

Por otro lado, el simultáneo progreso de la tecnología, ha proporcionado a la medicina numerosos recursos en todos los órdenes de su actividad, contribuyendo a la recuperación de millones de pacientes, si bien es cierto que por razones de carácter histórico y socio-político, estos beneficios aún no han sido alcanzados por toda la humanidad.

En el desarrollo de la medicina científica los investigadores han utilizado -en los diseños para la prueba de sus hipótesis de trabajo-, una gran variedad de especies vegetales y animales; desde microorganismos hasta mamíferos superiores incluyendo al *Homo sapiens sapiens*, este último principalmente en investigaciones médico-clínicas.

No sólo en la investigación médica sino también en muchas disciplinas sociales, los individuos y grupos humanos han sido el principal recurso para el quehacer científico del investigador. En antropología social, sociología y psicología, se han utilizado humanos con fines de investigación, sobre todo en la última de las disciplinas mencionadas. Todo ello ha contribuido a un conocimiento objetivo del comportamiento del hombre como ser social productor de civilización y cultura ⁽¹⁰⁾

A pesar de que el estudio de seres humanos es muy antiguo es en las últimas décadas que se ha intensificado, producto de diversos factores. Como consecuencia del crecimiento vertiginoso de la investigación médica se fue adquiriendo una conciencia cada vez mayor de su dimensión ética, a partir de múltiples problemas morales y éticos a que da lugar ^(11,12). A mediados del siglo XX, esta toma de conciencia se manifestó y concretó, en una normativa de orden moral sobre el estudio de humanos, como la formulación del Código de Nuremberg en 1947 y la Declaraciones de Helsinki I y II formuladas respectivamente en 1964 y 1989 ⁽¹³⁾, entre muchas otras.

A pesar de ello su observancia ha sido relativa, puesto que en la época contemporánea no han sido pocos los casos conocidos, en que se han omitido las consideraciones éticas sobre la investigación en humanos, pasando por alto la normativa vigente ⁽¹⁴⁻¹⁷⁾

Algunos casos pueden ejemplificar el problema aquí señalado. Entre los años de 1929 y 1930, el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos de Norteamérica inició una investigación en el poblado de Tuskegee, Alabama, con el propósito de estudiar las secuelas a largo plazo producidas por la sífilis. La mayor parte de los habitantes de esa localidad, eran de raza negra y de bajo nivel socioeconómico y escolar.

Se detectó que había 1800 individuos sifilíticos de raza negra, mayores de 25 años de edad, de los cuales se encontró que 400 nunca habían sido tratados y 274 habían recibido cantidades variables de un agente antisifilítico (ungüento de mercurio). Posteriormente se hizo un seguimiento clínico de estos enfermos durante casi cuarenta años que duró la investigación, tomando como grupo control a los no tratados. El estudio tuvo interrupciones y frecuentes cambios de personal.

Cuando a principios de la década de los años cincuenta del siglo pasado se pudo disponer ampliamente de la penicilina para el tratamiento de la enfermedad, no se administró a los sujetos del grupo control, argumentándose que aún no se probaban los beneficios de ese antimicrobiano en los casos de sífilis latente. Esto dio lugar a muchas discusiones públicas acerca de la conducta ética de los investigadores.

Fue hasta el año de 1973, que se formó una comisión de nueve miembros para dictaminar sobre el caso. Este dictamen trató de establecer, en primer lugar, la validez de la investigación desde el punto de vista científico y si contaba con una justificación moral en la época en que dio inicio, y en segundo, si esa validez y esa justificación se tomaron en cuenta después del descubrimiento de la penicilina.

La comisión dictaminadora concluyó que para determinar los efectos

inmediatos de la sífilis, pudo haber sido suficiente la realización de un estudio a corto plazo entre 1929 y 1932. Además basándose en otros criterios, la comisión impugnó el hecho de que la investigación careciera de protocolos escritos, de una base confiable de datos y de un diseño adecuado a las circunstancias.

La comisión juzgó finalmente que la investigación realizada en Tuskegee, Alabama había omitido consideraciones elementales de carácter ético, como el no haber contado con la autorización de los pacientes, previa información de los propósitos del estudio y del proceso al cual serían sometidos, juzgando inmoral también el no haber administrado penicilina a los enfermos con el fin de no suspender la investigación y eliminando así la posibilidad de proporcionar un tratamiento efectivo para todos ellos ⁽¹⁵⁾

En el ámbito de la psicología, área vinculada en gran medida a la medicina, el psicólogo social norteamericano Stanley Milgram publicó en 1974 un libro intitulado: *Obediencia a la autoridad*, donde expuso una serie de investigaciones diseñadas para determinar hasta qué grado, un sujeto puede obedecer voluntariamente las instrucciones de una autoridad, aun con la posibilidad de causarle un daño a otro. La motivación de Milgram para desarrollar este proyecto resultó del impacto que le produjo el conocimiento de los abusos y atrocidades cometidas por los nazis, en Alemania, durante el régimen de Adolfo Hitler (1933-1945).

La naturaleza del estudio y sus resultados, así como los problemas éticos que implicó el método utilizado dieron lugar a una de las investigaciones más discutidas y cuestionadas en la historia de la ciencia social contemporánea.

Varios adultos se habían presentado al laboratorio de Milgram en la Universidad de Yale, después de atender a una convocatoria publicada en medios

periodísticos, supuestamente para participar en un estudio sobre memoria y aprendizaje. Cada uno de ellos fue recibido por un investigador vestido con una bata y por un sujeto de edad mediana que también participaría en la sesión. El investigador explicaba el estudio, consistente en determinar los efectos del castigo sobre el aprendizaje.

Posteriormente se asignaba el papel de "alumno" al acompañante del investigador, y al sujeto convocado el de "profesor". Los tres entraban a un cuarto donde el "alumno" era sujetado a una "silla eléctrica" mientras el investigador explicaba que serían usadas descargas eléctricas como castigo. Luego, el "profesor" era enviado a un cuarto aparte donde existía un panel con treinta botones correspondientes a sendas intensidades de voltaje, desde 15 hasta 450 volts con un intervalo de 15 volts entre cada una de ellas.

Después de recibir instrucciones y una demostración por parte del investigador se presentaba al "alumno" un test para memoria simple. El "alumno" cometía errores intencionalmente de acuerdo con una lista y el investigador solicitaba al "profesor" dar una descarga eléctrica por cada error cometido, iniciando con el voltaje menor e incrementando sucesivamente la intensidad del castigo por cada respuesta equivocada.

El propósito central era determinar hasta qué grado, el "profesor" podría continuar la orden de seguir castigando al "alumno" quien, en realidad, nunca recibía las descargas eléctricas. Conforme se incrementaba la intensidad del castigo, el "profesor" comenzaba a protestar eventualmente suplicando la suspensión de su participación, gritando y finalmente negándose a continuar.

Cuando el "profesor" se oponía, el investigador daba diversas órdenes para

proseguir, por ejemplo, "continúe". El procedimiento se suspendía si aquel se negaba a obedecer las instrucciones después de cuatro órdenes por cada nivel de intensidad de la descarga eléctrica. Los "profesores" mostraron signos evidentes de angustia ante la "situación difícil" de los "alumnos", unos sudaban, temblaban, reían nerviosamente o mostraban otras evidencias de su tensión ⁽¹⁶⁾. Milgram creyó que pocos "profesores" obedecerían bajo estas condiciones sobre todo después de que el "alumno" comenzaba a "quejarse por los dolores". Sin embargo, el 60% de ellos obedecieron las órdenes hasta llegar al nivel máximo de castigo (450 volts).

Por el tiempo en que Milgram, , publicó en un artículo los resultados de su trabajo (1963) -previo a la edición de su libro-, un médico del Instituto Sloan-Kettering para la Investigación del Cáncer, convenció al director médico del Jewish Chronic Disease Hospital de Nueva York, en Estados Unidos, para que juntos realizaran un estudio que determinara cómo es que las células cancerosas son rechazadas cuando se introducen a pacientes no cancerosos. Se tenía la idea, no confirmada, de que las células cancerosas no son infecciosas. El problema era saber cómo esas células son rechazadas por el cuerpo. El estudio consistió en administrar a 22 pacientes ancianos, pequeñas inyecciones subcutáneas de preparados con este tipo de células. Estos pacientes estaban muy enfermos y era probable que sobrevivieran poco tiempo.

La polémica sobre estos experimentos se inició cuando en 1957 las Cortes de California y de Kansas en 1960 habían establecido el consentimiento informado de los pacientes, como requisito para incluirlos en el estudio. Sin embargo, los pacientes nunca se enteraron de tal condición, sobre todo que el experimento no tenía fines terapéuticos.

Los dos responsables del estudio se negaron a dar información sobre el caso, ante el reclamo de otros médicos, en cuanto a que revelaran los detalles y las condiciones en que se estaba realizando el experimento. Se acudió entonces al Buró del Hospital para apoyar la petición, sin embargo los interpelados se siguieron negando, por lo que el Buró los demandó ante la Corte para que dieran toda la información sobre el caso.

De este hecho también tuvo conocimiento el Buró de Regentes de Nueva York, que tenía la facultad de cancelar licencias médicas. Lo primero que se cuestionó fue si se había obtenido el consentimiento de los sujetos, previa información sobre su incorporación al estudio y sus riesgos. Los inculpados señalaron que no lo consideraron necesario, argumentando que convenía a los pacientes no conocer información que propiciara en ellos un estado de angustia innecesario. Después de analizar el caso, el Buró decidió cancelarles la licencia para ejercer la medicina, aunque después revocó esta decisión, poniéndolos a prueba por un año ⁽¹⁷⁾

No se requiere de un análisis exhaustivo de los casos aquí registrados, para distinguir que todos ellos comparten una caracterología común. En primer lugar, todos han tenido la intención de incrementar el conocimiento científico, ya sea en la lucha contra la enfermedad o con respecto a los factores involucrados en el comportamiento humano.

Sin embargo, estas investigaciones que incluyeron en sus diseños experimentales a seres humanos, violaron derechos morales como el de ser informado sobre los fines específicos de los estudios y sus riesgos potenciales, o bien se recurrió al engaño para contar con su participación. Por otro lado, se violó el

derecho a ser respetado independientemente del grupo étnico, etario o socioeconómico de pertenencia.

Las posibilidades de que la humanidad pueda contar con los beneficios de la terapia génica han despertado el interés desmesurado de varios investigadores, y de pacientes afectados por algún problema que este tipo de terapia puede resolver. Sin embargo, en fecha relativamente reciente ocurrió el primer fallecimiento en ensayos clínicos de esta naturaleza.

Un joven de 18 años de edad, murió cuatro días después de que un grupo de investigadores del Instituto para la Terapia Génica Humana de la Universidad de Pennsylvania, en Estados Unidos, administraron en su hígado una dosis de adenovirus-vector genéticamente alterado, para propiciar la síntesis de ornitín-transcarbamilasa (OTC), la cual es necesaria para eliminar amonio del cuerpo.

El joven, quien participó en la prueba por decisión propia, carecía del gen responsable de la formación de esta enzima, pero como su deficiencia no era grave, no falleció al poco tiempo de su nacimiento como generalmente ocurre con estos casos, sobreviviendo gracias a una dieta y a los medios clínicamente utilizados para eliminar el exceso de amonio. El director en jefe del equipo que realiza los ensayos sobre terapia génica, en el mencionado instituto, administró al grupo de estudio al cual pertenecía el joven fallecido, el adenovirus-vector atendiendo a estudios previamente realizados en ratones y monos, aunque en algunos de ellos los especímenes utilizados, presentaron altos niveles de toxicidad que les provocaron la muerte, según se supo después.

El estudio fue autorizado por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA). La mayoría de los voluntarios afectados por carencia de OTC,

presentaron fiebre y síntomas menores, pero dos de ellos mostraron signos de daño hepático. Posteriormente la FDA amonestó al director del proyecto por no haber detenido el estudio y consultarla al respecto. El ensayo prosiguió hasta que se suspendió repentinamente por la muerte del joven. En su defensa, el director de la investigación argumentó que seguramente el paciente había padecido con anterioridad una infección por adenovirus, la cual creó anticuerpos que se reactivaron ante la inoculación que le realizó con fines genoterapéuticos, provocando una reacción inmune de efectos inesperados.

El director, quien no participó en el reclutamiento de los voluntarios que participaron en su estudio, es dueño de patentes en técnicas relacionadas con la terapia génica y de dos empresas para el desarrollo de tecnología en esa área. Una de ellas proporcionó el adenovirus-vector utilizado. Sobre el particular, el director del Instituto de Bioética de Pennsylvania, dijo que sería irresponsable sugerir que la motivación que tuvo el director para realizar los estudios, estuvo influida por intereses de carácter financiero ⁽¹⁸⁻²⁰⁾.

Aparte de los problemas legales y de las fuertes críticas de que fue objeto el mencionado director, por parte de la comunidad científica y de otros sectores, los Institutos Nacionales de Salud y otras dependencias están buscando formas de mejorar el seguimiento de los pacientes sometidos a terapia génica, además de sugerir una reglamentación especial para el uso de este recurso. Otras opiniones se expresan en cuanto a que este tipo de ensayos debiera detenerse.

Por su parte, la FDA propuso hace algún tiempo que se saque a la luz la información hasta hoy confidencial sobre estudios realizados en terapia génica -al igual que en xenotransplantes-, con las consecuencias y polémica que ello conlleva.

Al respecto se ha llamado la atención, en otros países, acerca de que los resultados de un número importante de ensayos clínicos, no se hacen públicos, demandándose además la participación de los comités de ética en el seguimiento del desarrollo de las investigaciones ⁽²¹⁾

Se ha reportado también el fallecimiento de una mujer de 24 años de edad, empleada de un centro de atención al asma, en donde se incluyó como voluntaria sana en una investigación patrocinada por la Universidad de Johns Hopkins en junio de 2001. La joven participó por una paga de 365 dólares y probablemente por un compromiso con su centro de trabajo. El director del proyecto se había comunicado con ella después de obtener su nombre de una base de datos de voluntarios sanos que habían participado en otros estudios (voluntarios sanos habituales).

Esta forma de reclutamiento se ha vuelto rutinaria conforme se ha incrementado la demanda de sujetos normales para la investigación, pero dificulta el seguimiento de los individuos de tal forma que no se puede evitar su participación en estudios simultáneos y de manera frecuente, lo cual genera problemas de orden metodológico pero fundamentalmente de carácter ético, porque propicia la omisión de las recomendaciones formuladas en la normativa actual para la investigación médica en humanos ^(22,23)

Se han denunciado también experimentos con pesticidas en seres humanos, donde se ha mencionado que sólo de esa manera se puede llegar a resultados concluyentes para el hombre sobre su toxicidad. En San Bernardino, California, Estados Unidos participaron 100 personas (previo pago de 1000 dólares a cada una) en una investigación para conocer los efectos tóxicos del perclorato de potasio, uno de los componentes químicos del combustible para cohetes. Los sujetos ingirieron

esta sustancia diariamente durante seis meses. Se sabe que este componente químico afecta la función tiroidea, es cancerígeno y altera el desarrollo en fetos y niños ⁽²⁴⁾

En América Latina se han citado diversos estudios que la Fundación Rockefeller ha patrocinado durante muchos años, incluyendo los referentes a algunos problemas de salud humana ⁽²⁵⁾, sin embargo, no existe la información que se requiere para conocer si han habido violaciones a la normativa vigente. En Ecuador, por ejemplo, se han hecho públicos los reclamos para la suspensión de investigaciones norteamericanas en la zona amazónica, que se realizan con el objeto de combatir los cultivos de coca y marihuana utilizando el hongo *Fusarium oxysporum*. Como se conoce que estos hongos mutan con facilidad ocasionando daños a la salud humana se pretende realizar estudios en humanos para determinar su toxicidad, según declaran los demandantes. Al parecer, los estudios donde se utiliza este hongo fueron prohibidos en Florida, Estados Unidos y en Perú ⁽²⁶⁾

Cuba es de los pocos países latinoamericanos en donde la investigación médica en humanos está documentada, desde el año de 1804, en que se hicieron estudios sobre la vacuna antivariolosa, obviamente sin la existencia aún de una normativa de carácter ético, hasta antes de la década de los años 60 del siglo XX, no obstante se ignora si después de su formulación, los estudios han tomado en cuenta *ad integrum* las disposiciones de esa normativa ⁽²⁷⁾

En Argentina se publicó recientemente un informe especial sobre ética en la investigación médica y el deber gubernamental, en el que se cuestiona la falta de control, por parte del Estado, en lo referente a la experimentación farmacológica clínica en humanos.

Se consigna en este informe, el incumplimiento de las disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) dependiente del Ministerio de Salud, particularmente la disposición sobre consideraciones filosóficas y éticas, y se describen varios casos en donde se viola tal disposición en el desarrollo de estudios que tienen como propósito determinar las dosis terapéuticas de fármacos antineoplásicos y sus combinaciones, para el tratamiento del cáncer de mama. Se señala además que muchas de las investigaciones clínicas llevadas a cabo en ese país y publicadas en los "abstracts" del Congreso de la American Society of Clinical Oncology del año 2001, no contaron con la aprobación previa de la ANMAT ⁽²⁸⁾

En México se carece de informes, seguimientos y estudios a nivel nacional por parte de la Secretaría de Salud, de la Comisión Nacional de Derechos Humanos o de algún centro o institución pública o privada en donde se realiza investigación médica en sujetos sanos o enfermos, a través de los cuales se pueda determinar la existencia de omisiones a la normativa internacional o a la Ley General de Salud en su reglamento en materia de investigación para la salud, por parte de centros de investigación nacionales o extranjeros. Así mismo, en los informes y publicaciones periódicas de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED), no se ha mencionado si existen demandas presentadas por los afectados que correspondan a violaciones o abusos cometidos en quienes han participado como sujetos de estudio.

Por otro lado, conviene mencionar que en la literatura bioética de los últimos años es evidente la preocupación por la investigación médica que se realiza en países en vías de desarrollo -por parte de países desarrollados-, considerando que

son grupos vulnerables desde muchos puntos de vista, lo cual conlleva el riesgo de que se pase por alto la normativa vigente ⁽²⁹⁻³²⁾

Hay múltiples ejemplos publicados similares a los aquí descritos sobre la omisión de la normativa para hacer investigación médica en humanos, sin que esto quiera decir que sean los únicos, pues como ocurre en otras situaciones es probable que hubiera muchos otros de los cuales no se tiene conocimiento. En casi todos los foros y publicaciones pertenecientes al ámbito bioético y de las éticas profesionales, son frecuentes las denuncias de estos casos con la censura correspondiente. En otros se ha abordado en términos de un dilema para la profesión médica y la sociedad en su conjunto. Sin embargo, casi no hay aportaciones para encontrar una salida.

La situación aquí tratada, plantea la existencia de un problema que requiere ser abordado sin dilación, por la importancia que tiene para el desarrollo de la propia investigación médica y porque en ella se involucra a seres humanos en grupos control, experimentales o de otro tipo.

Se tienen que encontrar respuestas al hecho de que pese a la existencia de una normativa que se ha venido depurando y enriqueciendo a través del tiempo y que señala claramente las condiciones, requisitos y límites para intervenir en la vida y la salud de los sujetos de estudio sanos o enfermos, esta se omite con cierta frecuencia, generando consecuencias lamentables para los sujetos, su grupo familiar y en algún sentido también para la sociedad en su conjunto. La propia normativa ha contemplado desde sus inicios la conveniencia de que se constituyan comités de ética para la investigación encargados de que se observen las recomendaciones y pautas de la normativa y sin embargo, el problema persiste.

Para explicar esta falta de observancia a los códigos, se pueden formular varias hipótesis, desde la perspectiva de diversas disciplinas. Una de ellas, es que este hecho moral y éticamente reprobable se debe a motivaciones de carácter psicológico por parte de los investigadores, como el deseo de adquirir notoriedad, prestigio y reconocimiento por parte de la sociedad, de sus compañeros de trabajo, o de quienes dirigen las instituciones que apoyan sus estudios.

Otra hipótesis, es que esta omisión se debe a presiones por parte de grupos de poder económico, cuyo interés fundamental es comercializar los productos del conocimiento científico, sobre todo aquellos que satisfacen necesidades en el terreno de la salud humana. Otra más, es que todas estas violaciones se deben a que no existe una reglamentación jurídica que tipifique sanciones para los infractores de la normativa y aún podría plantearse otra en términos de que las escuelas y facultades de medicina, no están asumiendo la responsabilidad de proporcionar una formación ética a los futuros médicos e investigadores.

Estas y otras muchas hipótesis podrían ser planteadas con objeto de hallar una explicación a estos hechos. Sin embargo, corresponden a la investigación en el área de la psicología, de la sociología o de la antropología social, al del Derecho o a al de la educación médica. Por razones obvias, ninguna de estas hipótesis, aborda en sentido estricto la dimensión moral del problema como tal. Esto es particularmente importante, por la naturaleza del conflicto aquí tratado en cuanto a sus fuertes implicaciones éticas y morales, no solamente para la medicina sino para la humanidad en general. Tal situación se encuadra dentro de los problemas humanísticos de la medicina contemporánea y por lo tanto compete, particularmente, al campo de la ética médica y de la bioética como área de reflexión dentro de la

filosofía práctica.

En esta dirección, lo que fundamentalmente se pretende demostrar en el presente trabajo es que en principio existe un conflicto entre las bases éticas en que se sustenta la normativa vigente para proteger a los sujetos de estudio y las bases éticas que dan fundamento a la investigación médica, como búsqueda de un conocimiento objetivo que persigue el beneficio social. La existencia de dicho conflicto explicaría, en gran medida, la violación a la normativa en cuestión específicamente para quienes sienten la obligación moral de beneficiar a la humanidad, por encima de cualquier otro tipo de motivación tomando en cuenta, en lo posible, un beneficio directo para quienes participan como sujetos de estudio. Hay que hacer énfasis en que si bien es cierto que pueden existir causas éticamente reprobables que expliquen la violación de la normativa vigente, no se puede pasar por alto, que la búsqueda del beneficio colectivo puede ser espontánea, auténtica y éticamente fundamentada.

Desde la perspectiva de la normativa actual, el paradigma no ético que constituyen estos casos demanda en una primera aproximación, la posibilidad de retomar como fuentes para la reflexión y superación del dilema, el discurso clásico de antiguos sistemas ético-filosóficos como el kantismo y el utilitarismo, entre otros, y también otras que son reelaboraciones de ellas como el humanismo secular basado principios ⁽³³⁾, entre otras opciones.

Al respecto, proporciona también una orientación el quehacer reflexivo de algunos pensadores y analistas, sobre los problemas que plantea el avance de la biotecnológica, y que en algún sentido pueden ser de utilidad para la sistematización en torno a los aspectos éticos de la investigación científica en humanos, por la gran

trascendencia que este tipo de propuestas tiene para la resolución de los problemas de salud y las expectativas de vida humana ^(34,35)

Las actitudes cuestionadas en el discurso ético actual, en esta clase de estudios, no obstante la normativa existente requieren de un análisis y de una reflexión ética que oriente hacia la posibilidad de nuevos enfoques no solamente en el plano normativo, sino de otras alternativas viables que garanticen el respeto a la integridad de los sujetos sanos o enfermos en estudio, sin menoscabo de la objetividad y el desarrollo del conocimiento científico en bien de la humanidad ⁽³⁶⁾.

NOTAS BIBLIOGRAFICAS.

(La bibliografía general se anota al final de todo el capitulado)

- 1.- Aristóteles {1}, pags. 5-7.

En esta obra intitulada y recopilada por los discípulos del estagirita se señala que el placer que nos causan las percepciones sensoriales, sobre todo las visuales, independientemente de su utilidad, son una evidencia de ese deseo de saber.

- 2.- Bernal, J.D.{1}, pags. 551-646.

Obra clásica sobre el tema que aborda esencialmente los factores sociales que han influido en el desarrollo de la ciencia en sus diferentes expresiones. El autor publicó esta obra, en un momento en que el interés por explicar el devenir científico comienza a ir más allá de la ciencia y su método.

- 3.- _____ {2}, 534 pp.

Son particularmente importantes el capítulos XII: "La biología en el siglo XX" y el XIII "Las ciencias sociales después de la primera guerra mundial". En el primero se hace énfasis en el rápido desarrollo de las ciencias biológicas, determinado básicamente por necesidades no satisfechas en el terreno de la medicina, la agricultura y lo que Bernal llama "la nueva industria biológica".

- 4.- Corsi, P., 520 pp.

Se presenta una amplia panorámica en cuanto al desarrollo de la ciencia y de la medicina complementada con una extensa bibliografía en cada capítulo, aspecto que más destaca en esta obra.

5. Magner, L.A., 393 pp.

Texto que presenta el desarrollo de la medicina desde la época precientífica hasta los logros de la medicina actual

- 6.- Garret, H.E., 443 pp.

El autor presenta una visión general de los principales logros de la medicina experimental, comenzando por la escuela reflexológica pavloviana hasta los estudios de

Wordworth en el área de la psicofísica de la primera mitad del siglo XX. Son interesantes el estudio de la personalidad y la medición de las diferencias individuales (Caps. IX y XIII respectivamente) entre otros.

7.- Copleston, F.A., pags. 63-152

Las páginas aquí citadas, dan una visión del pensamiento filosófico que privó en el Renacimiento y en los inicios del pensamiento moderno y que explican en gran medida, por qué el pensamiento científico ha constituido la piedra de toque para el desarrollo de la sociedad.

8.- Descartes, R., pags. 9-43.

En la sexta parte de esta obra, Descartes señala que el ejercicio de una filosofía eminentemente práctica que conduzca al conocimiento de la naturaleza, puede hacer a los hombres "señores y poseedores" de ella, particularmente con respecto a la conservación de la salud "que es sin duda el primer bien y el fundamento de todos los bienes de esta vida".

9.- Bacon, F., 27 pp.

El mensaje de Bacon es que sólo la sociedad tecnificada gobernada por los hombres de ciencia, alcanzará la felicidad, puesto que la ciencia y la técnica pueden resolver todos los problemas de la humanidad. "El fin de nuestro establecimiento es el conocimiento de las Causas, y de los movimiento ocultos de las cosas; y el engrandecimiento de los límites del imperio humano para efectuar todas las cosas posibles."

10.- En varios textos se consigna esta clase de investigación en las ciencias sociales aquí se dan tres ejemplos:

- Holland, W.R., 321 pp.
- Mead, M., pags.152-177.
- Bialik, R., pags. 367-394.

11.- Kahn, J.P. et al, 280 pp.

12.-King, M.N., 217 pp.

13- Organización Panamericana de la Salud., pags. 226-229.

14.- Morgenbesser, S., pags. 97-110.

En las notas bibliográficas de este ensayo, el autor señala que existe una abundante literatura sobre casos de violaciones a los derechos de los sujetos en experimentación médica, (el autor no cita las páginas de estos libros), algunos de ellos son:

- Katz, J. {1}, 1972; Papworth, M.H. 1968 y Curran, W. 1970.

15.- El "Caso Tuskegee" es de los más documentados, se puede consultar:

- Brandt, A., pags. 21-30.
- Pence, G.E., pags. 155-162.
- Rothman, D.J.{1}, pags. 5-7
- Caplan, A.L., pags. 29-32

16.- Para el "Experimento Milgram" la obra más importante es el libro del propio S. Milgram donde hace una exposición de su diseño experimental estableciendo la necesidad de engañar a los sujetos como un medio para la obtención del conocimiento objetivo en el área de la psicología. Hay autores que señalan los aspectos éticos del caso:

- Milgram, S.{1}, 420 pp.
- _____ {2}, pags. 19-23.
- Baumrind, D., pags, 421-430

17.- El caso del Jewish Chronic Disease Hospital se puede consultar en:

- Null, G., 1992.
- Standler, R.B., 1997.

18.- Marshall. E.{1}, pags. 2244-2445.

- 19.- _____ {2}, pags. 951-957.
- 20.- Bodenheimer, T., pags.1539-1541.
- 21.- Pich, M.J. and Carné, X., pags.1015-1016.
- 22.- Tishler, C.L. and Bartholomeae, S., pags. 508-520.
- 23.- Anguita, M.V. y Raineri, B.G., pags. 1-6.
- 24.- Lowy, J., pags. 1-3.
- 25.- Solórzano, A.1994 s/p
- 26.- CIMAC/Pulser.,pags. 1-3
- 27.- {Sin autor}, pags. 1-6.
- 28.- Mondino, E., pags.1-138.
- 29.- Angell, M., pags. 847-849.
- 30.- Luna, F., pags. 137-151.
- 31.- Msamanga, G.I. pags. 849-851.
- 32.- Lurie, P. and Wolfe, S., pags. 853-856.
- 33.- Se anotan algunas fuentes que se consideran fundamentales para el quehacer ético y bioético actual, algunos de ellos clásicos y que en gran medida, son el punto de partida para el quehacer reflexivo de quienes abordan los problemas ético-filosóficos de la medicina actual
 - Aristóteles {2}, 67 pp.
 - Beauchamp, T.L. y Childress,J.F., 522 pp.

- Engelhardt, T. 545 pp.
- Spicker, S. and Engelhardt. T., 252 pp.
- Veatch, RM., {1}, 387 pp
- Charlesworth, M., 212 pp.
- Kant, I., 67 pp.
- Mill, J.S.{1} , 480 pp.
- _____ {2}, 430 pp.

34.- Rescher, N., 220 pp.

35.- Hottois, G., 205 pp.

36.-Numerosos científicos y filósofos contemporáneos de todo el mundo, encaminan su reflexión hacia el papel de la ciencia en la humanidad y a las consecuencias de su aplicación, entre ellas las que tienen implicaciones de carácter ético. Ejemplo de ello son autores contemporáneos, además de los anteriormente citados, que desde posturas un tanto diversas, asumen esta responsabilidad. Hay quien examina entre otros temas, la posibilidad de derivar una ética no trascendental a partir de la sociobiología y la de hacer juicios éticos sobre la ciencia, considerando el papel tan importante que ésta ha tenido para el desarrollo de la humanidad. Se ha dicho que la ética surge por la necesidad de sobrevivir, y que particularmente la ética del científico, como en otros casos, no depende de su actividad profesional sino de su participación en el devenir social (Pérez, T.R.{1}, pags. 123-143). También hay quienes hacen consideraciones de orden filosófico sobre la ciencia y la técnica modernas aplicadas a la práctica de la medicina, tratando por responder al por qué la técnica moderna es objeto de la filosofía y de la ética. Entre otras advertencias, se expresa que el progreso es sólo un objetivo de tipo facultativo, no forzosamente obligatorio y que el interés por el progreso científico puede deteriorar valores morales, lo cual redundaría en una amenaza para la sociedad (Jonas, H., pags. 77-78).

CAPITULO 2

EL DESARROLLO DE LA NORMATIVA PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA EN SERES HUMANOS.

ANTECEDENTES

En algún momento de la historia, los grupos humanos se enfrentaron a la necesidad de generar normas para regular las relaciones entre sus miembros, es decir, para evitar que unos dañaran a otros y se pudiera mantener un cierto orden interno.

Normar es establecer pautas para un modo particular de comportamiento moral, con ciertos fines y desde determinados puntos de vista. En general se habla de diferentes tipos de normas: definitorias, técnicas, ideales, consuetudinarias, constitutivas, regulativas (como las jurídicas y morales) ⁽¹⁾. Las normas morales son criterios de juicio para el reconocimiento o para la realización de valores absolutos. Su validez no resulta del hecho de ser o no cumplidas sino solamente del deber ser que expresan. Se dice que hay una independencia entre el valor de la norma y su aplicación efectiva, sin que esto quiera decir que tal valor pertenezca a *"alguna región del ser que tenga solamente una referencia indirecta y lejana con los campos de la experiencia humana que las mismas tienden a regular"* ⁽²⁾

Con el tiempo, las normas morales se complementaron con las jurídicas, constituyéndose así un sistema normativo que hasta la fecha parece indispensable, independientemente de su contenido y de la sociedad donde tenga vigencia. Si bien la normativa se enfocó inicialmente a la vida civil, fue atendiendo a la diversificación de actividades humanas que satisfacían algunas necesidades básicas, que se formularon normas específicas para su ejercicio.

La práctica de la medicina fue quizá una de las primeras que se sujetaron a una normativa de carácter moral, a partir de las responsabilidades que adquiere el médico ante los sujetos que acuden a él para plantearle sus problemas de salud, esperando la solución más favorable ⁽³⁾. El "Juramento" en la medicina hipocrática y el "Juramento de Iniciación de Caraka", entre los médicos indios, son algunos ejemplos de esa normativa moral (deontología médica) ^(4,5)

Es posible que desde los inicios de la práctica médica, haya surgido entre los médicos el interés por evaluar la eficacia de ciertas sustancias o procedimientos entre sus propios enfermos, lo cual como es de suponer, tuvo en ocasiones efectos desfavorables para ellos, dando lugar al establecimiento de medidas punitivas en contra de los médicos practicantes.

En la medicina del antiguo Egipto hubo acciones en contra de los médicos que prescribían algo diferente a lo descrito en los textos médicos tradicionales y que por ello causaban daño a los pacientes ⁽⁶⁾. En la antigua Persia se autorizaba el ejercicio de la cirugía bajo ciertas condiciones. Si un individuo del culto a Ahuramazda quería ser cirujano debía realizar previamente tres intervenciones quirúrgicas, en sujetos pertenecientes a otros cultos. Si ninguno de ellos moría se le daba la confianza para ejercer. Si por alguna razón intervenía a un correligionario antes de que fuera calificado, o fallaba en la prueba, se castigaba su acción por considerarla crimen premeditado ⁽⁷⁾

También desde la Antigüedad hubo posturas morales sobre la investigación en humanos como la de Aulo Cornelio Celso, escritor romano que aprobaba la práctica de vivisecciones en criminales. A decir de C. Bernard., Celso afirmaba que no es cruel imponer a algunos culpables suplicios que deben beneficiar a multitud de inocentes durante el transcurso de todos los siglos⁽⁸⁾. El médico inglés James Gregory sostenía en 1800 que es un deber moral del médico, no involucrar a sus pacientes en experimentos arriesgados, porque su deber primario es ayudarlos, salvar sus vidas y curar sus enfermedades ⁽⁹⁾. Es probable que como en el caso anterior, otros médicos en diferentes épocas hayan hecho recomendaciones éticas sobre investigaciones en pacientes.

En la etapa previa a la segunda guerra mundial hay dos antecedentes que se consignan en la literatura, referentes a legislaciones sobre investigaciones de este tipo: la Directiva del Ministerio Prusiano de Asuntos Religiosos, Educativos y Médicos, publicada el 29 de diciembre de 1900 y la Resolución del Buró del Consejo Médico Científico, publicado el 23 de abril de 1936 por el Comisariado del Pueblo para la Salud, en la desaparecida Unión Soviética. También de esta etapa son los Lineamientos para la Terapia Innovadora y Experimentos Científicos en el Hombre, generados en Alemania en 1931 y que constituye el documento más importante de la investigación médica contemporánea en humanos, a partir del cual se desarrolla la formulación de la normativa actual ⁽¹⁰⁾

Tal normativa está comprendida en una serie de documentos establecidos desde 1931, en diversas asociaciones médicas e instituciones gubernamentales de carácter nacional e internacional y ha tenido una evolución que ha dependido en gran

medida, de la consideración de nuevos problemas y de las recomendaciones para abordarlos.

DOCUMENTOS

DOCUMENTO 1: Lineamientos para la Terapia Innovadora y Experimentos Científicos en el Hombre (Alemania. 1931).

Desde la década de los veinte, en la Alemania del siglo próximo pasado, las denuncias periodísticas sobre la conducta no ética de muchos médicos, alcanzaron una gran importancia. Al inicio de la década siguiente, la Administración Nacional de Salud asumió el problema, reprobando públicamente las acciones de aquellos médicos que realizaban experimentos en niños, con dudosos propósitos terapéuticos y en nombre de la ciencia, comparando estos actos con los realizados por el Tribunal de la Inquisición.

El 14 de marzo de 1930, el Consejo Nacional de Salud de ese país, promovió la discusión pública acerca de la autorización para los experimentos médicos en sujetos sanos y enfermos. Finalmente, el Ministerio Alemán del Interior publicó éstos Lineamientos, que son catorce disposiciones de carácter moral, sin fuerza legal. Estos lineamientos para la investigación en seres humanos fueron publicados el 28 de febrero de 1931 y estuvieron vigentes hasta 1945, pero no se incluyeron en la legislación de la Alemania nazi ^(11,12)

DOCUMENTO 2: Código de Nuremberg (Alemania. 1947).

Los médicos nazis realizaron múltiples experimentos con seres humanos: se les sumergía en agua helada durante períodos prolongados o se les privaba de oxígeno para conocer los límites de la resistencia corporal, o bien se les provocaban infecciones graves con el fin de probar diversas drogas y vacunas, entre otros experimentos.

Al finalizar la segunda guerra mundial se llevó a cabo un proceso en la ciudad de Nuremberg, Alemania, entre el 20 de noviembre de 1945 y el 1º. de octubre de 1946. Este proceso (Proceso de Nuremberg) tuvo como finalidad juzgar y condenar a 23 médicos y científicos nazis acusados de conspiración, crímenes de guerra, crímenes contra la humanidad y pertenencia a organizaciones criminales.

El tribunal estuvo compuesto por representantes de Gran Bretaña, Estados Unidos, Francia y la entonces Unión de Repúblicas Socialistas Soviéticas (URSS). Una de las decisiones del Tribunal Militar de Nuremberg fue la formulación de este código de diez puntos (agosto de 1947), que delimita la experimentación médica en humanos, el cual se basó en un reporte intitulado "Experimentación ética y no ética con seres humanos" y en una serie de recomendaciones, todas ellas elaboradas por los médicos norteamericanos Leo Alexander, especialista en neuropsiquiatría y principal consejero médico de la fiscalía; Andrew Ivy, connotado fisiólogo y testigo principal durante el proceso, y el médico alemán Werner Leibbrand, psiquiatra e historiador de la medicina ^(13,14)

Fue este documento, el primero de carácter internacional sobre el tema y el que marcó la pauta para otros que se han elaborado en diferentes instancias nacionales e internacionales. Tal vez por las circunstancias que lo generaron, se asienta en una de sus recomendaciones que solamente los médicos que participen como sujetos de estudio pueden involucrarse en investigaciones donde se sabe de antemano que hay el riesgo de perder la vida ⁽¹⁵⁾

Se ha señalado que con escasas excepciones, ni el código ni su aplicación fueron debidamente considerados antes de la década de los setenta, Sólo unos cuantos artículos en revistas médicas puntualizaron su relevancia para la ética de la experimentación en humanos, al menos en Estados Unidos, quizá porque los acontecimientos de Nuremberg, no se creyeron directamente vinculados con la práctica de la investigación médica fuera del ámbito nazi ⁽¹⁶⁾

Durante los 50 años posteriores a la formulación de este código, diversas organizaciones médicas y no médicas del mundo retomaron su orientación, propiciando la aparición de nuevas declaraciones y lineamientos que regularan la investigación médica en seres humanos.

DOCUMENTO 3: Principios para la Investigación y la Experimentación. (Asamblea Médica Mundial. 1954).

La Asociación Médica Mundial (AMM), de gran tradición dentro de las organizaciones médicas internacionales (en 1948 había formulado la **Declaración de Ginebra**, para el ejercicio médico), elaboró este documento adoptado por la 8ª

asamblea general de dicha organización ⁽¹⁷⁾

DOCUMENTO 4: Convenio Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos. Artículo 7. (Asamblea General de las Naciones Unidas. 1958).

Este artículo establece que ningún sujeto será objeto de torturas, castigos y tratos crueles, degradantes e inhumanos, particularmente en experimentos científicos y médicos, sin su libre consentimiento ^(18,19)

DOCUMENTO 5: Investigación Experimental en Seres Humanos. (Asociación Médica Británica. 1963).

Demuestra el interés que se mantuvo en algunos países de Europa occidental, ante la necesidad de hacer recomendaciones sobre la investigación médica de esta naturaleza. Esta constituido por cinco disposiciones. En la quinta de ellas se señala que el investigador debe preguntarse si no ha omitido ninguna consideración en su estudio, de tal forma que pudiera ejecutarlo aun en su esposa e hijos ⁽²⁰⁾

DOCUMENTO 6: Lineamientos Eticos para la Investigación Clínica. (Asociación Médica Americana. EUA. 1966).

Retoma una buena parte del **Código de Nuremberg**, y se basa en los **"Principios de Etica Médica"** (1957) de la propia Asociación, que es la más antigua de los Estados Unidos y la primera que redactó el primer código de ética médica de la época contemporánea. Ocho años después (1974), cuando se planteó el establecimiento de mecanismos y procedimientos para proteger los derechos de las investigaciones clínicas institucionalizadas, la asociación ratificó estos lineamientos haciendo énfasis en la responsabilidad ética de cada investigador ⁽²¹⁾

DOCUMENTO 7: Lineamientos sobre Experimentación en Humanos. (Departamento de Salud, Educación y Bienestar (DHEW). EUA.1971).

Constituye la guía institucional de las políticas sobre protección de seres humanos. Su importancia radica en que fue el primer documento gubernamental, al menos en ese país, que abordó el tema, con algunos antecedentes en los años de

1953, 1966 y 1969. Tiene un valor histórico, pues las revisiones a las que se le sometió en 1974, lo modificó en cierta manera, publicándose oficialmente como parte del **Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos (Título 45, Subtítulo A, Parte 46)**. El documento original de 1971, establece las políticas sobre la experimentación en humanos, así como su aplicabilidad ⁽²²⁾

DOCUMENTO 8: Informe Belmont: Principios Éticos y Lineamientos para la Protección de Seres Humanos en la Investigación. (Comisión Nacional para la Protección de Seres Humanos en Estudios Biomédicos y del Comportamiento. EUA. 1979).

En 1974, en los Estados Unidos se creó la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual. Entre sus objetivos se establece la identificación de principios éticos básicos en que se sustenta la investigación en humanos (respeto a las personas, beneficencia y justicia) y el desarrollo de pautas para asegurar que dicha investigación se realice bajo esos principios.

Un antecedente muy importante que se tomó en cuenta para los trabajos de esta Comisión, fueron los **Lineamientos sobre Experimentación en Humanos** generados en 1971 por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar (DHEW), citados anteriormente. La tarea de la comisión de 1974 fue articular los principios teóricos en los que se basaban tales lineamientos, publicando en 1979 el resultado de su trabajo en este documento, que fue adoptado por muchos centros de estudio aun fuera de su país de origen.

El **Informe Belmont** es un documento extenso. Contiene una introducción, una sección sobre los límites entre la práctica profesional y la investigación, otro sobre principios éticos básicos, y uno más sobre aspectos aplicativos de todos ellos. En su introducción el informe señala, sin mencionar a la Declaración de Helsinki I ya con diez años de vigencia, que el **Código de Nuremberg** es el prototipo de la normatividad moral requerida para regular la investigación científica en humanos, pero que sus normas han sido insuficientes para resolver situaciones complejas, pues a veces se contradicen y a menudo son difíciles de interpretar y de aplicar, por lo que se requiere de principios éticos más amplios que constituyan la base sobre la que se puedan formular, criticar e interpretar reglas más específicas.

Pretende proveer un marco analítico de referencia que coadyuve a la solución de problemas éticos relacionados con la investigación en humanos, concomitantes con el avance de la investigación científica. En su análisis sobre los límites entre la práctica y la investigación, el **Informe Belmont** trata de establecer una distinción entre el estudio biomédico y conductual y el uso de medidas terapéuticas aceptadas, procurando precisar algunos términos básicos para poder establecer qué actividades deben ser sometidas a revisión para la protección de los individuos. Hace una serie de consideraciones para la justificación que debe tener toda investigación ^(23,24)

DOCUMENTO 9: Código Ético. Artículo 22. (Asociación Médica Chilena. Chile. 1983).

Aunque no forma parte de un código sobre investigación médica en humanos, este artículo fue de los primeros que sobre el tema se formuló en un código ético médico latinoamericano ⁽²⁵⁾

DOCUMENTO 10: Reporte de la Conferencia Cumbre Internacional de Bioética, hacia una Ética para la Investigación en Seres Humanos. (Comunidad Económica Europea y Organización Mundial de la Salud. 4ª. Conferencia Cumbre de Bioética. Otawa. Canadá. 1987).

Es la primera vez que se utiliza el término bioética en un documento de este tipo. Sus recomendaciones se integran en diez apartados. En el cuarto de estos apartados se menciona la necesidad de que la sociedad participe en una discusión abierta respecto a los propósitos de investigaciones particulares. En el último de ellos se hace hincapié en la necesidad de que se formulen normas éticas para la investigación, tomando en cuenta que vivimos en un mundo interdependiente ⁽²⁶⁾

DOCUMENTO 11: Ley General de Salud. Título Quinto. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud. Título Segundo. (Secretaría de Salud. México. 2000). ^(27,28)

Es un reglamento muy completo porque aborda muchos aspectos que no incluyen muchos de los documentos vigentes, aun la Declaración de Helsinki II. Por su importancia local, al final de este capítulo se hacen algunos comentarios.

DOCUMENTO 12: Código de Ética Médica. Cap. XII Investigación en Humanos. (Consejo Federal de Medicina. Brazil. 1988).

Al igual que en el Código Ético de Chile, el tema de la investigación médica en humanos está incluido en el código ético médico nacional, aunque no se reduce a un solo artículo como en aquél. En un capítulo de nueve artículos se establecen normas, en términos de prohibiciones para el médico que desarrolla la investigación ⁽²⁹⁾

DOCUMENTO 13: Recomendación R (90) 3 sobre Investigación en Seres Humanos. (Comité de Ministros del Consejo Europeo. 1990).

Se sugiere a los Estados miembros del Consejo Europeo, que adopten esta recomendación o formulen medidas para asegurar la aplicación de los principios establecidos en ella y hacerlas del conocimiento de todas las personas involucradas. Su decimosexto principio establece que cualquier investigación médica no planeada o contraria a la ley, la ética y la metodología científica, se debe prohibir, o suspender si ya está en marcha, aunque no conlleve riesgos para los sujetos en estudio ⁽³⁰⁾.

DOCUMENTO 14: Reglamento para la Protección de Sujetos Humanos. (Departamento de Salud y Servicios Humanos. EUA.1991)

Es el documento más extenso en su género y contempla toda clase de investigaciones en humanos, incluyendo la educativa y la administrativa, además de la de carácter científico-médico. Tuvo su origen en el **Código de Regulaciones Federales** publicadas en 1974, el cual se sometió a revisión en 1981 por la misma comisión que redactó el **Informe Belmont**. Las normas originales se ampliaron hacia la investigación en fetos, gestantes y fertilización humana *in vitro*, niños y prisioneros, las cuales se revisaron nuevamente en 1991 ⁽³¹⁾

DOCUMENTO 15: Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos. (Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas (CIOMS) y Organización Mundial de la Salud (OMS). 2002).

Este documento tiene como antecedente la denominada “**Propuesta de Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos**”, promulgado por las mismas organizaciones el año de 1982 y en donde, desde

entonces, adopta los principios éticos de respeto a las personas, beneficencia y justicia del **Informe Belmont**. Desde su inicio tuvo como principal justificación, la necesidad de que la **Declaración de Helsinki II** pudiera ser aplicada de manera efectiva en los países en desarrollo considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas.

Fue revisada en 1993 después de la aparición de la pandemia VIH/SIDA donde surgieron nuevos problemas médicos con implicaciones éticas por la necesidad de realizar ensayos de vacunas y medicamentos a gran escala para su tratamiento. Su última revisión se inició en 1999, considerando que no había criterios específicos sobre ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECCA) con patrocinadores externos, efectuados en países del Tercer Mundo. Las polémicas entre las comisiones encargadas de su elaboración retrasaron su versión definitiva hasta 2002.

Una de las dificultades mayores giró en torno a dos posturas: una establecía, a propósito de los ECCA, que había que estimular la investigación para encontrar soluciones locales, para enfermedades de gran parte de la población mundial y al mismo tiempo plantear normas claras, para la protección contra la explotación de individuos y comunidades vulnerables, pero evitando el paternalismo de los países ricos sobre los más pobres.

La otra postura afirmaba la no eticidad intrínseca de estos estudios, en virtud de que podían constituir una explotación de los países pobres por parte de los más ricos y el hecho de que los países ricos, o la industria farmacéutica poseen la capacidad de proporcionar tratamientos efectivos para propósitos de comparación, aparte de que los factores económicos no debieran influir en las consideraciones éticas ⁽³²⁾

LA NORMATIVA

En virtud de que el objetivo central de este capítulo es proporcionar sólo una panorámica general sobre la normativa formulada para la investigación en seres humanos –a propósito del problema planteado en el capítulo anterior-, no se realiza aquí un análisis exhaustivo de cada uno de los documentos anteriormente citados.

Por otra parte, dado que en su conjunto el contenido de estos documentos es

repetitivo en muchas de sus normas y planteamientos se tomará a la **Declaración de Helsinki II (2000)** como punto de partida para el conocimiento de la normativa vigente aquí tratada, tomando en cuenta que no integra todos los contenidos de los documentos que se han formulado sobre el particular, sino que por ser de carácter internacional es la de mayor referencia y observancia en muchos países del mundo.

La **Declaración de Helsinki I** se promulgó en el pleno de la 18ª. Asamblea General de la Asociación Médica Mundial realizada en Helsinki, Finlandia, en junio de 1964. Hay que señalar que esta Asociación se creó a instancias de la Asociación Médica Británica, en 1946 y que su primera asamblea general tuvo lugar en París, en septiembre de 1947, poco tiempo después del Juicio de Nuremberg, Alemania y de la formulación, en la misma ciudad, del código ya mencionado ^(33, 34)

En 1975, la misma Asociación en su 29ª. Asamblea General, celebrada en Tokyo, Japón hizo varias modificaciones al texto formulando la Declaración de Helsinki II, la cual ha tenido algunas enmiendas (1983, 1989, 1996). La última de ellas, tuvo lugar en la 52ª. Asamblea General en Edimburgo, Escocia, en octubre de 2000 ⁽³⁵⁻³⁸⁾ Desde su primera versión, este documento asumió la mayor parte de los que le precedieron y ha estimulado la promulgación de los que le han sucedido.

A continuación se presenta la última versión de esta Declaración en "negritas", intercalando en el texto los documentos numerados en la lista anterior donde hay normas semejantes y agregando en letra cursiva, sólo algunas de las recomendaciones contenidas en aquellos y que no aparecen en la mencionada Declaración. Esto último con el objeto de hacer notar, la carencia de unidad de contenido que existe en la normativa actual sobre la investigación médica en seres humanos

Declaración de Helsinki II (Asociación Médica Mundial . 2000)

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. (DOCS. 7, 8, 10,14,15). La investigación médica en seres humanos

incluye la investigación del material humano o de información identificables.

(Está prohibida la investigación en pacientes en fase terminal, DOCS. 1,12) ^(12,29)

(Las investigaciones que incluyen fetos muertos, material fetal macerado o células, tejidos u órganos extraídos de un feto muerto, se conducirán de acuerdo con las leyes locales o estatales aplicables .DOC.14) ⁽³¹⁾

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. (DOCS. 1, 2, 3, 5, 6, 7, 10,11). (El investigador no debe supeditar su investigación a intereses personales, comerciales o familiares. DOCS. 5, 12) ^(20, 29)

(Si bien los investigadores no pueden considerarse responsables de las condiciones injustas del lugar donde se realiza la investigación, , no deben obtener provecho de la relativa incapacidad de los países de bajos recursos o de las `poblaciones vulnerables, para proteger sus propios intereses. DOC. 15) ⁽³²⁾

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 Etica 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”. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas, bajo la supervisión de una persona médica con competencia clínica. (DOCS. 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 15). La responsabilidad por el ser humano siempre debe recaer sobre una persona con calificaciones médicas, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque éste haya otorgado su consentimiento.

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. (DOCS.1, 2, 5, 9,10,11,13). (No debe realizarse un experimento cuando hay una razón a priori para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable, excepto quizá en los experimentos en los que los médicos investigadores

son también sujetos de experimentación. DOC.2), ⁽¹⁵⁾

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. (DOCS.13) *(El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos. DOC. 2) ⁽¹⁵⁾ (Si los beneficios potenciales de una investigación son menores que los riesgos, se puede permitir a los sujetos que quieran aceptar estos riesgos en beneficio de la humanidad, DOC.7) ⁽²²⁾. (La sociedad debería hacer de los individuos, participantes activos y educados en un proceso en el que contribuyan a partir de una actitud de altruismo y deseo de servir al bien común, más que como “sujetos de investigación”, como se les ha venido considerando DOC. 10)⁽²⁶⁾ (La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos radica en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas. DOC. 15) ⁽³²⁾*

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. (DOCS. 1, 5, 7, 11,15). *(Se entiende por investigación médica cualquier ensayo y experimentación llevada a cabo en seres humanos con el propósito de incrementar el conocimiento médico. DOC. 13) ⁽²⁹⁾ (La investigación debe enfocarse al desarrollo de los diversos campos de conocimiento, con el propósito de lograr la comprensión de los procesos biológicos, aunque aquélla no pudiera tener alguna aplicación mediata o inmediata, DOC. 10) ⁽²⁶⁾*

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.(DOCS. 1, 2, 3, 7-14). *(Antes del empleo de un nuevo recurso para el tratamiento, el médico debe asegurarse de que sus*

distribuidores son personas honorables, DOC.5) ⁽²⁰⁾ (En toda investigación biomédica en seres humanos, el investigador debe garantizar que los beneficios potenciales y los riesgos estén razonablemente balanceados y que los riesgos hayan sido minimizados. DOC. 15) ⁽³²⁾

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. (DOCS. 1, 2, 3, 7, 10, 11, 13). *(Como las normas contenidas en los códigos, son con frecuencia inadecuadas para aplicarse en situaciones conflictivas, a veces se contradicen o son difíciles de interpretar, se plantean tres principios básicos: respeto a las personas, beneficencia y justicia, DOCS. 8, 15) ^(23, 32) (Un principio de justicia da lugar a requerimientos morales para la selección justa de los sujetos participantes. DOCS. 8,11) ^(24, 28) (La investigación en seres humanos debe también sujetarse a disposiciones de tipo legal. En ese sentido hay que adoptar una legislación de acuerdo a los principios establecidos y asegurar su implementación y difusión a todas las personas interesadas. DOC. 13) ⁽³⁰⁾ 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 se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con atención médica. (DOCS. 1,6, 7, 8,10-15). (En la investigación en comunidades, el investigador debe obtener la aprobación de las autoridades de salud y de las autoridades civiles de la comunidad a estudiar. Se podrá hacer investigación en comunidades, siempre que los estudios en pequeña escala no hayan producido resultados concluyentes. Cuando sean de carácter experimental tendrán que aprobarse por las autoridades superiores en salud, siempre que se haya cumplido con los estudios de toxicidad de acuerdo a sus características y el riesgo que impliquen para la salud humana. Todas las consideraciones éticas sobre individuos deberán aplicarse al contexto de la comunidad en los aspectos pertinentes,. DOC. 11) ⁽²⁸⁾ (Para casos especiales donde*

la investigación se realiza en sujetos vulnerables: niños, reclusos, gestantes, discapacitados mentales, embarazadas, etc. Los consejos de revisión y supervisión, deben incluir entre sus miembros a expertos en el trabajo con este tipo de individuos, considerando por lo menos, a un profesional del área científica, a uno de la no científica y a uno que no pertenezca a la institución y no sea familiar de alguno que trabaje en ella, DOC.14)⁽³¹⁾

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. (DOC. 10). (Los requisitos del consentimiento informado no pretenden rebasar alguna ley federal estatal o local que requiera de información adicional para revelarse, con el fin de que este consentimiento, sea legalmente efectivo Tampoco pretende limitar la autoridad de un médico para proporcionar atención médica de urgencia, en los términos en que la ley federal lo permite. DOC. 14)⁽³¹⁾ *(Se hará acreedor a las sanciones correspondientes, quien realice investigación médica en humanos contraviniendo lo que está dispuesto en las normas para desarrollarla. DOC. 11)*⁽²⁷⁾. *(Si fueran necesarias sanciones, debieran aplicarse a los investigadores o patrocinadores que no han acatado las normas. Sin embargo, estas sanciones pueden privar de beneficio no sólo al investigador o patrocinador que han cometido falta, sino también al segmento de la sociedad que se pretende beneficiar con la investigación, estas posibles consecuencias merecen una consideración cuidadosa. DOC. 15)*⁽³²⁾

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. (DOCS: 1, 4, 7, 10, 11, 13). (Los individuos deben ser tratados como sujetos autónomos y aquellos que no lo son suficientemente, tienen derecho a la protección. DOC: 8, 15)^(24, 32)

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 (DOCS. 1, 2, 3, 11, 13) y en animales cuando sea oportuno..(DOCS. 1, 2, 10, 11). Cuando el menor de edad puede en efecto dar su consentimiento, éste debe obtenerse además del consentimiento de su tutor legal. (DOCS. 10, 13). *(Los representantes legales deben tener verdadero interés en el representado y estar legalmente autorizados, para exponer a éste a ciertos riesgos. DOCS.8, 13)* ^(24, 30)

12.- Al investigar hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar al medio ambiente . Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos. (DOC. 10). *(En las investigaciones experimentales con animales, referidas a la salud humana, se deberán llenar los requisitos que establezcan las normas de las propias instituciones de salud. Las investigaciones se diseñarán a modo de evitar al máximo, el sufrimiento de los animales. DOC. 11)* ⁽²⁸⁾

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.(DOCS. 1, 6, 7-14). *(Los consejos de revisión institucional (comités de ética) deben estar integrados al menos por cinco miembros suficientemente calificados y con experiencia en el área, pero donde haya una pluralidad en cuanto a sexo, raza y cultura, además de la sensibilidad de sus miembros hacia problemas de la comunidad y para promover y salvaguardar los derechos y el bienestar de los seres humanos. Ningún consejo puede tener entre sus miembros, a alguien que tenga conflicto de intereses, excepto para proveer de información solicitada por el propio consejo, el cual puede incluir a profesionistas en áreas especiales que apoyen la revisión de los proyectos teniendo o no derecho a*

voto. DOC. 14) ⁽³¹⁾ **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.** (DOCS. 7, 10,12). *(Las investigaciones patrocinadas externamente incluyen dos obligaciones éticas: una agencia de patrocinio externo, debe someter el protocolo de investigación a una revisión ética y científica, de acuerdo a las leyes del país de la agencia patrocinadora y las normas éticas establecidas, como si la investigación se fuera a efectuar en ese país; después de la aprobación del comité científico y ético, del país patrocinador, las autoridades competentes del país huésped incluirán a un comité local de revisión o su equivalente, para corroborar que dichos lineamientos estén de acuerdo con los requerimientos éticos locales. DOC. 15)* ⁽³²⁾ **El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. (DOC. 10). 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 investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran el caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración. *(El investigador debe obtener la aprobación o autorización antes de realizar la investigación. El comité de evaluación ética debiera realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación, incluyendo el seguimiento de su progreso. DOC. 15)* ⁽³²⁾

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. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. (DOC. 11) ⁽²⁸⁾. **La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica** *(Se debe intensificar la educación ética en médicos, investigadores y estudiantes de medicina e informarse*

al público. DOC. 10) ⁽²⁶⁾ 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 (DOCS. 1, 2, 7-15). Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público. *(La investigación médica demanda la participación del público en general no sólo para el consenso, sino también considerando que los propósitos de la investigación deben estar abiertas a la discusión. DOC.10) ⁽²⁶⁾.*

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 y beneficiosos. (DOCS. 2, 11, 13). *(La institución de atención a la salud debe proporcionar atención médica al sujeto que resulte con daños por participar en un estudio, sin perjuicio de la indemnización legal a que tenga derecho, absorbiéndose los gastos por el presupuesto de la investigación. DOC. 11) ⁽²⁸⁾ Los sujetos que por participar en investigaciones sufren daños, tienen derecho a asistencia y financiamiento que compense tales daños o discapacidad temporal o permanente. En caso de muerte del sujeto, sus dependientes tienen derecho a una compensación material que es irrenunciable. DOC. 15 ⁽³²⁾*

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. *(Los riesgos de intervenciones sin posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el individuo deben justificarse en*

relación a los beneficios anticipados para la sociedad (conocimiento generalizable). Los riesgos de tales intervenciones deben ser razonables en relación con la importancia del conocimiento que se espera obtener. DOC. 15) ⁽³²⁾

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. (DOCS. 11, 15).

20.- Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados. (DOCS. 1, 2, 3, 5-15). *(En aquellos pacientes a quienes pudiera afectar su salud el contenido de la información, ésta se debe proporcionar a un familiar o amigo. DOCS. 6, 7) ^(21, 22) (Un investigador buscará el consentimiento informado bajo circunstancias que permitan al sujeto deliberar cuidadosamente su decisión de participa en el ensayo. DOC.14) ⁽³¹⁾. (En algunas culturas un investigador puede ingresar a una comunidad para realizar una investigación o dirigirse a sujetos potenciales para solicitar su consentimiento individual sólo después de obtener su autorización del líder de la comunidad, un consejo de ancianos u otra autoridad designada. Esta consideración debe ser respetada, Sin embargo, en ningún caso la autorización del líder de la comunidad u otra autoridad puede sustituir al consentimiento individual DOC. 15) ⁽³²⁾*

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. (DOCS. 11, 14, 15) *(Se debiera informar a los sujetos potenciales sobre los límites de la capacidad del investigador para garantizar estricta confidencialidad y las posibles consecuencias sociales además de su quebrantamiento. Algunas jurisdicciones exigen informar a determinados organismos de ciertas enfermedades transmisibles, o de negligencia o abuso de niños DOC.15) ⁽³²⁾ (En las investigaciones en sujetos humanos se protegerá la privacidad del*

individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice. DOC. 11) ⁽²⁸⁾

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. (Hay que responder a todas las preguntas del sujeto con respecto a su participación en el proyecto. DOCS. 6, 7, 11) ^(21, 22, 28) Se recomienda que se informe a los involucrados sobre la disponibilidad o no disponibilidad de mecanismos de atención y compensación a quienes resultan dañados por participar en los estudios. DOCS. 10, 13) ^(26, 30) 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. (DOCS. 2, 7, 9, 11, 13, 14, 15) (Existe el compromiso de proporcionarle al sujeto información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad su voluntad para continuar participando. DOC. 11) ⁽²⁸⁾ 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. (El consentimiento informado elaborado por el investigador, se extenderá por duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal. Para la obtención del consentimiento informado de un paciente psiquiátrico sujeto a un juicio de interdicción, habrá que obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso. (DOC. 11) ⁽²⁸⁾ Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos. (DOCS. 3, 5, 6, 7, 11, 12).

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 aquélla

relación. (DOCS. 11, 12).

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. (DOCS. 3, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13) (Si se duda de la capacidad mental del sujeto para dar su consentimiento, se le debe someter a una evaluación por parte del investigador bajo criterios aprobados por la comisión de ética y cuando se considere que tal capacidad ha variado en el tiempo, su consentimiento informado o el de su representante legal, será avalado por un grupo de profesionales reconocidos científica y moralmente y de un observador que no tenga relación con la investigación, para avalar la forma de obtención del consentimiento y su validez en el transcurso del estudio. DOC. 11 ⁽²⁸⁾. 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. (DOCS. 6, 13, 15).

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. (En la investigación de una comunidad, si es que ésta no comprende la información sobre el estudio, la comisión de ética a la que pertenece el investigador, podrá autorizar o no que el consentimiento por escrito se obtenga mediante una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad. DOC.11) ⁽²⁸⁾

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 físico/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 lo más pronto posible, del individuo o de un representante legal. *(Cuando haya la posibilidad de que algunos o todos los sujetos sean vulnerables a la coerción o a influencias indebidas -niños, prisioneros, gestantes, discapacitados mentales o personas educacional o económicamente en desventaja-, hay que incluir en el protocolo medidas especiales para proteger sus derechos y bienestar. DOC. 14)* ⁽³¹⁾

27.- Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico 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 disponibles. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos, preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados. *(En algunas circunstancias, puede ser éticamente aceptable usar un*

control alternativo, tal como placebo o "ausencia de tratamiento". El placebo puede usarse cuando no existe una intervención de efectividad comprobada; cuando la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas o cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control, no produzca resultados científicamente confiables y el uso de placebo no añada ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos. DOC. 15)⁽³²⁾

30.- Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que cuentan con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, identificados por el estudio. (Después de completar el estudio se informará a los sujetos de los hallazgos de la investigación en general, y a los sujetos individuales de cualquier descubrimiento relacionado con su estado particular de salud. DOC. 15)⁽³²⁾

31.- El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. (Se proporcionará tratamiento sin costo para daños específicos relacionados con la investigación o para complicaciones asociadas, la naturaleza y duración de esta atención, el nombre de la organización o individuo que proporcionará el tratamiento y si existe alguna incertidumbre sobre su financiamiento. DOC. 15)⁽³²⁾. **La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente. (DOC. 15)**

32.- Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. (DOC: 11). (El consentimiento informado se puede omitir en investigaciones sin riesgo y se puede prescindir de su formulación escrita si la comisión de ética lo justifica. DOC. 11)⁽²⁸⁾ *(Hay la posibilidad de experimentar un*

nuevo tratamiento, aún sin el consentimiento del paciente, en un caso urgente donde no hay tratamiento disponible. DOCS. 1, 13) ^(12, 30) (La autoridad competente podrá permitir la realización de algún estudio sobre medicamentos y materiales de los que aún no se tenga suficiente prueba científica de su utilidad o se pretenda hacer modificaciones a recursos médicos ya conocidos, siempre que el solicitante lo haga por escrito, presente información básica farmacológica y preclínica del producto, estudios previos de investigación clínica y carta de aceptación de la institución donde se piensa realizar el estudio. DOC. 11) ⁽²⁸⁾ 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 a esta Declaración. (La interdependencia creciente entre las naciones del mundo, plantea la necesidad de establecer normas basadas en un diálogo continuo y cuidadoso y en la reflexión sobre valores. Aunque se han aceptado lineamientos internacionales muy generales, no hay una práctica uniforme debido a diferencias nacionales y culturales. DOC. 10) ⁽²⁶⁾

En el capítulo anterior se señaló que con respecto a México, no existen estudios o informes oficiales acerca de violaciones cometidas en los sujetos de estudio. Sin embargo, es evidente que se ha compartido tanto la preocupación mundial sobre estas violaciones, como el interés por formular reglamentaciones que eviten su comisión a nivel local.

En 1984 el Diario Oficial de la Federación publicó la **Ley General de Salud** apelando a que el derecho a la protección a la salud es una garantía social. Este documento dedica su Título Quinto a la investigación para la salud el cual comprende ocho artículos (96 al 103).

Para los fines de este trabajo se hace referencia a los artículos 96 y 101. El primero de ellos señala que la investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población; a la prevención y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y

métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción nacional de insumos para la salud ⁽²⁷⁾ El artículo 101 señala que “*Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta Ley, y demás disposiciones aplicables se hará acreedor de las sanciones correspondientes*” .

En 1987 el ya citado Diario Oficial de la Federación, publicó el **Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud** considerando, entre otras cosas la necesidad de:

- contribuir al desarrollo científico y tecnológico nacional con el objeto de buscar soluciones prácticas para prevenir, atender y controlar los problemas prioritarios de salud, incrementando la productividad y eficiencia de los servicios y de esta forma, disminuir la dependencia tecnológica del extranjero;
- desarrollar investigación para la salud atendiendo a principios éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación, sin limitar la libertad de los investigadores que realizan estudios en humanos;
- que en la que se utilizan materiales o procedimientos que conllevan riesgo, “*es preciso sujetarse a los principios científicos y éticos y a las normas de seguridad generalmente aceptadas*” ⁽²⁸⁾

Este documento está constituido por 132 artículos contenidos en nueve títulos. El Título Segundo es el que se refiere específicamente a la investigación en seres humanos, en donde, luego de establecer disposiciones comunes (capítulo I); se aborda la investigación en comunidades (capítulo II); la investigación en menores de edad o incapaces (capítulo III); la investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos (capítulo IV); la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización asistida (capítulo V); la investigación en grupos subordinados (capítulo V) y la investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos (capítulo VI) ⁽²⁸⁾

En párrafos anteriores se han hecho algunos señalamientos puntuales de este documento con respecto a la **Declaración de Helsinki II**. En cuanto a su contenido general es clara la influencia de algunos de los documentos que le precedieron a nivel internacional como la propia Declaración, el **Informe Belmont** (1979), el

Reglamento para la Protección de Sujetos Humanos en su primera versión de 1981 y la **Propuesta de Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos** (1982). En este contenido destacan aspectos éticos y también administrativos sobre la investigación para la salud en humanos, particularmente los que deben contemplarse para la obtención del consentimiento informado, aunque sin soslayar el tema, no dedica un capítulo especial a los comités de ética y bioética, tomando en cuenta que juegan un papel fundamental en la observancia del contenido del propio reglamento.

Con respecto a la normativa aquí revisada es incuestionable que su devenir ocurre en una etapa *sui generis* de la historia del conocimiento científico y de la historia de la humanidad, enmarcado por el avance impresionante del conocimiento médico científico que requiere indefectiblemente de la realización de estudios en seres humanos, para el desarrollo de la propia ciencia médica. En el capítulo 4 se hará un análisis formal de esta normativa y una evaluación de su contenido, para derivar de ahí las bases éticas que la sustentan.

NOTAS BIBLIOGRAFICAS

(La bibliografía general se anota al final de todo el capitulado)

1.- Mendonça, D. , pags.15-25.

En el capítulo 2, sobre normas prescriptivas, el autor describe siete conceptos de norma como parte del desarrollo que hace de una teoría general de las normas.

2.- Abbagnano, N., pags. 859- 860.

3.- Sohl, P. and Bassford, H.A., pags. 1175-1179.

Los autores hacen referencia a la evolución que han tenido los códigos ético-médicos desde el Juramento Hipocrático hasta documentos contemporáneos como la Declaración de Ginebra, pasando por la Etica Médica de Thomas Percival, entre otros. Establece que esta evolución ha obedecido a los cambios que han ocurrido en la estructura del conocimiento y en la organización de los servicios de salud

4.-Tratados Hipocráticos I., pags. 65-83.

Se presenta una reseña de estudios e interpretaciones que se han hecho al "Juramento Hipocrático", así como una serie de notas bibliográficas al respecto.

5.- Menon, A. and Haberman, H. F., pags. 295-296.

6.- Amundsen, D.W., pags. 880-883.

7.- Eshraghi, A., pags. 885-887.

8.- Bernard, C. pag. 246, 249.

El autor cita a Aulo Cornelio Celso, para avalar, en cierta medida, a la vivisección como una práctica necesaria, porque *"Para saber cómo viven el hombre y los animales, es indispensable ver morir a un gran número de ellos, porque los mecanismos de la vida no pueden ser revelados y probados sino por el conocimiento de los mecanismos de la muerte". Sin embargo, en otro apartado señala que "... entre las experiencias que pueden intentarse sobre el hombre, las que no pueden más que dañarlo, están prohibidas; las inocentes están permitidas, y las que puedan hacer bien, están prescritas"*.

9.- Mc Cullough, L.B., pag. 961.

Es interesante señalar que en esta reseña de la historia de la ética médica en la Inglaterra de la Ilustración, se nota la influencia directa de la filosofía en la ética médica, como ocurre con James Gregory, uno de los médicos más sobresalientes de la época quien en su concepción de la ética de la práctica médica, es evidente la influencia de la filosofía moral de David Hume.

10.-The Declaration of Helsinki. , pags. 1, 2.

11.-Howard, J.N., pags. 1429-45.

Es un estudio amplio sobre los aspectos históricos y sociales de la investigación en seres humanos. Con respecto a los Lineamientos de 1931, hace una reseña de la polémica pública a partir de la denuncia de los abusos cometidos por los médicos alemanes antes de esa fecha y que culminó con la formulación de dichos lineamientos por parte del Ministerio de Salud. Se comentan además, algunos de ellos.

12.- Reich, W. {2}, pags. 2762-2763.

13.-Nuremberg Code., pags. 181-182.

El llamado Juicio o Proceso de Nuremberg, tuvo dos tribunales: uno que condenó a los altos mandos del Tercer Reich, y otro que juzgó específicamente a los médicos que participaron en los lamentables experimentos que con fines médico-militares, se realizaron en seres humanos.

14.-Annas, G. J, Grodin, M., pags. 125- 132.

15.-Organización Panamericana de la Salud., pags. 226-227.

El documento se centra en lo referente al consentimiento voluntario, ya que se elaboró como respuesta a la realización de investigaciones obviamente no terapéuticas, que escaparon al control de médicos y científicos. La quinta recomendación dice: *"No debe realizarse experimento alguno cuando haya una razón a priori para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable; excepto, quizá, en los experimentos en los que los médicos investigadores son también sujetos de investigación"*.

16.-Rothman, D.J.{2}, pag. 2253

17.-Reich, W. {2}, pag. 2764.

Este documento señala que el término experimentación se aplica no solamente a la experimentación en sí misma, sino también al experimentador y que debe haber prudencia y discreción en la publicación de los primeros resultados del estudio.

18.-United Nations., pag. 205

19.-Reich, W. {2}, pag. 2765.

20.-British Medical Journal., pag. 57

Al final de este breve texto, se invita al investigador a que responda a las siguientes preguntas: ¿el paciente sabe qué es lo que me propongo hacer? ¿le he explicado de manera suficiente y honesta, los riesgos que va a correr? ¿estoy seguro de que ha dado su consentimiento libremente y con validez legal? ¿esta investigación es tal, que yo no dudaría en que pudiera efectuarse en mi esposa e hijos?

21- American Medical Association., pags. 127-131.

22.-U.S. Guidelines Human Experimentation., pag. 18917.

23.-Careaga, P. G. , pags. 423-440.

24.-Reich, W. {2} pags. 2767-2773..

Es notoria la influencia de la ética utilitarista en el contenido de este informe, al cuestionar las limitaciones de una ética basada en normas, comparada con una ética basada en principios. Esto a su vez coincide con los planteamientos de la bioética principialista del último cuarto del siglo XX que constituye una de las aportaciones de mayor influencia en el discurso bioético, sobre todo, como estrategia para abordar los dilemas éticos y abrir caminos para su superación..

25.-Reich. W. {2}, pags. 2676-2677.

Este artículo dice: *"La investigación científica biomédica seres humanos es necesaria; sin embargo, es aceptable cuando no implica riesgos serios para la salud.*

Se debe siempre llevar a cabo bajo supervisión médica directa. Su diseño y desarrollo deben seguir un protocolo estricto y sujetarse a revisión ética y científica. El paciente o sujeto debe ser informado de los riesgos y beneficios potenciales, debe dar su consentimiento, y debe reservarse el derecho de abstenerse de participar en el estudio en cualquier momento.

26.-Summary Report., pags. 60 –66.

27.-Ley General de Salud., pags. 18- 20.

28.-Idem, pags. 421- 445.

29.-Reich, W.{2}.pag. 2681.

30.-Council of Europe., pags. 63- 66.

31.-Reich, W.{2}, pags. 2773-2790.

32.-CIOMS/.OMS., pags. 1-43 .

33.- Organización Panamericana de la Salud., pags. 227- 229.

34.-The Declaration of Helsinki., pags. 2-3.

35.- Brennan, T. A. , pags.. 527- 531.

El autor concluye, que la ética de la investigación médica en humanos tiene una base heterogénea, por lo que deben reexaminarse los fundamentos éticos de la Declaración de Helsinki, sobre todo cuando no es razonable esperar que mucha de la investigación realizada en países en desarrollo, debiera modificarse simplemente por razones de eficacia. Los Principios asentados en la Declaración (1999) representan un delicado compromiso que debiéramos modificar, sólo después de una adecuada deliberación.

36.- Klimovsky, E. y Saidon, P., pags. 465-470.

37.-Levine, R.J. {1}, pags. 531- 534.

Se sugiere que debe revisarse la Declaración de Helsinki para corregir errores que ha propiciado la violación de sus propias normas, disminuyendo su autoridad.

38.-World Medical Association., pags. 1-4.

CAPITULO 3
ESQUEMA CONCEPTUAL

Determinar cuáles son las bases éticas de una normativa, o de un sistema de actitudes morales cualquiera remite a una concepción histórica de la filosofía, producto de diversos contextos donde ha tenido lugar el quehacer reflexivo que le es característico. Supone en primer lugar que existen diversas concepciones de la ética, incluyendo a aquélla que la identifica con la moral.

En segundo lugar, que no sólo hay una perspectiva ética desde la que se pueda calificar un acto como correcto o incorrecto, sino que existen diversas corrientes, cada una de las cuales puede ser un marco conceptual de referencia que permite emitir juicios de valor. Bajo estas circunstancias es posible esperar en la práctica, una confrontación entre normativas y actitudes morales que se sustentan en perspectivas diferentes, sobre todo cuando son opuestas.

En esta búsqueda es insoslayable además, considerar que la aparición de la bioética en el último tercio del siglo que acaba de concluir, ha generado entre otras la necesidad de ubicar su discurso en el contexto filosófico en cuanto a su lugar dentro de la ética y su relación con ella, para poder determinar de qué manera los problemas que enfrenta, pueden abordarse desde las diferentes corrientes y concepciones de la ética, o si es posible hablar de perspectivas generadas en el seno de la propia bioética, cuando a ella misma aún no se le ha definido de manera unívoca.

En este sentido, se pretende para los fines de este capítulo, establecer en términos generales, una diferenciación entre moral, ética y bioética, tomando en cuenta –como señala Tugendadt- que en la filosofía carece de sentido discutir acerca del verdadero significado de las palabras, sino más bien hay que diferenciar los diversos significados para determinar cuál de ellos se va a emplear ⁽¹⁾

Aunque moral y ética comparten al menos parcialmente la misma etimología, se asume que la moral se puede definir como un conjunto de actitudes y normas que remite a los sistemas valorativos legitimados por una sociedad y a partir de los cuales se puede contemplar si una conducta es buena o mala, regulando así las relaciones interpersonales ^(2,3). En este sentido, tal conjunto de normas actitudes y valores merece el reconocimiento general y por tanto son vinculantes, apelando a la comunidad de sujetos actuantes, bajo la forma de obligaciones y prohibiciones ^(3,4)

La moral así entendida, se sustenta generalmente en la autoridad moral de una tradición, no necesariamente de carácter religioso y puede ser explícita o tácita siendo asimilada por los sujetos en su proceso de socialización, junto con los valores y fines de una determinada forma de convivencia social, a propósito de que el hombre es constitutivamente social, pues vive inmerso en la sociedad y recibe de ella un sistema de valoraciones morales que generalmente acepta sin más.

La sociedad impone así al individuo, tanto sus costumbres como sus creencias, pues la moral es un producto colectivo que se da al sujeto más de lo que él mismo contribuye a formularla, de tal manera que la actitud con respecto a ella es generalmente de carácter pasivo ^(5,6). Como producto de la sociedad, la moral es histórica puesto que sufre modificaciones en las diferentes sociedades, lo que explica la diversidad de morales existentes ^(7,8). Sin embargo, dado que la moral prescribe el comportamiento habitual y normal de los individuos en una comunidad, éste es reiterativo convencional y acrítico, y generalmente sin un fundamento racional. Por sus propias características, la práctica moral de una sociedad o grupo, se puede estudiar descriptivamente por diversas ciencias sociales como la psicología y la

antropología social.

Si bien en lo general es factible definir y delimitar a la moral, no ocurre lo mismo con la ética en virtud de la multiplicidad de acepciones del término *éthos*, de donde se deriva. *“El vocablo éthos tiene un sentido infinitamente más amplio que el que damos hoy a la palabra ‘ética’. Lo ético comprende ante todo, las disposiciones del hombre en la vida, su carácter, sus costumbres, y la moral. En realidad se podría traducir por modo o forma de vida, en el sentido profundo del vocablo a diferencia de la simple ‘manera’”* ⁽⁹⁾

Las múltiples acepciones de *éthos* (morada, hábito carácter, actitud, libertad y destino), que corresponden a otras tantas expresiones de la eticidad como rasgo distintivo de la naturaleza humana, permiten establecer en sentido estricto, que lo ético comprende toda la realidad del “mundo moral” en su complejidad, como la reflexión teórica y filosófica acerca de esa realidad ^(10,11). Lo ético entonces, se funde con lo moral constituyendo así dos aspectos (teoría y praxis) de una misma dimensión. De esta forma se explica, por qué no es tan infrecuente que ética y moral se manejen como sinónimos ⁽¹²⁾

La distinción más frecuente entre ambos términos, es la que ubica a la ética como filosofía de la moral, es decir, la evaluación crítica y racional de normas, valores, juicios y acciones propias de las morales sociales ⁽¹³⁾ Los fines de la ética son eminentemente teóricos, cognoscitivos y aún valorativos, porque los sistemas éticos formulan principios y fundamentos de la moral en general, dando lugar a criterios de valoración y pautas racionales, identificándose la ética como una “ciencia práctica” ⁽¹⁴⁾

Así pues, cuando los individuos son capaces de rebasar el plano de lo acrítico

y rutinario de su moral cotidiana, y logran observar desde fuera las formas de su actuar, inician el cuestionamiento en torno a la validez y operancia de sus normas y conductas exigidas ⁽¹⁵⁾ En otras palabras, están en condiciones de pasar de la moral vivida a un quehacer reflexivo, sobre todo lo que constituye la moral como práctica social históricamente determinada, tomando como objeto de reflexión a los valores, actitudes y normas en un sentido dinámico, propio del devenir humano.

En esa misma orientación es que la ética (filosofía moral) es una investigación filosófica acerca de lo justo y lo injusto, el bien y el mal, y necesariamente se relaciona de manera directa con la filosofía política y la filosofía del derecho, abordando conflictos y problemas de lo que “debe ser” en contraposición con lo que “es”.

Relacionada con esta orientación, es que en la historia de la moral y de la ética aparece el término deontología (déon, deontos: deber) para referirse, en una de sus acepciones, a las ciencias normativas, a las conductas que el hombre “debe” observar para alcanzar un estado de perfección. En alguna medida es en este sentido que se habla de deontología médica, haciendo alusión a los “deberes” del médico ante el paciente ⁽¹⁶⁾ y que como idea, es anterior a la aparición misma del término ⁽¹⁷⁾

Sin embargo, la ética no pretende ideologizar, moralizar, ni promover convicciones sobre una manera particular de ver el mundo ⁽¹⁸⁾ A diferencia de la ciencia, no intenta probar lo que afirma, sino sólo refutar o dar sustento a argumentos y proposiciones. Se propone elaborar enunciados susceptibles de una valoración objetiva y no solamente subjetiva, aportando patrones críticos para el enjuiciamiento de la praxis en general, analizando conceptualmente la complejidad de la acción

moral y haciéndola accesible al conocimiento humano de orden racional ^(19,20)

Una de las funciones centrales del quehacer ético, es clarificar la decisión moral bien argumentada como algo que cada quien debe procurar por sí mismo, sin permitir que otros decidan por él. En esta dilucidación, la ética tiene un papel pedagógico fundamental que es el de no dar soluciones, sino en señalar caminos para que el individuo sea o pueda ser él mismo, junto con otros individuos y en comunidad ⁽²¹⁾ En el devenir de la moral social, la paulatina pérdida de vigencia de ciertos valores y normas y la aparición de actitudes morales que contradicen a las establecidas constituyen un interés particular para la ética, contemplando que el carácter de los sucesos de la realidad biológica y psicosocial del hombre, provocan alteraciones en la dinámica de la moral cotidiana.

Con cierta regularidad a la luz de nuevos dilemas éticos, la reflexión se orienta hacia los conflictos entre la tradición y la innovación. En las últimas décadas, por ejemplo, han aparecido una serie de situaciones que han colocado a la sociedad y particularmente a los médicos y científicos, ante dilemas nunca antes enfrentados, entre otros, ¿hay que frenar el avance de la tecnología, sólo porque ha tenido algunos efectos deletéreos en algunos sectores de la naturaleza, pese a que gracias a ella las condiciones de la vida humana han mejorado sensiblemente en varios aspectos?; ¿es ético permitir el nacimiento de un niño con deformaciones sólo porque es humano, a sabiendas de que tendrá una vida poco digna y de que los padres piden al médico la interrupción del embarazo?; ante la solicitud de eutanasia por un paciente en fase terminal, ¿habrá que acceder a su petición en aras del respeto a su autonomía y a su derecho a elegir, o bien negarse considerando que tradicionalmente el médico ha tenido el deber de preservar la vida?

La respuesta ante tales disyuntivas puede ser: aferrarse a la tradición rechazando nuevas propuestas, ignorar la tradición adhiriéndose a las nuevas propuestas sin el menor análisis, o bien llegar a una reconstrucción cuando ambas opciones tienen algo de verdad y una o ambas deban modificarse para superar el dilema, lo cual es tarea de gran complejidad ⁽²²⁾

Dilemas éticos originados en diversos ámbitos, dieron lugar a la aparición de la bioética, como un indicador importante de la crisis generada por ellos. No obstante que la bioética surge como una área de interés, por el avance de la medicina en las últimas décadas y la toma de conciencia sobre los Derechos humanos y la expoliación medioambiental a lo largo del siglo que acaba de concluir, ésta no se ha definido de manera unívoca ⁽²³⁾

En la 21ª edición (1992) del Diccionario de la Lengua de la Real Academia Española se define a la bioética como la disciplina científica que estudia los aspectos éticos de la medicina y la biología en general, además de las relaciones entre la humanidad y el resto de los seres vivos ⁽²⁴⁾ Sin embargo, en su 22ª edición (2001) sólo se menciona que es la aplicación de la ética a las ciencias de la vida ⁽²⁵⁾

En el terreno del discurso bioético propiamente dicho, ha ocurrido algo similar en cuanto a la diversidad de definiciones. El término bioética tuvo una gran difusión en los Estados Unidos, a partir de la publicación, en 1971, del libro "Bioethics: Bridge to the Future", escrito por el biólogo y oncólogo norteamericano Van Rensselaer Potter, donde plantea la necesidad de establecer un puente entre las ciencias y las humanidades, particularmente con la ética, considerando los grandes avances del conocimiento científico y la tecnología ⁽²⁶⁾

Desde entonces, se han creado, entre otras, una diversidad de definiciones

que identifican a la bioética como: el estudio sistemático de las dimensiones morales -visión moral, decisiones, conducta y políticas- de las ciencia de la vida y la atención a la salud, empleando diversas metodologías éticas con una orientación interdisciplinaria ⁽²⁷⁾; el estudio interdisciplinario del conjunto de condiciones que exige una gestión responsable de la vida humana en el marco de los rápidos y complejos progresos del saber y de las tecnologías médicas⁽²⁸⁾; la parte de la filosofía moral que mantiene la validez ética de las intervenciones sobre la vida humana ⁽²⁹⁾ ; el examen crítico de las dimensiones morales de las decisiones tomadas en torno a la expansión del conocimiento científico y las posibilidades de su aplicación, y a las cambiantes expectativas sociales acerca de la atención a la salud ⁽³⁰⁾

No sólo los eticistas y bioeticistas se han aproximado a la bioética. Dadas las estrechas relaciones entre los problemas ético-médicos y otros campos del saber como el Derecho, los juristas han manifestado su interés por abordarlos desde su propia perspectiva en términos de un Bioderecho ^(31,32). Ante la diversidad de puntos de vista y sobre todo, de conceptualizaciones y definiciones de la bioética, con todo lo que ello implica, no es factible (pese a la afirmación de Tugendhat), adoptar para los fines de este capítulo, alguna de las definiciones antes citadas.

Considero en todo caso, rescatando elementos de todas ellas y asumiendo los sesgos que ello pudiera tener, que para el momento actual la bioética es desde un amplio panorama, un **área de reflexión ética sobre las implicaciones de la relación del hombre con el fenómeno de la vida en general y con el de la vida humana en particular.**

De esta manera, la bioética está mas cerca de la filosofía que de las ciencias naturales y sociales, y más cercana también al cuestionamiento y a la formulación de

problemas desde la argumentación y el análisis crítico, que al planteamiento de hipótesis verificables y al análisis cuantitativo y cualitativo propio de las ciencias biológicas y de muchos enfoques de las ciencias sociales.

Es obvio que la bioética no es una ciencia, pero requiere del conocimiento de las ciencias biológicas y sociales para la comprensión de su problemática. El bioeticista necesita de la teoría genética para reflexionar sobre las implicaciones éticas de la clonación humana, por ejemplo, o de la psicología para una mejor comprensión del fenómeno del suicidio, entre otros.

Es muy probable que finalmente la bioética mantenga su status de quehacer reflexivo, independientemente de que la reflexión ética cristalice en el planteamiento de nuevos principios, normas y valores o simplemente abra nuevos caminos a la reflexión. Los problemas que pertenecen al ámbito de la bioética se pueden dividir en tres grandes categorías: los que corresponden a las implicaciones de la relación del hombre con los ecosistemas –particularmente con la biosfera-, los que se generan en el ámbito de la atención a la salud y los que competen a los avances de la biotecnología y la tecnología en general aplicada en diversos órdenes.

El establecimiento de estas categorías, no quiere decir que los problemas que comprenden estén plenamente circunscritos a cada una de ellas, puesto que muchos de estos problemas son de tal complejidad, que tales categorías se traslapan. Por ejemplo, la reflexión sobre la investigación médica en seres humanos, comprende: los diversos valores y fines que la orientan, como un tipo de actividad científica que requiere de ciertos avances metodológicos y técnicos para generar nuevo conocimiento y nuevos recursos para la atención de la salud humana; y como proceso que tiene cierto tipo de resultados y que requiere además tomar en cuenta

la condición humana en sus múltiples dimensiones.

Una de las aportaciones del discurso bioético más difundidas es el "principialismo" (principismo), como una estrategia práctica para el análisis y superación de los problemas bioéticos en el campo de la atención a la salud. Esta propuesta plantea cuatro principios básicos (puntos de partida): autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. El primero se refiere a la facultad del sujeto para elegir y decidir sin coacciones externas; el de beneficencia, al acto de proporcionar al sujeto bienes que satisfagan sus necesidades (el paternalismo es una forma de beneficencia que pasa por alto la autonomía del sujeto); el de no maleficencia establece el deber de no perjudicar a otro y el de justicia trata principalmente de la distribución equilibrada de bienes y responsabilidades sociales para la atención a la salud.

NOTAS BIBLIOGRÁFICAS

(La bibliografía general se anota al final de todo el capitulado)

1.- Tugendhat, E., pag. 34.

Aunque el título de esta obra sugiere un nivel introductorio en el abordaje de la ética, el trata con profundidad la necesidad de construir una nueva ética a partir de un replanteamiento de los sistemas éticos tradicionales.

2.- Ramírez, S.J. pags. 7-51.

3.- Piepper, A., pag. 28.

4.- Guariglia, O., pags. 11-18.

Se plantea el concepto de moralidad además de los de ética y moral, definiéndola como el ámbito estricto de las obligaciones incondicionales que conforman el marco de la acción social y política.

5.- Aranguren, J.L., pag.28.

6.- Villoro, L. {1}, pags. 3-17.

7.- Velasco, G. A. {1}, pags. 18-34

8.- Piepper, A. , pag. 28.

"Toda moral es así en tanto que históricamente formada e históricamente cambiante con el canon de reglas vinculado con la idea de la libertad que se hacen los hombres, una moral cuya validez no puede extenderse fuera de los miembros del grupo en cuestión"

9.- Zubiri, X., pag. 22.

10.- González, V.J. {1}, pags.9-12.

"Se afirma que las palabras son más que su significado original nominal, porque al remitir a experiencias, invitan a re-hacerlas por cuenta propia, a reinterpretar los

significados y actualizar su sentido”

11.-González, V.J.{2}, pags. 57-59.

La autora establece que la ética no es sólo filosofía moral sino además, “moral filosófica”, por su capacidad de “dar razón” del mundo ético y fundamentar criterios universales de valor, en vez de fundamentar normas concretas.

12.- Patzig, G., pag. 24.

“De acuerdo a una convención que ha tomado ya carta de naturaleza, utilizamos el término ‘moral’ para designar el contenido de las normas, juicios de valor e instituciones morales, mientras que reservamos la expresión ‘ética’ (que históricamente se ha usado como sinónimo de moral) a la investigación filosófica del conjunto de problemas relacionados con la moral”.

13.- Velasco, G. A.{1}, pag.18.

14.- González, V.J.{2}, pag. 58.

15.- Villoro, L. {1}, pags. 6-7.

16.- Abbagnano, N., pag. 292-293.

17.- Veatch, RM.{2}, pags. 1427-1428.

18.- Raphael, D.D., pags. 25-27.

19.- Piepper, A., pag. 9.

20.- Ibidem pag. 13

21.- Raphael, D.D., pags. 28,30,31.

“La filosofía moral no puede decirnos lo que debemos hacer, ni lo intenta. Hemos de decidir esto por nosotros mismos. Esta esperanza es vana. Todas las tesis filosóficas

están sujetas a la crítica ... El hombre debe decidir por sí mismo, entonces, cuál de ellas aceptar (si es que alguna)... no esperemos que la filosofía resuelva los problemas prácticos de la vida...[No obstante, el quehacer filosófico moral nos hace] más racionales, más responsables, seres humanos más completos”.

22.- Idem pag. 13.

23.- Callahan, D.{1}, 9-11.

24.- Diccionario de la Lengua Española.{1}, pag. 207.

25.- Diccionario de la Lengua Española.{2}, pag. 319.

26.- Potter, VR., 205 pp

El autor plantea una ruptura entre el saber científico y el humanístico que pone en riesgo la supervivencia de todo el ecosistema. Para superarla, habrá que vincular a la ética y a la biología creando una *“ciencia de la supervivencia de la humanidad”*, respondiendo, en qué medida es éticamente admisible, realizar todo lo que técnicamente es posible. Potter ya había publicado en 1964 *“Society and Science”* donde cuestiona si puede la ciencia ayudar a investigar la sofisticación a la que ha llegado el hombre en su percepción del orden y el desorden.(Potter,VR., pags. 1018-1022) y en 1970 publicó el artículo *“The science of survival”*, (donde utiliza por primera vez el término bioética).

27.-Reich, W.{2}, pag. xxi.

Reich modificó la definición que planteó en la 1ª edición de esta Enciclopedia, donde señala que la bioética es *“el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y el cuidado de la salud, en tanto que dicha conducta sea examinada a la luz de los valores y los principios morales”* (Reich, W.{1} 1978).

28.- Roy, D. , pags. 59-75.

29.- Sgreccia, E., pag. 49.

La orientación neotomista de este autor se acerca más a una teología moral que a

una filosofía moral, no obstante lo señalado por él en su definición de bioética.

30.- Gorovitz, S., pag. 89.

31.- García, R.S., pags. 31-41.

Acerca del interés de los juristas por la bioética, el autor presenta una bibliografía exhaustiva sobre esta área, a propósito del problema de su definición, comentando además lo referente a los comités de ética, los códigos ético-médicos y haciendo consideraciones al respecto con relación a México.

32.- Vázquez, R.{1}, pag. 9.

En la presentación de la obra, el autor manifiesta que los juristas tendrán que utilizar todos sus recursos metodológicos y teóricos para prever, debatir, proponer y diseñar la normatividad adecuada que imponen los retos de la ciencia y de la ética.

CAPITULO 4

FUNDAMENTOS ÉTICOS DE LA NORMATIVA PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA EN SERES HUMANOS.

ASPECTOS FORMALES DE LA NORMATIVA

Por definición, una normativa es un conjunto de normas o preceptos aplicables a una determinada materia o actividad, generalmente formulado por un grupo humano dotado de cierta autoridad y reconocimiento social y que se adopta como marco de ideales y reglas por ese grupo para todos los sujetos involucrados ^(1,2).

Se conciben como sistemas de normas que no tienen un valor *per se*, sino que son proposicionales. Por lo mismo no pueden ser sometidos a verificación como las hipótesis, pero pueden ser sujetos a una evaluación racional, en virtud de que un código normativo se puede justificar con relación a las metas y necesidades para las que son promulgados y en gran medida por los objetivos de quienes los formulan ⁽³⁾

La evaluación de la normativa para la investigación en seres humanos, en cuanto a sus aspectos formales, permite llegar a ciertas conclusiones:

- **No tiene fines de carácter metodológico, en cuanto a que sus normas no están orientadas hacia la consecución de un conocimiento objetivo dentro del proceso de investigación médica que se realiza en humanos ⁽⁴⁾**. Aunque muchos de los documentos que la conforman, señalan, por ejemplo, que el experimento sólo puede realizarlo personal científicamente calificado, o que de todos los que dirigen y participan en el experimento se exige el más alto nivel de destreza, estos requerimientos no persiguen la verdad científica, sino el mayor cuidado posible para los sujetos que se someten a los procedimientos que el estudio establece.
- **En lo general es una normativa de carácter moral, en virtud de que apela para su cumplimiento, sólo a la conciencia moral de los sujetos a quienes va dirigida -fundamentalmente a los investigadores médicos- sin**

contemplar, salvo excepciones, la recomendación de sancionar jurídicamente a los directos responsables en caso de violación de sus preceptos ⁽⁵⁾

- Responde a la necesidad de controlar y evitar abusos, riesgos o daños innecesarios a que pueden exponerse los individuos sanos o enfermos que se someten a toda clase de estudios y experimentos en el campo de la investigación médica y/o conductual ⁽⁶⁾
- En cuanto a su estructura, está constituida por una serie de documentos de base heterogénea, que difieren en estilo y contenido, puesto que proceden de diferentes fuentes y orientaciones morales y axiológicas. Su número y diversidad revela el carácter plural de la sociedad dentro y fuera de la profesión médica y el momento histórico en que se han formulado ⁽⁷⁾. Al respecto, se observa que desde el primer tercio del siglo XX, se ha generado una multiplicidad de propuestas normativas provenientes de fuentes distintas (organizaciones médicas o relacionadas con la atención a la salud, de carácter nacional o internacional, así como dependencias gubernamentales, etc.) principalmente de los países más desarrollados identificándose en cada una de ellas, el propósito -bien sea de manera implícita o explícita-, por parte de los declarantes, de que sean adoptadas y aplicadas universalmente.

Algunos de estos documentos plantean principios éticos explícitos a partir de los cuales se fundamenta la normativa propuesta, otros no se precisan y sólo pueden inferirse del contenido del texto, otros en cambio son solamente ideas rectoras, sin contenido moral. Mientras que en algunos de ellos se recomienda

la observancia de las normas de manera estricta, en otros existe una cierta flexibilidad. Algunas de estas normas o recomendaciones, no forman parte de documentos formulados *ex profeso* para la investigación en seres humanos, sino que se incluyen en otros de carácter general sobre aspectos éticos de la praxis médica .

- **En cuanto a las áreas que se contemplan -y a las que se dirigen las normas-, algunos de estos documentos consideran aspectos que otros no toman en cuenta.** Esto sucede en lo referente a detalles importantes sobre el consentimiento informado o la mención de ciertas categorías de grupos vulnerables como los niños, las gestantes, los reclusos, etc. que en muchos documentos se omiten; unos ponen especial atención en la investigación biomédica, otros incluyen al área clínica o a la conductual; algunos incluyen a los comités de ética o bioética, mientras otros sólo los mencionan o los pasan por alto, y lo mismo ocurre con el tema de las indemnizaciones a los sujetos que resultan afectados en su integridad por su participación en los estudios .

Las diferencias entre los diversos códigos y reglamentos, también se explican por la pluralidad de instancias de las que surgen y el contexto histórico en que se han generado cada uno de ellos. Por sólo mencionar algunos casos, hay que recordar que los lineamientos para la terapia innovadora y experimentos científicos en el hombre (1931), surgió en un momento en que la medicina experimental, particularmente en el terreno de la terapéutica y la inmunología, estaba rindiendo sus primeros resultados y aportaciones importantes para la resolución y prevención de muchos problemas de salud. El Código de

Nuremberg (1947) se originó en el contexto político-militar de la segunda guerra mundial por la omisión del respeto a los derechos morales y políticos de los sujetos que fueron obligados a participar en investigaciones que, en muchos casos, sólo persiguió el estudio de la fisiología humana en situaciones de extrema gravedad, con fines militares. La Declaración de Helsinki I de 1964 retomó el mismo antecedente.

La creciente toma de conciencia sobre los Derechos Humanos como derechos morales y políticos de los hombres y mujeres; el vertiginoso desarrollo de la biomedicina; la existencia de casos como el Tuskegee y Milgram y la aparición de la Bioética como área reflexiva que se basa en distintas doctrinas filosóficas, constituyeron sin duda el clima donde se generaron documentos como el Informe Belmont (1979) y el Informe de la Conferencia Cumbre Internacional de Bioética. Hacia una ética para la investigación en seres humanos (1987).

El hecho de que muchas de las investigaciones médicas, patrocinadas por países desarrollados, se han realizado en países subdesarrollados ⁽⁸⁾ con todas las implicaciones que ello conlleva en su condición de poblaciones vulnerables, generó algunos de los preceptos del citado Informe Belmont, la Propuesta de Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos (1993), el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud (2000), de nuestro país y en la versión más reciente de la Declaración de Helsinki II, sobre grupos vulnerables que necesitan protección especial.

- **Algunos de estos documentos se han sometido a revisiones periódicas,**

con el fin de adaptarlos a nuevos problemas que va enfrentando la investigación médica en seres humanos. El caso más representativo es el de la Declaración de Helsinki II, que desde su primera versión en 1964, ha tenido varias revisiones que han sido objeto de cuestionamientos en algunos casos ⁽⁹⁾. Sin embargo, ha sido el documento más aceptado, aunque no universalmente, porque no integra muchos aspectos importantes que otros sí contemplan.

- **Destaca el hecho de que en la elaboración de todos los documentos donde se expresa la normativa, no se ha tomado en consideración la participación y opinión de sectores sociales amplios que pudieran darles mayor legitimidad.**

FUNDAMENTOS ÉTICOS

Pese a la diversidad de documentos que configuran la normativa y a su obvia falta de unidad es posible inferir en gran medida a partir de su forma, la orientación moral y axiológica en que se fundamenta, y que no puede abordarse sin hacer previamente algunas consideraciones básicas.

En primera instancia, se debe contemplar que siendo la praxis médica una tarea humanística por antonomasia, paradójicamente -salvo excepciones-, la formación filosófica y la reflexión correspondiente, no han formado parte del quehacer médico contemporáneo, por diversas causas. Entre otras, baste mencionar el enfoque eminentemente biologicista que ha tenido la praxis médica en la enseñanza y el ejercicio profesional en los últimos 150 años; el carácter comercial de valor de uso y valor de cambio que se imprime a la atención a la salud y la

despersonalización de la relación médico-paciente, que tiene lugar en los espacios de la medicina institucional -no obstante los beneficios que en varios aspectos ésta ha reportado a la población-, factores todos ellos que explican por qué los médicos contemporáneos se alejaron aún más de esa reflexión cotidiana tan necesaria en la profesión.

Se puede afirmar, por lo tanto, que las asociaciones médicas no han formulado sus códigos y declaraciones a partir de algún sistema ético particular como el kantismo, aristotelismo, utilitarismo, etc. ⁽¹⁰⁾. Por ello es que todos estos documentos carecen de una teoría ética normativa que los fundamente, a propósito de que una ética que proceda normativamente tiene que desarrollar criterios que hagan posible la formulación de juicios morales acerca de una acción, asumiendo que dichos criterios deben ser cuestionados a partir de su revisión y crítica ^(11,12)

De esta manera es que los documentos que integran la normativa para la investigación en seres humanos se ubican en el ámbito de lo moral o en el mejor de los casos, en el de la ética aplicada ⁽¹³⁾ y constituyen más bien, una respuesta a las presiones sociales generadas por los resultados de investigaciones médicas realizadas en humanos -éticamente cuestionables- que una propuesta unívoca normativa y coherente, sometida a un amplio margen de discusión que permita su aceptación general ⁽¹⁴⁾

La misma observación podría hacerse a los documentos que proceden de instancias y organismos fuera del ámbito profesional médico, aunque es probable que en una escasa proporción de ellos, hayan participado eticistas profesionales en su formulación como en el caso del Informe Belmont, donde pueden identificarse elementos del principialismo propio de la bioética secular ⁽¹⁵⁾

La evaluación de la normativa aquí tratada, no puede soslayar algunos elementos que competen a la naturaleza de las normas que la conforman. En sentido estricto, el término "norma", tiene dos acepciones diferentes pero vinculadas entre sí. Una es la que la identifica como una guía explícita prescrita para la conducta humana, en donde el contenido de la norma se expresa verbalmente, por escrito o bien en las acciones del sujeto que ha interiorizado tal contenido.

La otra acepción señala que la norma es un patrón de conducta moral normalmente regulado, que se demanda al menos por los miembros de un grupo con autoridad y generalmente reforzada a través de sanciones como la desaprobación social o de actitudes compensadoras como el arrepentimiento ⁽¹⁶⁾. Las prescripciones pueden ser formuladas pero no observadas en la práctica, así como también puede haber patrones de conducta regulados, aunque no estén explícitamente formulados.

Por otro lado, las normas morales son distintas de las prácticas morales, las cuales se comprenden como conductas regulares que carecen de contenido normativo. Ambas varían a través de las sociedades y su duración en el tiempo puede generar costumbres y tradiciones ⁽¹⁷⁾. La forma de una norma puede ser el resultado de una mera postura sobre algo o de una convención entre quienes la promulgan y se expresa generalmente como un "deber" (obligación positiva) o "no deber" (obligación negativa, prohibición).

Los deberes y obligaciones son requerimientos que se tienen que cumplir. En ocasiones el término obligación se usa para demandas abstractas y deber para demandas específicas. Sin embargo, en casi todos los contextos los términos son indistintos. Conviene señalar que los deberes y obligaciones no pertenecen sólo al ámbito del razonamiento práctico sino también al religioso y jurídico ⁽¹⁸⁾

En la estructura de las normas para la investigación en seres humanos, se distingue en primer lugar, a los sujetos a quienes se demanda una conducta específica que se considera moral o correcta y que en este caso son los investigadores médicos, las instituciones que los apoyan y/o los comités de ética y bioética para la investigación. En segundo término, las conductas mismas que generalmente son prohibiciones para ejecutar tal o cual acción que se considera negativa, o bien obligaciones que se tienen que cumplir. En tercer lugar se hace referencia a los sujetos en quienes recaen las acciones. (se hace alusión tanto a sujetos sanos como enfermos de diferentes edades y sexo, así como a los llamados grupos vulnerables conformados por niños pequeños, sujetos incurables o en fase terminal, discapacitados mentales, gestantes, mujeres en lactancia, pacientes VIH/SIDA, reclusos, y comunidades de países en vías de desarrollo, pero también toma en cuenta a embriones y fetos humanos así como a "*material humano o de información identificables*"⁽¹⁹⁾). Todos ellos sujetos a procedimientos de investigación científica con fines médicos.

En el contenido general, propiamente moral de esta normativa, destaca la presencia de dos importantes tradiciones morales: la milenaria tradición médica de influencia religiosa y la tradición liberal de los derechos humanos, de menor antigüedad que aquélla. Desde luego, habrá que justificar por qué se habla aquí de tradiciones y cuál su trascendencia en cualquier actividad humana.

Se ha mencionado que el concepto de tradición se aplica a todos los campos de la cultura, incluida la ciencia, educación, artes, leyes, política y religión. Una creencia, práctica o contenido en cualquiera de los campos mencionados es una tradición, en la medida en que es transmitida oralmente o por escrito de una

generación a otra, por sujetos poseedores de alguna clase de autoridad, confiriéndole validez y con la intención expresa de que tales creencias o prácticas, no cambien sustancialmente por considerarse valiosas.

Muchas tradiciones religiosas, por ejemplo, hablan de un "pasado glorioso" del cual se tendrá que guardar memoria ⁽²⁰⁾. El sentido normativo de una tradición se reconoce a menudo en la referencia a ciertos individuos o grupos con autoridad (Hipócrates, Maimónides, Asaph, Asociación Médica Mundial, etc.).

Lejos de corresponder a la visión contemporánea de la tradición en ciertos campos como un proceso histórico ⁽²¹⁾, las de carácter normativo moral religioso o *cuasi* religioso parecen adecuarse en mayor grado al concepto de tradición como la preservación de cánones "sagrados" que se sobreponen al tiempo y al cambio ⁽²²⁾

En tanto que la tradición representa la cosmovisión y la vida del hombre, contribuye a la elaboración de su idea de pasado y presente, conformando su vida y cohesionando al grupo bajo un mismo ideal, construyendo su identidad ⁽²³⁾ Por ello la tradición se convierte en cultura, en culto a la vida, al cuerpo, a los ideales, valores, etc. Es esta construcción de la identidad de un grupo, en donde radica el poder de la tradición. Es esta vinculación y rescate de los acontecimientos que en el presente son coyunturalmente vigentes, para preservar la memoria e identidad de un grupo. *"El pasado existe en la medida en que le sirve al presente"* ⁽²⁴⁾. Cabe plantear, que como factor vinculante, la tradición pervive porque contribuye a la seguridad de los hombres en el mundo y a explicarles quiénes son.

La importancia de las dos tradiciones presentes en la normativa para la investigación médica en seres humanos hace necesario citarlas, al menos en su caracterización general y en su devenir, lo cual hace imprescindible dirigir el análisis

desde una perspectiva histórica, toda vez que ello contribuye sustancialmente a la identificación de los principios y los valores morales en que se sustenta.

La primera de estas tradiciones corresponde a la de esa moral que tiene sus orígenes en la praxis médica de carácter mágico-religioso, en donde se establecen compromisos y se jura ante la divinidad, y el médico es prácticamente un instrumento del poder divino o un ministro del culto. Ejemplos de ello, son: la "Plegaria" de Maimónides (1135-1204 d.C.) (*"Dios Todopoderoso, Tú has creado al cuerpo humano con sabiduría infinita ... el cuerpo es el receptáculo del alma inmortal."* *"Tú le has conferido al hombre la sabiduría para aliviar los sufrimientos de su hermano ..."* *"En tu providencia eterna, Tú me has escogido para vigilar la vida y la salud de tus criaturas"* *"Ayúdame Dios Todopoderoso, en estos grandes trabajos para que beneficien a la humanidad, porque sin tu ayuda ni el mínimo esfuerzo tendrá éxito"* (25)

Orientación semejante se observa en el "Juramento" de Asaph (ca. 600 d. C.) (*"Y ahora pon tu confianza en el Señor tu Dios, el Dios de la verdad, el Dios vivo, porque el da y quita la vida, castiga y sana. Da al hombre el entendimiento y le enseña a ser bueno"* *"En cuanto a tí, sé fuerte y no permitas que tus manos se descuiden porque hay una recompensa para tu trabajo. Dios está contigo cuando tú estás con él."* (26) y en "Los deberes éticos del médico" del libro médico escrito por Mohamad Hosin (ca. 1770) *"Un médico no debe ser soberbio; debe reconocer que el único sanador es Dios"* (27)

Sin embargo, el documento conocido más antiguo y más representativo dentro de esta tradición -por la influencia que ha tenido en toda la moral médica del pensamiento occidental-, es el llamado "Juramento Hipocrático" aproximadamente

del siglo V a. C. ⁽²⁸⁾, y que forma parte del *Corpus Hippocraticum*, quizá la enciclopedia médica más importante de la Antigüedad.

Según varios expertos, este documento presenta claras influencias religiosas del misticismo pitagórico o de una secta religiosa aún no identificada, no obstante el carácter naturalista, empírico y racional que tuvo la praxis médica hipocrática⁽²⁹⁻³¹⁾ Dicha influencia religiosa se percibe en el hecho de que se jura ante deidades, como un rito de iniciación al ejercicio de la medicina, los compromisos entre los miembros de la secta, y una serie de conductas morales hacia los pacientes entre las que se encuentran aquellas que evitan, de alguna forma, la relación con la sangre y la que se refiere a mantenerse en "pureza y santidad" ^(32,33)

Sin embargo, la religiosidad de los preceptos del Juramento Hipocrático con respecto a varias de las conductas que el médico debe observar ante los pacientes, podría explicarse en términos distintos a los anteriormente citados. Este planteamiento se basa en el propio carácter naturalista de la medicina hipocrática, heredera del pensamiento presocrático milesio (s. VI a. C.), que por otro lado, fue el principal sustento de esta praxis científica premoderna, en cuanto a la manera de entender a la enfermedad en sus orígenes y tratamiento médico.

Los presocráticos milesios (Tales, Anaximandro, Anaxímenes) divinizaron a la naturaleza (*physis*) desde una concepción que no tuvo su origen en los mitos, sino en "*las realidades dadas en la experiencia humana ... las cosas existentes*" ⁽³⁴⁾ y que despertó una actitud de respeto hacia ella. Este respeto al carácter divino de la naturaleza y a sus secretos, susceptibles de ser indagados por la razón, conlleva de suyo una actitud moral. En la naturaleza (*physis*) se identifica una razón (*logos*) que merece respeto ⁽³⁵⁾

Así, en los hipocráticos hubo un cambio de actitud, pero no hacia una secularización sino hacia un deísmo ⁽³⁶⁾, es decir, hacia un cambio en el contenido de su religiosidad. Este respeto al *lógos* de la naturaleza humana -expresión de la naturaleza en general- explica en gran medida la prohibición al aborto, la eutanasia y la cirugía contenida en algunos de los preceptos del Juramento y la omisión de todo acto médico en los desahuciados, por no contravenir a ese *lógos*,⁽³⁷⁾ Este planteamiento difiere sustancialmente del consecuencialismo expresado, con respecto a que tales prohibiciones obedecían a la previsión de los resultados negativos de aquellas intervenciones sobre los individuos involucrados ⁽³⁸⁾

La tradición de respeto particular a la *physis* del hombre y por tanto al cuerpo humano, se identifica también en la obra de Galeno de Pérgamo (s. I d. C.), quien hizo disecciones anatómicas en cerdos y en monos, pero no en humanos⁽³⁹⁾ Cualquiera que sea el origen de su religiosidad, es evidente que el "Juramento Hipocrático" está lejos de poseer un carácter secular, comparándolo con otros textos preceptivos sobre la conducta del médico, contenidos en diferentes textos del *Corpus Hippocraticum* ⁽⁴⁰⁾

En el devenir de esta tradición es ineludible la presencia de la visión moral judeo-cristiana en su encuentro con el mundo antiguo helenizado ⁽⁴¹⁾, donde hubo movimientos ascéticos no judaicos inspirados en el pitagorismo desde finales del siglo I a.C.. Es probable que los neopitagóricos hayan ejercido influencia tanto en el judaísmo como en el cristianismo⁽⁴²⁾, sin pasar por alto que aun siendo de inspiración religiosa distinta, el amor y la caridad cristiana se traslaparon de alguna forma con los deberes de no dañar y de beneficiar, asentados en el "Juramento Hipocrático"⁽⁴³⁾. Esta superposición de concepciones da origen a la idea de respeto por la vida

humana, aunque se ha considerado que esta idea ha sido algo ambigua en la historia de la medicina, como praxis y como área de estudio, y en la historia de la relación entre las dos ⁽⁴⁴⁾

Se afirma que no hay huellas de este Juramento durante los primeros nueve siglos del cristianismo. Reapareció modificado en el siglo X d. C., pero su difusión más importante en todo el mundo occidental -incluyendo a las colonias del nuevo mundo-, ocurrió durante el papado de Clemente VII (1523-1534), quien a través de la bula *Quod lusiurandum* de 1531, lo prescribió para todos los que se graduaran de médicos ⁽⁴⁵⁾. El por qué se eligió al Juramento, de entre otros contenidos morales hipocráticos distintos a sus preceptos, tiene explicaciones histórico-políticas no fáciles de comprender ⁽⁴⁶⁾

Tiempo después, el Juramento Hipocrático fue la base de la moral médica de médicos anglosajones como James Gregory y Thomas Percival (siglos XVIII-XIX), entre otros. Al texto clásico de este documento se integraron nociones estoicas del deber y la virtud y las enseñanzas judeo-cristianas, así como algunas reglas de etiqueta social ⁽⁴⁷⁾. Estos elementos se sintetizaron en el primer código de ética médica de la época contemporánea (1847) formulado por la Asociación Médica Americana, organismo médico aún existente- y que en el año de 1980 tuvo su enmienda más reciente y en la que se percibe además la presencia de una nueva tradición moral en la medicina, la cual será abordada en párrafos subsecuentes de este texto ⁽⁴⁸⁾

Poco antes de la segunda guerra mundial, y sobre todo después de ella, la tradición moral médica *cuasi* religiosa fue también continuada por la Asociación Médica Mundial, generando en 1948 una versión modernizada del Juramento

Hipocrático (Declaración de Ginebra), reformada en 1968 y en 1983⁽⁴⁹⁾, a la cual siguieron otros documentos con enfoque similar, formulados por la misma asociación, como el Código Internacional de Ética Médica (1949) donde sobresale el deber del médico de guardar la confidencialidad de “su” paciente aun después de haber fallecido; la Declaración de Sydney (1968) sobre la determinación del momento de la muerte como responsabilidad legal del médico; la Declaración de Oslo (1970) sobre la prohibición del aborto. En el documento original se señalaba la obligación del médico de defender la vida humana “desde la concepción”. En la versión de 1983 se planteó que “desde sus inicios”; la Declaración de Tokyo (1975) prohíbe al médico participar en actos de tortura; la Declaración de Hawaii (1977) señala a los psiquiatras sus deberes para con los pacientes y la Declaración de Venecia (1983) que reitera la obligación que tiene el médico de sanar o por lo menos liberar del sufrimiento al paciente ⁽⁵⁰⁾

Todas estas declaraciones tratan de las conductas morales de los médicos en su praxis cotidiana. Como se apuntó en su momento, esta misma Asociación formuló en 1964 la Declaración de Helsinki para la investigación en seres humanos, con la misma orientación de los documentos arriba citados.

Esta tradición moral médica ancestral comenzó a cuestionarse a mediados de los años sesenta del siglo XX, como parte de la crisis de valores morales que fue el resultado de cambios en la dinámica social, por la mayor cobertura de los programas educativos; por la ampliación de una democracia participativa demandante de una justicia distributiva; por las reivindicaciones feministas, étnicas y de la identidad de grupo, así como por una crisis de autoridad e institucionalidad de índole diversa, junto a un interés cada vez mayor por el bienestar público y privado, en el contexto

de los conflictos bélicos que caracterizaron al siglo XX ⁽⁵¹⁾

Todo ello repercutió en la praxis médica, ya desequilibrada por los efectos de la especialización y despersonalización del cuidado de la salud, y por el número y complejidad de los problemas en el campo de la ética médica, conforme se expandió el poder de la tecnología médica, ofreciendo nuevos desafíos a los valores tradicionales, como el de mantener la vida del paciente a ultranza.

La paralela toma de conciencia sobre los engaños y errores médicos, por parte de la sociedad y sobre las violaciones a la normativa -generada por los propios médicos-, propició que su autoridad profesional entrara en un proceso de desacreditación. Los movimientos en pro de los derechos individuales (1960-1970) coadyuvaron al cuestionamiento de las tradiciones autoritarias, al que no escapó la praxis médica contemporánea haciendo énfasis en el reconocimiento de la autodeterminación del sujeto sano o enfermo demandante de servicios de salud.

La duda sobre la consistencia de los fundamentos de la moral tradicional en general y de la medicina en particular motivó el interés de varias instancias del Estado para intervenir en la formulación de normativas que orientaran y controlaran la conducta de los médicos. Es en este contexto de desestabilización y apertura en el que de manera paulatina se introduce -por vez primera en la historia de la praxis médica-, la tradición liberal de los derechos humanos en el contenido de su normativa y por extensión, en la correspondiente a la investigación médica en seres humanos.

Esta tradición, surgida de la ética y de la filosofía política del pensamiento moderno se encuadra en las tesis del liberalismo que es esencialmente un fenómeno heredero de una tradición cimentada en la libertad del hombre, el constitucionalismo

y la tolerancia ⁽⁵²⁾. Hay que puntualizar que la moral está ligada a la política, en su condición de praxis típicamente humanas, susceptibles de ser sometidas al quehacer filosófico. La ética como reflexión sobre las costumbres apareció desde la Antigüedad, estrechamente vinculada a la filosofía política, entendida como reflexión sobre las relaciones entre los hombres ⁽⁵³⁾

El liberalismo se nutrió de la tradición parlamentaria inglesa y del énfasis en el individualismo surgido en el Renacimiento y la Reforma, y emergió casi de manera paralela con la lucha por el reconocimiento de los derechos humanos. El liberalismo surgió como un conjunto de nociones y prácticas, que han tenido como objetivo común lograr una mayor libertad para los individuos. Es un sistema de pensamiento, práctica y filosofía política, universalista y pluralista, el cual puede entenderse como una valoración de la libre expresión de la libertad individual, y una creencia en la capacidad del hombre para lograr que esa expresión sea respetada por el Estado y la sociedad, a través de instituciones prácticas que protejan y realimenten la libre expresión y la confianza en la libertad y la autonomía del hombre ⁽⁵⁴⁾

En el pensamiento y la práctica del liberalismo se ha destacado el rechazo al autoritarismo. En lugar de apoyar a la autoridad tradicional ha apelado a la razón y a la verdad demostrada -no a la verdad revelada-, adoptando ante la religión posturas de inconformidad, seculares y aun antirreligiosas promoviendo, por otro lado, los métodos de consentimiento y persuasión. Para el liberalismo ha sido fundamental el ejercicio de la libertad, el ideal de que el individuo tenga la facultad y la oportunidad de expresarse sin coacciones, sino libremente y de múltiples formas.

El liberalismo contemporáneo atiende menos a la limitación de la libertad por factores externos, y pone mayor énfasis en el concepto subjetivo de la libertad de

cada quien y a aquellas circunstancias que dan a este concepto, una realidad objetiva en la experiencia del individuo, y en la noción de que los seres humanos tenemos derechos por el solo hecho de serlo ⁽⁵⁵⁾

A la par de estas ideas aparecieron también los movimientos sociales en pro de la defensa de los derechos humanos, como derechos sociales y políticos de los ciudadanos. La expresión “derechos humanos”, surgió de la expresión “derechos del hombre” acuñado durante la revolución francesa de 1789, aunque la noción de una ley que protegiera los derechos legales de los hombres es tan antigua como el Derecho Romano.

En la Inglaterra del siglo XVII se gestó la lucha por la defensa de los derechos individuales, que pretendían limitar la autoridad del rey y fortalecer el parlamentarismo, en respuesta a desmanes y agravios de la monarquía. De estos hechos resultaron dos documentos importantes: “Petition of Rights” (1628) y “Bills of Rights” (1689). Estas experiencias se retomaron por norteamericanos y franceses en el siglo XVIII concretándose en la Declaración de Independencia de Norteamérica, en la Declaración de Derechos del Buen Pueblo de Virginia ambos de 1776, y en la Declaración de los Derechos del Hombre y el Ciudadano de 1789, luego de la revolución francesa ⁽⁵⁶⁾

La vivencia de dos guerras mundiales y las frecuentes violaciones a estos derechos dieron lugar, entre otros acontecimientos, a que se promulgara en 1948 el documento conocido como Declaración Universal de los Derechos Humanos bajo los auspicios de la Organización de las Naciones Unidas, donde se proclaman no sólo los derechos y libertades políticas y civiles tradicionales, sino también derechos económicos, sociales y culturales. Este hecho desencadenó la formulación de

documentos similares en áreas de competencia específicas.

Para los fines de este capítulo, se mencionan sólo aquellos que tienen mayor relación con el tema central del presente trabajo: Reglas Mínimas para el Tratamiento de Reclusos (1955); Declaración de los Derechos del Niño (1959); Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966); Declaración de los Derechos del Retrasado Mental (1971); Declaración de los Derechos de los Impedidos (1975), todos ellos promulgados por La Organización de las Naciones Unidas ⁽⁵⁷⁾

Destacan también formulaciones emanadas de otras organizaciones como la Declaración sobre el Papel de la Enfermera en la Salvaguarda de los Derechos Humanos y un documento denominado "Necesidad de evitar toda discriminación contra las personas infectadas por el VIH y las personas con SIDA", el primero promulgado por el Consejo Internacional de Enfermeras en 1983 y el segundo generado por la Organización Mundial de la Salud en su XLI Asamblea de 1988, en donde asume la Declaración de Londres sobre prevención del SIDA adoptada a su vez por la Cumbre Mundial de Ministerios de Salud, a principios de ese mismo año ⁽⁵⁸⁾. Es de interés señalar que en algunas de estas formulaciones, además de establecer derechos se exigen deberes.

En algún sentido, las dos tradiciones hasta aquí tratadas se imbrican en prácticamente todos los documentos que configuran la normativa sobre la investigación en humanos. En algunos existe un equilibrio más o menos notorio, como sucede con los Lineamientos para la Terapia Innovadora y Experimentos Científicos en el Hombre (1931) y el Código de Nuremberg (1946),

En otros como la Declaración de Helsinki en todas sus versiones (1964-2000) y los Principios para la Investigación y Experimentación de 1954, ambos documentos

formulados por la Asociación Médica Mundial, pareciera haber un predominio de la primera de estas tradiciones, en tanto que es más notoria la segunda, por ejemplo, en los Lineamientos para la Experimentación en Humanos (1971) y el Informe Belmont (1979) generados por iniciativa gubernamental en los Estados Unidos. La misma observación puede hacerse al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud (2000) de nuestro país.

La presencia de estas dos tradiciones, así como todas las consideraciones previamente hechas con respecto a su contenido, permite establecer -a propósito de sus bases éticas-, que en la normativa para la investigación en seres humanos, subyace una actitud moral de **respeto irrestricto a la integridad física, mental y moral del sujeto sano o enfermo que se somete a la investigación médica.**

Se adopta el término "sujeto" en lugar de "persona", por la ambigüedad de este último vocablo (Boecio, define a la persona como "*la sustancia individual de naturaleza racional*"; Kant, señala que el hombre es persona por el hecho de que puede representarse sobre su propio yo, elevándose sobre todos los seres terrestres; para Scheller la persona es una relación con el mundo, etc.) ⁽⁵⁹⁾. Se asume además en el contenido de este principio, el término "respeto" como "consideración", sin descartar la acepción de respeto como "veneración" que pudiera ir implícita en algunos documentos, reminiscencia de la tradición moral de influencia religiosa. Por otro lado, aunque las convicciones morales pertenecen obviamente a la esfera psíquica del individuo, se hace esta distinción para los fines del presente texto.

En esta actitud moral se expresa:

- **La obligación del investigador médico de solicitar el consentimiento del sujeto una vez que ha sido informado de manera conveniente y**

exhaustiva, sobre los beneficios y riesgos previsibles a que se expone; de proteger la vida, salud, intimidad y dignidad del sujeto, tratándolo como individuo autónomo y en general de respetar su derecho a salvaguardar su integridad en cualquier momento.

- **La obligación moral de la institución que auspicia los estudios, de indemnizar al sujeto y de compensar de alguna forma, los efectos dañinos que resulten de su participación en los estudios.**
- **El derecho del sujeto a suspender su participación en el estudio, sin represalias de ningún tipo y a solicitar información durante el transcurso del estudio, y que en un momento dado puede hacer que revoque su consentimiento; su derecho a participar en estudios que potencialmente pudieran reportarle un beneficio directo.**
- **De esta manera es que en los fundamentos éticos de la normativa destacan cuatro elementos dignos de tomarse en cuenta: su carácter Individualista; la obligación del investigador de no perjudicar al sujeto; la actitud paternalista del investigador presente en algunos documentos de la normativa y la autodeterminación del sujeto, que el investigador médico debe respetar, presente en otros. El primero se reconoce en que la búsqueda del bienestar del sujeto, debe estar por encima de cualquier interés científico o social, expresado en algunos preceptos de la normativa y paradójicamente también en las normas que demandan el respeto a su derecho a someterse voluntariamente a riesgos en beneficio de la humanidad. Para fines prácticos y pese a las consecuencias que ello pudiera tener, la normativa deja en manos de cada sujeto la decisión final de que la**

investigación médica se realice o no.

La obligación de no perjudicar al sujeto de estudio, reconoce implícitamente, que las acciones del investigador médico no pueden ser impecables, puesto que el error es consustancial a ella, dado el margen de incertidumbre en que se desarrolla. Así, esta obligación se comprende como el deber de no perjudicar **intencionalmente**. Es frecuente que se relacione esta obligación, con el viejo precepto hipocrático de favorecer y no causar daño (*primum non nocere*) “ *Haré uso del régimen dietético para ayuda del enfermo ... del daño y la injusticia le preservaré*”⁽⁶⁰⁾

Al respecto, la normativa para la investigación médica en humanos, no demanda en esencia el beneficio del sujeto -como lo puntualizan los códigos y juramentos de la normativa de la praxis médica-, sino fundamentalmente evitar su perjuicio. En este sentido, demanda también no incurrir en la injusticia que conlleva una omisión o comisión, que priva de algún bien a quien le corresponde, ya sea porque se le niegue su derecho a ese bien, o porque la distribución de bienes no haya sido equitativa.

En el contenido de la normativa, el término justicia hace referencia a la justicia distributiva, es decir, a la distribución equitativa de las oportunidades a que tienen derecho los pacientes, para que participen en estudios potencialmente benéficos para ellos. lo cual ha entrado en conflicto con los estudios que incluyen ensayos clínicos controlados aleatorizados, tema que ha sido abordado en cuanto a sus implicaciones éticas⁽⁶¹⁻⁶³⁾

En cuanto a la actitud paternalista del investigador, que se demanda en ciertos códigos, ésta corresponde claramente a la antigua tradición hipocrática de

atender al paciente “... *según mi capacidad y recto entender*” ⁽⁶⁴⁾. El paternalismo, en su sentido más amplio, se refiere a la actitud de los padres hacia sus hijos menores de edad, la cual presupone que los padres desean siempre lo mejor para los hijos, pero omitiendo su voluntad.

En esta actitud paternalista, se mantiene, en algún sentido, la idea de que el paciente es afectado por la enfermedad no sólo en lo físico, sino también en lo psíquico, convirtiéndose en un ser incompetente para tomar decisiones con respecto a su estado y condición, esperando de él sólo su obediencia a los mandatos del médico.

Desde esta perspectiva, el médico debe proteger al paciente al máximo aun en contra de su voluntad y en todos los casos. En otros términos, la actitud paternalista desde esta visión, responde a una relación de carácter vertical y asimétrico, con el médico en el polo superior y el sujeto en el inferior, en donde el primero asume un papel activo y el segundo un papel pasivo y de sumisión ⁽⁶⁵⁾

Esta actitud paternalista tradicional, se observa en la formulación, relativamente reciente, de declaraciones sobre los derechos de los pacientes, por parte de algunas asociaciones médicas y no por organizaciones de los propios pacientes ⁽⁶⁶⁾. Sin embargo, en la alusión al paternalismo expresado en otros textos de la normativa es evidente otra connotación, aquélla que lo define en términos negativos, como la interferencia con la libertad de acción del sujeto, justificada por razones que se refieren exclusivamente a su bienestar, necesidades e intereses ⁽⁶⁷⁾; la obligación moral de proteger al individuo de sí mismo, de las consecuencias negativas del ejercicio de su

libertad de acción, por ejemplo, en un enfermo mental obviamente sin juicio y autocrítica o bien en aquellos sujetos que no tienen capacidad para elegir o decidir, bien sea porque aún no la han adquirido, o bien porque la han perdido. Es notorio el hecho de que el paternalismo así entendido, ya no se le demanda al médico, sino a un tutor o representante legal del sujeto involucrado en algún proyecto de investigación médica.

Esta limitación al paternalismo y su enajenación de la competencia médica, guarda coherencia con el cuarto elemento presente en las bases éticas de la normativa de influencia liberal: el respeto a la autodeterminación moral del sujeto, entendida como la facultad del hombre para pensar, elegir, decidir y actuar. Se comprende que el individuo se determina moralmente cuando él y sólo él toma las decisiones que afectan su vida y actúa sobre la base de estas decisiones, pues a nadie se le puede obligar, aun justificadamente, a hacer o no ciertos actos porque eso le pudiera convenir. Cada quien puede hacer lo que convenga a su interés, condición de no afectar los intereses de los demás (68)

En el presente análisis no se utiliza el término "autonomía", por la confusión que puede crearse con la noción kantiana del concepto, en cuanto a la independencia de la "buena voluntad" de todo deseo u objeto de deseo, y su capacidad para expresarse en la acción humana conforme a los designios de la razón (69)

La noción central asumida en esta normativa, corresponde más bien a la idea de libertad de la tradición liberal antes citada, facultad que quienes están a cargo de la investigación, tienen la obligación de respetar. Ejemplo de ello, es

el primero de los tres principios éticos básicos del Informe Belmont (1979) con relación al “respeto a las personas” en donde se usan indistintamente “autonomía” y “autodeterminación”, pero en clara referencia a la concepción liberal de ésta última en donde el individuo es independiente y además responsable de su destino personal ⁽⁷⁰⁾

De esta manera, el ejercicio de la autodeterminación del sujeto, implica su intención de participar o no en la investigación médica. Dicha voluntad expresa, implica a su vez que el individuo está en condiciones mentales de ejercerla y que no existen coerciones internas o externas que le hagan perder autenticidad.

El que un sujeto tiene que contar con información veraz, oportuna, comprensible y suficiente sobre riesgos y beneficios antes de consentir (consentimiento bajo información), permite observar sus implicaciones éticas, en virtud de que la mejor decisión sobre acciones del futuro inmediato depende la mayor parte de las veces, del grado de objetividad que se tiene sobre las circunstancias de algún hecho particular del presente ⁽⁷¹⁾

La moralidad del consentimiento, permiso o autorización que da un sujeto para participar en un estudio, radica justamente en su independencia para darlo, pues finalmente es su salud y su cuerpo lo que está en juego ⁽⁷²⁾

En suma, estos cuatro elementos aquí identificados y en que se sustentan las bases éticas de la normativa para la investigación médica en seres humanos se fundamentan, a su vez, en un principio de no perjuicio y en un principio de respeto a la autodeterminación, los cuales responden a dos valores morales: **el respeto a la vida humana** (desde una visión *cuasi* sacralizada del hombre) **y la libertad y**

capacidad del individuo para dirigir su existencia, ambos valores no siempre conciliables en la elección y decisión moral de los seres humanos.

NOTAS BIBLIOGRAFICAS
(La bibliografía general se anota al final del capitulado)

1.- Diccionario de la Lengua Española.{2}, pag. 1589.

2.- Mason, C.S., pags. 2605-2606.

3.- Copp, D., pags. 790-793.

4-7.- Reich, W.{2} , pags. 2761- 2800.

8.- Luna, F., pags. 137-151.

Los capítulos 8 y 9, tratan respectivamente de las implicaciones éticas de los ensayos clínicos en países en desarrollo y de la corrupción ligada a la investigación con fines médicos en estos países.

9.- Forster. H. P., pags. 1449- 1453.

La versión reciente de la Declaración de Helsinki (2000), es analizada por los autores en sus modificaciones más significativas con respecto a la versión anterior, sobre todo en el manejo del placebo. Cuestionan el desarrollo del procedimiento que dio lugar a los cambios, afirmando que tal versión es imprecisa y ambigua, quizá como resultado de un proceso imperfecto. Mencionan que se crea un serio problema al establecerse en la Declaración, que sus normas (ya no recomendaciones), están por encima de otras leyes y reglamentos. Así, los investigadores y comités de revisión tendrán que decidir si una investigación cumple con tales normas y si las leyes locales o nacionales las violan. Desde su punto de vista, esta situación propiciará que las normas sean ignoradas o no se apliquen de manera uniforme.

10.- Gillon, R.{1}, 1194-1196.

A propósito de ética médica filosófica, el autor señala que es común entre los médicos afirmar que es innecesaria, porque la medicina ha tenido su propio esquema de ética desde hace 2500 años.

11.- Guariglia, O., pags. 63-83.

12.- Copp, D. , pag. 790.

13.- Adam, H.B., pags. 44-52.

El autor define a la ética aplicada como una vertiente del razonamiento práctico en el que las normas y valores se usan para evaluar la conducta de los individuos, utilizando un método simple, como es elaborar un juicio basado en la aplicación de una regla aceptada para cierto caso.

14.- Luna, F., pags. 97-117.

Estos planteamientos surgen a partir del cuestionamiento de que fueron objeto algunas investigaciones en pacientes con SIDA y en donde es necesario analizar, por qué pusieron en entredicho a los códigos vigentes sobre investigación en humanos, dando lugar a la necesidad de generar un paradigma normativo más coherente.

15.- Se debe diferenciar la bioética secular, carente de influencias religiosas y teológicas, de una bioética eminentemente teológica principalmente neotomista, promovida por universidades católicas, como la obra de Elio Sgreccia. (Sgreccia, E. Manuale di Bioética. Vita e Pensiero. Milano. 1988. 490 pp.)

16.- Hetcher, S., pags. 909-912.

17.- Esta consideración es fundamental, a propósito de dos tradiciones notorias en la normativa para la investigación en humanos.

18.- O'Neill, O., pags. 273-276.

19.- World Medical Association., pags. 1-4.

20.- Frese, P.R. , pags. 1-9.

21.- Velasco, G. A. {2}, pags. 137-160.

En este ensayo el autor menciona -respecto al análisis crítico del concepto de tradición como fundamento racional del conocimiento-, que las nuevas connotaciones del término tradición, destacan su dinamicidad racional y reflexión crítica, concepto con el que no están de acuerdo otros autores.

22.- Frese, P. R., pag. 2.

23.- Pérez-Taylor, R., pags. 237-269.

Este artículo trata el tema con amplitud refiriéndose a la tradición en la sociedad, el poder de la tradición y el saber en cuanto a su práctica y espacio.

24.- Idem, pag. 268.

25.- Reich, W.{2} , pags. 2638- 2639.

26.- Idem, pags. 2633-2634.

27.- Idem, pags. 2637-2638.

28.-Tratados hipocráticos I., pags. 77-78.

29.-Temkin, O., pags. 21-28.

30.- Laín-Entralgo, P.{1},pags. I-XV.

31.- Pérez, T. R.{2}, pags. 23-34.

32.- Organización Panamericana de la Salud, pags 226-227.

33.- Detienne, M., pags. 111-114.

Los pitagóricos participaron del misticismo órfico, religión aparecida en el siglo VI a.C., despreciaban la carne y la sangre y como otras sectas religiosas, aspiraban a la pureza y practicaban ritos de iniciación para los recién llegados.

34.- Jaeger, W.{1}, pags. 24-42.

El pensamiento teológico de la Grecia antigua comprende las tradiciones y los mitos pero también una nueva manera que concebir la religiosidad. El autor trata el tema, además del capítulo aquí consultado, en otros como: la doctrina de Jenófanes sobre Dios; Heráclito; Empédocles; el origen de la doctrina sobre la divinidad del alma y los pensadores teleológicos: Anaxágoras y Diógenes, y otros más.

35.- Laín- Entralgo, P.{2}, pags. 380-382.

36.- Wood, A.W., pags. 262-264.

En su principal acepción, el deísmo es la creencia en un dios único y en una práctica fundada solamente en la razón natural, más que en una razón revelada.

37.- Laín-Entralgo, P.{2}, pags. 387-388.

38.- Veatch, R.{2}, pag. 1428.

El autor plantea que las prohibiciones del aborto y la eutanasia formuladas en el Juramento hipocrático, obedecen a una previsión de las consecuencias negativas para el sujeto, como actos no benéficos para él o por ser erróneos en sí mismos.

39.- García, V. A., pag. 99.

40.-Tratados Hipocráticos I, pags. 175-182; 195-210 y 309-318

En "Sobre el Médico", "Sobre la Decencia" y "Preceptos" se hacen recomendaciones sobre diversas conductas que el médico debe observar en bien del paciente y para mantener el prestigio de la profesión.

41.- Jaeger, W. {2}, pags. 9-25.

Refiere el autor, que el cristianismo primitivo surgió del helenismo porque de ahí tomó las direcciones más significativas de su desarrollo. El helenismo no representó solamente la lengua y la cultura griega, sino también el culto y la religión de los griegos antiguos. En este libro el autor establece que la generalización del cristianismo, no habría sido posible sin las conquistas de Alejandro Magno; trata la controversia entre paganos y cristianos en los siglos I y II y la síntesis del pensamiento griego y cristiano en el siglo IV.

42.- Mitchell, N., pag. 309.

Entre los siglos I a.C. y d.C. hubo movimientos ascéticos no judíos, inspirados por Pitágoras y los neopitagóricos, quienes estuvieron particularmente interesados en la vida religiosa, y probablemente ejercieron influencia sobre el judaísmo a través de Filón de Alejandría y en el cristianismo a través de Clemente de Alejandría.

43.- Winslow, G., s/p.

44.- Temkin, O., pag. 37.

45.- Tratados Hipocráticos I., pag. 65

46.- Von Ranke, L., pags, 30-67.

La Reforma emprendida por Martín Lutero, generó una crisis que no pudieron controlar ni León X (1523-1521) ni Adriano VI (1522-1523). Fue Clemente VII (1523-1534), quien tomó medidas contra el desmoronamiento de la grey católica, enviando misioneros a zonas no evangelizadas y recurriendo a estrategias ancestrales del cristianismo, con fines de legitimación, como emplear textos clásicos. Es muy probable que por ciertas coincidencias generales entre el Juramento Hipocrático y la moral católica, este texto fuera preferido para su Difusión sobre otros textos de comportamiento médico incluidos en el *Corpus Hippocraticum*.

47- Baker, R.B., pags. xiv-xxii.

Se hace un recuento muy completo de lo que ha sido la evolución de la ética médica a través de sus códigos, particularmente los formulados en el mundo anglosajón, desde principios del siglo XIX hasta finales del XX.

48.- Council on Ethical and Judicial Affairs., pag. xv-xvi.

En el apartado intitulado: "Elementos fundamentales de la relación médico-paciente", se plantea que el médico debe ser un abogado del paciente y defender derechos fundamentales como: recibir información y recibir opiniones profesionales independientes; tomar decisiones aceptando o rechazando el consejo del médico.

49.- Pérez , T. R.{2}, pags. 72-73.

Ante el planteamiento de que el médico se compromete a través de esta Declaración a "*consagrar su vida al servicio de la humanidad*" ejerciendo "*mi profesión con conciencia y dignidad*"; *manteniendo "el honor y las tradiciones de la profesión médica"*, etc., el autor hace énfasis en las indefiniciones de tales preceptos y en su carácter controversial.

50.- Gillon, R.{1}, pags. 1194-1195.

51- Mason, C.S., pags. 2605-2609.

52.- Sabine, G.H., pag. 490.

"Puede tomarse el liberalismo con amplia justificación histórica, como la justificación contemporánea de toda la tradición política occidental".

53.- Honneth, A., pag. 6.

El autor señala que es significativo el hecho de que haya sido en su "Ética a Nicómaco" que Aristóteles haya acuñado el concepto de koinonía, para referirse a *"todas las formas de formas socialización del ser humano, sin diferenciar sistemáticamente entre grados de avenencia o intensidad de los sentimientos; el hombre que es un ser político por naturaleza, se mueve siempre en el horizonte de acción de la polis..."*

54.- Montenegro, W. , pag, 23.

El liberalismo es la filosofía política de la libertad del progreso intelectual y ruptura de las cadenas que inmovilizan al pensamiento. En este sentido, liberalismo significa actitud de renovación y avance.

55.- Sabine, G.H., pag. 490, 535-544.

56.- Navarrete, T. et al, pags. 15-18.

57.-Cano, V. F., pags. 50-70 y 84-103.

Esta obra fue de las primeras que se publicaron en México sobre la relación entre la Bioética y el Derecho. Tiene al final de cada capítulo, los documentos que se han promulgado sobre el tema expuesto.

58.-Idem, pags. 218-222.

59.- Abbagnano, N., pags. 887-888.

60.- Organización Panamericana de la Salud, 226-227.

61.- Hellman, S., pags. 1585-1589.

62- Passamani, E., pags. 324:1589-1592.

63.- Gordon, J., pag.1513.

64.- Organización Panamericana de la Salud, 226-227.

65.- Gracia, D., pags. 97-99.

En este capítulo el autor propone tres modelos interesantes sobre la "relación sanitarista-usuario" paternalista, oligárquica y democrática. Esta última corresponde a un modelo dentro de la tradición liberal tratada en esta tesis.

66.- Organización Panamericana de la Salud., pags. 239-240.

67- Dworkin, G. pag. 46.

68.- Mill, J.S.{1}, pags. 55-71.

69.- Kant, I., pags. 21-25;32-33.

"La buena voluntad no es buena por lo que efectúe o realice, no es buena por su adecuación para lograr algún fin que nos hayamos propuesto; es buena sólo por el querer, es decir, es buena en sí misma"....."Pues la representación pura del deber, y en general de la ley moral, sin mezcla alguna de ajenas adiciones de atractivos empíricos, tiene sobre el corazón humano, por el sólo camino de la razón -que por medio de ella se da cuenta por primera vez de que puede ser por sí misma una razón práctica- ... que consciente de su dignidad, desprecia (a los atractivos empíricos) y puede poco a poco transformarse en su dueña"

70.- Luna, F., pags. 97-117.

71.- Broggi, A., pags. 145-150.

72- Mill, J.S.{1} pag. 69.

"Cada uno es el guardián de su propia salud, sea física, mental o espiritual. La humanidad sale más gananciosa consintiendo a cada cual vivir a su manera que obligándole a vivir a la manera de los demás".

CAPITULO 5
FUNDAMENTOS ÉTICOS
DE LA
INVESTIGACIÓN MÉDICA EN SERES HUMANOS

ANTECEDENTES

El abordaje de las bases éticas de la investigación médica, requiere de algunas consideraciones iniciales acerca de lo que es la medicina, y de su articulación con esta clase de investigación. Como es conocido, en cada etapa de la historia han existido diversas maneras de concebir a la medicina. Se le ha identificado como ciencia y como arte. Al respecto, es de interés cuestionar si la medicina es una ciencia. Cabría determinar si reúne las características de una disciplina científica en cuanto a sus fundamentos, estructura, lenguaje y método.

Sin embargo, plantear a priori que la medicina es una ciencia, sería aceptar en cierta medida que apareció con el pensamiento científico, bien en la práctica de los médicos hipocráticos, si se establece que ejercieron una medicina científica por su carácter naturalista y racional ^(1,2) a la que se podría denominar "premoderna", o bien, que se generó en el seno de la perspectiva inductivista propia de la ciencia de la modernidad, en donde el planteamiento de hipótesis verificables cuantitativamente a través de la experimentación, ocupa el lugar central ⁽³⁻⁵⁾

En el primer caso, la medicina no tendría más de 2 500 años de existencia, y en el segundo, alrededor de medio milenio. Obviando los casos en que los individuos sanan naturalmente, sin ningún tipo de intervención humana, correspondería cuestionarse -si es que la medicina nació con la ciencia-, cómo fue que la humanidad resolvió sus problemas de salud, antes de la aparición del pensamiento científico -y que en el tiempo se traduce en miles de años- o bien, cómo explicar que infinidad de individuos atienden aún estos problemas fuera de la cosmovisión científica independientemente de los resultados obtenidos y del cuestionamiento de que son objeto estas prácticas por parte de los científicos.

En realidad la medicina es tan antigua como la humanidad, como lo demuestran múltiples documentos y vestigios, aunque la enfermedad como proceso biológico (patológico), es anterior a la aparición del hombre. Esto significa que la medicina como acto consciente que persigue ciertos fines, sólo está vinculada con el ser humano; que no se observa en otras especies, aun en las que filogenéticamente le son más cercanas y que por lo tanto es una manifestación más de cualidades específicamente humanas, como la autoconciencia y la capacidad para comprender la realidad e intervenir en su complejidad.

Si ha de aceptarse, desde esta perspectiva, que la medicina no es una ciencia, habrá que hacer otras consideraciones a fin de contar con un concepto de ella. Una vía es recurrir a la etimología misma del término. La palabra medicina, deriva del verbo *mederi* que significa cuidar, atender, curar ⁽⁶⁾. Con todo y las limitaciones propias de una definición nominal (etimológica) como ésta, el significado remite a una serie de acciones y actitudes más que a un contenido o a un sistema, es decir, que la medicina es un quehacer humano.

El conocimiento del desarrollo del hombre y de la evolución que ha tenido la medicina a lo largo del tiempo, permite establecer que la medicina es una praxis basada en algún tipo de saber y que ha tenido como objetivos primordiales, desde un principio, aliviar el dolor y suprimir la condición de enfermo. Se asume para fines de esta definición, que la praxis es algo propio del hombre; es la posibilidad que tiene de integrar idea y acción, conocimiento y práctica lo cual le permite transformar el mundo ⁽⁷⁾

La medicina como praxis supone, por otro lado, la relación intersubjetiva entre un sujeto con problemas de salud y otro que posee conocimientos y recursos para

contribuir a su resolución, y en cuanto actividad orientada a la consecución de fines concretos, en donde ambos sujetos se influyen mutuamente en algún sentido. En otras palabras, la praxis médica implica una relación humana de carácter dialéctico y desde esa visión, no se reduce a una mera "práctica" en la que existe una relación de carácter "objetal", entre un sujeto cognoscente que manipula, y un objeto cognoscible susceptible de manipulación.

Para el logro de los objetivos de la praxis médica, se requiere de un saber (ideas, creencias, conocimientos) que le sirva de sustento ⁽⁸⁾ A lo largo de la historia este saber ha sido diverso, dependiendo de la cosmovisión de cada sociedad en tiempo y espacio. De esta manera, la praxis médica se ha basado en un saber de carácter mágico-religioso, empírico o científico constituyéndose así, tres paradigmas de atención a la salud. Cabe comentar que cada sociedad ha tenido la medicina que a ella se adapta y que no son pocos los individuos que ven a la medicina científica desde una perspectiva mágica ^(9,10)

El grado de desarrollo, las tradiciones y las influencias recíprocas entre una sociedad y otra, así como el hecho incuestionable de que ninguno de estos paradigmas resuelve todas las necesidades humanas en el ámbito de la salud, explica por qué coexisten todos ellos en el mundo actual. No obstante, la praxis médica basada en el conocimiento científico es la hegemónica -al menos en la sociedad occidental-, por diversas razones, una de las más importantes es que ha tenido un desarrollo y se apoya sustancialmente en un conocimiento sistematizado, objetivo y perfectible que procede de un complejo de acciones que para la comprensión y transformación de la realidad, utiliza una metodología de carácter racional y empírico: la investigación científica. Una modalidad de la investigación

científica, es la investigación médica de orden biomédica, clínica, epidemiológica, etc., en la que participan no sólo médicos sino también físicos, químicos, biólogos, psicólogos, ingenieros biomédicos, etc., cuyos conocimientos y habilidades han contribuido de manera notable al desarrollo de la medicina de los últimos cincuenta años.

FUNDAMENTOS ÉTICOS

La investigación médica tiene como objetivos centrales, desarrollar el conocimiento sobre el proceso salud-enfermedad e incrementar el acervo de recursos diagnósticos, preventivos, terapéuticos y rehabilitatorios, en beneficio de la humanidad y que es requerido por la praxis médica científica con el mismo fin. Este planteamiento será analizado más adelante a propósito de la dimensión moral de ambas actividades.

Por su parte, este tipo de praxis médica tiene como objetivos primordiales: prevenir la enfermedad y el daño, promover y preservar la salud, evitar o paliar el dolor y el sufrimiento ocasionado por la enfermedad, evitar la muerte prematura y propiciar una muerte pacífica ⁽¹¹⁾ Conviene aclarar que en la praxis médica ordinaria, el médico tratante también realiza una investigación que puede ser de tipo bibliográfica o clínica, en el sentido de que recopila información del paciente, a través de múltiples medios para establecer un diagnóstico e instituirle un tratamiento.

Sin embargo esta indagación, en general, no tiene la intención de producir nuevos conocimientos, recursos y estrategias⁽¹²⁾ lo cual es propio de la investigación médica aquí definida, si bien es cierto que el médico en su praxis cotidiana, puede contribuir eventualmente en algún aspecto particular al desarrollo del conocimiento, cuando es acucioso y claro de pensamiento, como ocurrió en el caso de los médicos

que detectaron la presencia de ciertas infecciones oportunistas y procesos neoplásicos que condujeron al descubrimiento del VIH-SIDA, con el cual están asociados.

En la praxis médica y en la investigación médica en que se sustenta, es posible distinguir tres dimensiones: instrumental, histórico-contextual y moral.

La dimensión instrumental se refiere al carácter que tienen como actividades organizadas que requieren de una instrumentación coherente y sistemática, en cuanto a recursos, procedimientos métodos y técnicas. Los recursos, por ejemplo, comprenden a los de orden material, como aparatos, instrumentos y dispositivos de diverso orden. De particular interés, resulta el hecho de que, mientras que en la praxis médica cotidiana, cada paciente tratado es el destinatario final de las acciones, en la investigación médica, además de modelos computarizados y de animales, los seres humanos constituyen el más importante recurso para la realización de diversos estudios y experimentos.

Son también recursos las definiciones, los conceptos y las teorías, como medios para conocer e interpretar la realidad y operar en ella, con respecto a los objetivos particulares que se persiguen. Las ideas y los constructos mentales en general, son instrumentos que sirven para afrontar una realidad amenazante en ocasiones y una existencia precaria, a propósito de salud y enfermedad o para la solución de los problemas que plantea el desarrollo del conocimiento médico.

La dimensión histórico-contextual alude a que la praxis médica e investigación médica son procesos que se desarrollan en el tiempo y en un espacio determinado, del que reciben múltiples influencias fundamentalmente de carácter social y cultural, como el desarrollo económico y científico, la dinámica social, los códigos jurídicos y

morales, los usos, costumbres y tradiciones para la atención a la salud, las políticas gubernamentales de servicio e investigación en salud etc. y que son determinantes para el logro de sus propósitos generales y particulares.

Como actividades humanas entrañablemente vinculadas, en la investigación médica y la praxis médica científica, se puede identificar una dimensión moral que comprende fundamentalmente las actitudes morales y los principios y valores morales que guían sus acciones.

El investigador como ser inquisitivo, creativo y transformador, descubre que su tarea hace posible su accesibilidad a la lógica interna de la naturaleza, motivándolo a plantearse interrogantes producto de su capacidad de asombro y del “amor por el saber”, como disposiciones vitales básicas ⁽¹³⁾

El interés por la verdad y el saber, es un valor moral implícito en la investigación y en el esfuerzo puesto en la búsqueda de verdades siempre relativas y por tanto temporales, pero que responden en principio al deseo y necesidad real de conocer la naturaleza.

Para el caso concreto de la investigación médica, el investigador construye hipótesis a partir del entorno percibido y de la problemática que le es propia, interpretando la realidad de tal forma que contribuye al crecimiento del saber médico, planteándole nuevas verdades aún no comprobadas.

De esta forma es que la creatividad como experiencia humana, se aparta de cánones ya establecidos por el propio hombre, basándose en el planteamiento de diversas alternativas para generar productos nuevos que pueden ser conceptos, soluciones, inventos y aun nuevas dudas ^(14,15)

Desde este enfoque, la investigación médica no puede tener fronteras en el

estudio del proceso salud-enfermedad, no debe quedarse en la observación de los problemas de salud, sólo dirigiendo o ayudando a la naturaleza en su tendencia benefactora, sino que se requiere de su control en sus tendencias negativas para la salud humana, analizando las enfermedades y la eficacia de los tratamientos ⁽¹⁶⁻¹⁸⁾

Es así, que motivado e interesado por la investigación y la ciencia, y guiado por su creatividad, el investigador médico es capaz de imaginar cómo es el mundo de la salud y la enfermedad más allá de su inmediatez, concibiendo nuevas realidades posibles que a través de la investigación de la realidad concreta, puede verificar.

En la dimensión moral aquí tratada, también se ubican obligaciones morales de los investigadores, que conforman su conciencia moral como seres humanos avocados a una tarea *sui generis*.

Estas obligaciones derivan de valores que no se originan de las cualidades personales de los investigadores, ni de códigos externos, sino que son resultado de la praxis científica porque son condiciones esenciales de ella misma. La conducta moral del investigador deriva de su propia actividad ⁽¹⁹⁾

De esta manera, es posible hablar de los valores de la investigación como proceso de producción del conocimiento médico, donde se incluye a la perseverancia, la veracidad, la honradez, la actuación a conciencia, el cuidado por el detalle y la independencia de juicio ^(20, 21)

En función de estos valores, el investigador debe tener la libertad suficiente para examinar cualquier cuestión y usar cualquier método apropiado procediendo con rigor, haciendo observaciones exactas, honestamente reportadas, objetivamente interpretadas y revisadas y compartidas abiertamente con sus colegas en congresos, publicaciones y sitios de trabajo, porque no es suficiente la autoridad científica

personal. Hay que justificar lo que se afirma y rectificar siempre que sea necesario, actualizando constantemente los esquemas sin abandonar la cautela que distingue al investigador prudente ⁽²²⁾

No obstante, los hallazgos científicos no son propiedad de los investigadores, ni de las instituciones que los apoyan, pues constituyen una herencia cooperativa y acumulativa que forma parte del bien común de la humanidad y porque en cierta medida, son producto de la colaboración social.

Esto es importante hoy día cuando se está planteando que los descubrimientos de la genética médica se deben patentar. Tradicionalmente la profesión médica ha reconocido que el conocimiento científico es propiedad común, aun en el contexto comercial de la sociedad actual ⁽²³⁻²⁶⁾

Entre los valores morales que guían la investigación médica en cuanto proceso de producción del conocimiento y a la indagación propia de la praxis médica científica mencionada con anterioridad, destaca uno de ellos que es sustancial para la medicina: el bienestar de la humanidad.

Como se ha afirmado, la investigación médica y sus productos, puede colocar al hombre en una situación que le libera de muchos problemas corporales, dejándolo libre para otras posibilidades entre ellas su desarrollo. Se puede ingresar a este despliegue creador, una vez que se han satisfecho las condiciones para gozar de salud ⁽²⁷⁾

Estar en el mundo supone "estar bien" en él, en otras palabras, se trata de trascender el sólo "estar en la naturaleza" hacia un "estar edificado" sobre condiciones diferentes a las que ofrece la naturaleza al hombre. Desde esta visión, la investigación médica contribuye de manera importante a la provisión del bienestar

humano y en ese sentido, puede asegurar que la oportunidad para lograrlo, sea accesible para todas las generaciones venideras, en un grado no inferior al que se disfruta en la actualidad ⁽²⁸⁾

La investigación médica se orienta pues, a la procuración de la salud como un valor fundamental, entendida ésta como bienestar, y en ese sentido, es que produce bienes sociales ^(29,30)

Desde una perspectiva axiológica, un bien es algo de carácter material o ideal que se considera *valioso*, en tanto que se vincula a un valor. Los productos de la investigación médica son bienes que resultan de la observación y análisis sistemático y/o de su quehacer intelectual y creatividad y que están potencialmente al alcance de todos los seres humanos, para el logro de los objetivos de la praxis médica científica ^(31,32)

Conviene establecer, que la salud es un valor, entendido como *cualidad estructural* (integradas las posturas subjetivista y objetivista del valor)^(33, 34) en tanto que los hombres descubren en sí mismos, una serie de características positivas que les permiten su desenvolvimiento en el mundo y en la que reconocen un estatus de excelencia al que se identifica como "estar sano", independientemente de las modalidades que asuma tal estatus en tiempo y espacio para cada uno de los seres humanos.

Hasta el momento, la salud no es un estado mensurable que pueda comprenderse sólo por los métodos de la ciencia natural. Es en gran medida, una condición relacionada con un estado subjetivo, una actitud mental mediante la cual el ser humano está en posibilidades de determinar lo que es fundamental para su vida ⁽³⁵⁾

Es la salud un determinante primordial para la autorrealización personal. Esto no quiere decir, que el “estar sano” conduzca necesariamente a esta situación, sino que es una condición previa indispensable para aspirar a ella, considerando que hay múltiples factores que entran en juego. Así, mientras que la salud (bienestar) es un valor significativo porque permite que el hombre pueda lograr lo que considera esencial y tiene sentido para él, la investigación médica contribuye a su consecución, aunque no sea la única alternativa para alcanzarla, porque hay otros factores como la organización social y económica, el libre ejercicio de los derechos civiles, un ambiente físico habitable, necesidades afectivas satisfechas, etc., que también la determinan.

En general, los bienes que provienen de la investigación médica propician finalmente el bienestar, en tanto que previenen o suprimen el dolor corporal y en cierta manera mitigan el sufrimiento.

Cabe mencionar al respecto, que el dolor y el sufrimiento corresponden a dos planos de subjetividad en el ser humano, que pueden o no vincularse. Mientras que el dolor es una sensación física desagradable ocasionada por lesión o daño corporal -y que en ese sentido es equiparable al dolor animal-, el sufrimiento es exclusivamente humano; es un estado de alteración severa del bienestar asociado con la percepción de sucesos que amenazan al sujeto. Está influido por la percepción que el sujeto tiene de su futuro y altera toda su esfera existencial⁽³⁶⁾

Generalmente, un dolor grave e intenso va acompañado de sufrimiento, pero éste en su calidad de experiencia profundamente humana, puede cursar aun en ausencia de dolor orgánico.

Los bienes que produce la investigación médica también pretenden evitar la

muerte y por tanto prolongar la vida. Como estar vivo no implica necesariamente estar sano, se orienta hacia la procuración de una vida carente de dolor y en cierta medida de sufrimiento, previniendo y suprimiendo la condición de enfermo.

El valor moral de la investigación médica radica así, en que persigue a través de sus bienes (productos *valiosos*) coadyuvar al beneficio de la humanidad, es decir, a alcanzar el bienestar y en ese sentido, tiene también un sustento moral en la reflexión ética sobre el placer-dolor.

En principio, el placer es una percepción interna. Se habla del placer como satisfacción, es decir, como sensación que acompaña al alivio de una tensión fisiológica o penosa como el hambre, la sed, el deseo sexual, el frío o calor excesivos, etc., que son los placeres más fáciles de lograr. También existe el placer vinculado a la satisfacción de una necesidad psíquica irracional determinada por un estado de ansiedad o depresión. Ambos tipos de placeres radican en una carencia o deficiencia cuyo alivio provoca satisfacción ⁽³⁷⁾

El establecimiento de la relación entre el placer y la ética, atiende a la consideración de que todas las acciones humanas tienen como motivo la consecución de un fin, cuya determinación permite establecer el criterio de valor a partir del cual, una acción es moral o inmoral, correcta o incorrecta. Así, el placer como bien supremo que persigue el hombre, permite en cierto grado el establecimiento de tal criterio ^(38,39)

Los seres humanos dada su naturaleza, realizan su vida asumiendo que el "bien vivir" se logra precisamente en la medida en que experimentan el placer y evitan el dolor ⁽⁴⁰⁾

Pero también se ha hecho la distinción entre el placer y la felicidad, no

obstante ser ambas experiencias subjetivas. En tanto que el placer se reduce a esa sensación subjetiva, la felicidad es el resultado de una acción recíproca con condiciones objetivas de las que depende y que en conjunto se pueden comprender en términos de productividad ^(41, 42)

La felicidad es el concomitante necesario del vivir productivo y en ese sentido es una meta a la que se llega gracias a la productividad interior del hombre. No se reduce a la satisfacción de una necesidad fisiológica, sino al acontecer que acompaña a toda actividad productiva, identificando a ésta, no con la que produce resultados exclusivamente materiales, sino a una actitud, un modo de reacción y de orientación hacia el mundo y hacia sí mismo en el desarrollo de la vida ^(43, 44)

Bajo estas reflexiones, la experiencia subjetiva del placer, en sí misma, no es un criterio de valor moral suficiente, sin embargo, es indudable que forma parte del bienestar humano junto con la felicidad, independientemente de que desde un punto vista axiológico de carácter objetivista, ésta se coloque jerárquicamente por arriba del placer, tomando en cuenta la dimensión estrictamente humana del hombre.

Desde una perspectiva médica, se puede afirmar que el bienestar es un estado subjetivo tanto en términos de placer como de felicidad y que los bienes producto de la investigación médica –por su propia naturaleza- tienden más a procurar el placer previniendo o suprimiendo el dolor corporal que a procurar la felicidad, aun cuando coadyuve en algún sentido a la mitigación del sufrimiento.

Se puede plantear, en principio, que la investigación médica tiene una dimensión moral, porque está orientada por valores morales en cuanto actividad humana que procura un conocimiento veraz y objetivo, y que tiene la intención de procurar el bienestar de la humanidad.

Esta consideración es fundamental, porque durante mucho tiempo se ha planteado -ante la dicotomía "ciencia básica-ciencia aplicada", que los conocimientos resultantes de la investigación médica, son éticamente neutrales (amorales) y sólo sirven para el bien o el mal dependiendo de quien los aplique ^(45, 46). Por otro lado, también se ha afirmado que esta clase de investigación sólo busca incrementar el conocimiento, mientras que la praxis médica sí pretende el bienestar del sujeto ⁽⁴⁷⁾

Tomando en cuenta las dimensiones instrumental y moral de la investigación médica, y su abordaje desde la perspectiva del concepto de *sistema técnico* es necesario hacer algunas precisiones al respecto.

La investigación médica como sistema de producción del conocimiento científico, no es éticamente neutral, pues como complejo de acciones intencionales orientadas hacia la consecución de fines explícitos, a través de ciertos medios y en función de determinados intereses y valores -y también de los resultados obtenidos-, es susceptible de evaluación moral.

En ese sentido, se puede afirmar que la investigación médica, no sólo busca el conocimiento *per se*, sino que, al igual que la praxis médica, tiene como fin último la consecución de un valor primordial que es la salud, entendida como bienestar del ser humano.

La mayor parte de los ensayos e investigaciones que se han realizado en seres humanos, revela esa intención, ese interés por entender a la enfermedad y a la salud como un proceso, además de curar a los enfermos y proteger a los sanos de las enfermedades.

Es improbable -considerando que era la primera vez que se hacía en seres humanos-, que Louis Pasteur aplicara la vacuna antirrábica a Joseph Meister,

Christian Barnard trasplantara un corazón a Louis Washkansky y Gerhard Domagck administrara sulfonamidas a su propia hija, -todos ellos actuando ante la inminencia de la muerte de estos pacientes-, sólo por un afán de contemplación, satisfacer una curiosidad intelectual o acrecentar el conocimiento por el conocimiento mismo, o que solo pensarán en beneficiarlos a ellos, después del tiempo y del esfuerzo realizado en sus ensayos previos. Algo semejante podría afirmarse sobre la necesidad que tuvo Edward Jenner de observar los efectos de la inoculación de preparados variolosos en James Phipps, un niño sano de ocho años.

Aun considerando el riesgo -por el inevitable margen de incertidumbre- a que se someten los hombres y mujeres que participan en la investigación médica como sujetos de estudio, no es concebible aceptar que se solicite su participación con el propósito malévolo de perjudicarlos (ello es motivo de otra reflexión).

Así, en la dimensión moral de la investigación médica subyace -como es de esperar-, una actitud humanística que parte de un **principio de beneficencia**, en el sentido de que **el hombre como género**, es la meta final y justificación de todos los esfuerzos humanos, la investigación médica es pensamiento, actitud y acción que sirve a la humanidad. El hombre alcanza su plenitud moral cuando considera a los demás hombres. Los investigadores médicos como comunidad integrante de la sociedad, en el esfuerzo por el avance del conocimiento médico de carácter científico, promueven de manera importante el avance de la humanidad ^(48,49)

NOTAS BIBLIOGRAFICAS
(La bibliografía general se anota al final del capitulo)

- 1.- Jaeger, W.{3}, pags.783-829.
- 2.- Viveros, G., pags. 17-25;18-34.
- 3.- Stebbing, L. S., pags. 275-306.
- 4.- Hempel, G. C., pags. 16-37.
- 5.- Pérez, T. R.{3},pags.57-73;130-154.
- 6.- Corominas, J., pag. 319.
- 7.- Kosik, K., pags, 240.

"La existencia no sólo se enriquece con la obra humana, sino que en ella y en la creación del hombre como en un proceso ontocreador- se manifiesta la realidad y en cierto modo se produce el acceso a ésta. En la praxis humana acontece algo esencial,... que posee en sí su propia verdad y tiene al mismo tiempo, una importancia ontológica"

- 8.- Diccionario Enciclopédico., pag. 3301

"En lenguaje filosófico, 'Saber equivale en cierto sentido a conocer y a conocimiento... Asimismo se llama en ocasiones 'saber' a cierta reflexión que no alcanza, según ciertas opiniones, un estatuto científico"

- 9.- Jores, A., pag.141.

"Una época tecnificada tendrá también una Medicina tecnificada. Pero como a pesar del progreso técnico el hombre vive preponderantemente de modo mágico, también la Medicina técnica... acostumbra a curar... de modo mágico. Ni el hombre ni la Medicina se dan clara cuenta de ello"

- 8.- Quintanilla, M., pags. 315-332.

Si bien en la investigación médica que toma a los seres humanos como medios, no

puede hablarse de que haya una "transformación de objetos" en el sentido estricto en que se concibe para la tecnología, los demás elementos del concepto de sistema técnico desarrollados por este autor, son válidos y aplicables a la investigación médica.

10.- Sigerist, H. {1}, pag. 174.

"Mientras la medicina no alcance la meta de vencer a la enfermedad habrá siempre enfermos que, en busca de un milagro, recurran a la religión o aun a la magia".

11.- Callahan, D. {2}, pags. S1-S28.

(las posibilidades de la medicina científica van cambiando en función de la aparición de nuevos avances científicos que propicia la investigación médica y de los cambios en la dinámica social)

12.- Pérez, T. R. {4} , pag. 13

En este ensayo, el autor presenta cinco interesantes criterios para calificar de científico a un procedimiento: ser original o novedoso; generar y/o apoyar una hipótesis; poder ponerse a prueba; brindar información completa y ser fecundo en nuevas ideas.

13.- González, V. J. {2}, pag. 227-230.

14.- Bernard, C., pag. 407.

15.- Martínez, P. A., pags. 75,76, 80.

"... la independencia, la tenacidad, el escepticismo, la imaginación, el entusiasmo y la capacidad autocrítica [en orden descendente de importancia] Todos ellos son necesarios para que exista una personalidad creativa..." "[la creatividad es] la característica distintiva de la especie humana y el motor de la civilización y el progreso".

16.- Villoro, L. {2} pag. 90.

17.- Bernard, C., pag 133.

18.- Hottois, G., pags. 14-20.

El autor señal, que desde los albores del proyecto científico de la modernidad, apareció una orientación hacia la operatividad y aplicación del conocimiento. No era suficiente un conocimiento especulativo que ofrecía una imagen de la realidad a partir de un cuerpo de conocimientos lógicamente organizado, pero totalmente ajeno a la predicción efectiva.

19.- Bronowski, J., pag. 77.

20.- Rescher, N., pag. 95.

21.- Rapoport, A., pags. 796-799.

22.- Pellegrino, D. E. {2}., pag. 327.

23.- Ackiron, E. , pags.145-180.

24.- Goldman, A. H., pags. 22-30.

25.- Wiener, C. H. , pags. 50-62.

26.- Shryock, R. H., pag. 72.

“La profesión médica... habitualmente ha fruncido el ceño ante las patentes sacadas por médicos... ha mantenido esta posición contra los monopolios privados desde el advenimiento de las leyes sobre patentes en el siglo XVII”

27.- Jores, A. ,pag. 23

“En la represión de la enfermedad específicamente humana, se encuentra un objetivo de la medicina que, aunque sólo se ha alcanzado en escasas proporciones, no sólo libera de la enfermedad a un gran número de personas, sino que también las ayuda a llevar una vida colmada y plena”.

28.- Mac Farlane, B., pag. 68.

29.- Sigerist, H. {2}, pag. 174.

"... el goce del más alto grado de salud que se puede lograr, es uno de los derechos de todo ser humano... y la aceptación de esos principios por todas las naciones, es una contribución muy grande de la medicina al progreso de la civilización".

30.- Mumford, L. , pag. 3.

"El principal propósito del hombre... es la creación y preservación de valores... que es lo que da significado a nuestra civilización, y la participación en esto es lo que da significado finalmente, a la vida humana".

31.- Frondizi, R. , pag. 15.

32.- Hanson, MJ and Callahan, D. , pags. 20-30.

33.- Cortina, A. , pag. 28.

A propósito del conflicto objetivismo-subjetivismo, señala: *"... el gran problema a cuento de los valores... consiste en averiguar si tienen realidad o si, por el contrario los inventamos; si concedemos un valor a las cosas y por eso nos parecen valiosas, o si más bien reconocemos en ellas un valor y por eso nos parecen valiosas".*

34.- Frondizi, R. , pags. 15, 213.

En su propuesta por superar el conflicto objetivismo-subjetivismo, el autor dice: *"... los valores no existen por sí mismos, al menos en este mundo: necesitan de un depositario en quien descansar. Se nos aparecen, por lo tanto, como meras cualidades de esos depositarios... el valor no es una estructura, sino una cualidad estructural que surge de la relación de un sujeto frente a propiedades [reales] que se hayan en un objeto [u otro sujeto]. Por otra parte, esa relación no se da en el vacío, sino en una situación física y humana determinada".*

35- Bruhn, J. G. , pags. 33,34.

36.- De la Fuente, R. , pag. 207.

"Fenomenológicamente el dolor y el sufrimiento... no son la misma cosa. Un enfermo puede sufrir intensamente sin tener dolor y el médico puede llevar a cabo acciones médicas, que aun siendo técnicamente correctas, pueden no causar dolor pero sí

sufrimiento”.

37.- Fromm, E. , pags. 190-192.

38.- Tiles, J. E., pag. 243.

“Podemos reconocer al placer como el bien primario y congénito; a partir de él, hacemos una elección o lo evitamos y regresamos a él. usando el sentimiento como el parámetro para juzgar cada cosa buena” (Epicuro: LS 21B2).

39.- Reale, G. y Antiseri, D. , pags.102,103; 220-222.

En el discurso de la ética griega, se ha señalado al Hedonismo como la doctrina ética que plantea que el bien supremo del hombre es el placer. Se identifica por un lado a la visión cirenaica, en donde el bien es el placer que se obtiene al instante y el peor mal es el dolor físico. Por otro lado se identifica a la visión epicúrea –hedonismo racional-, el cual establece que el verdadero placer consiste en la ausencia de dolor corporal y en la carencia de alteraciones psíquicas y es alcanzado sólo por aquel hombre que posee prudencia y previsión y está dispuesto a rechazar la satisfacción inmediata en aras de una satisfacción permanente y tranquila.

40.- Mill, J. S. {2}, pag. 46.

“...el placer y la exención del sufrimiento son las únicas cosas deseadas como fines; y que todas las cosas son deseables...son deseables ya bien por el placer inherentes a ellas mismas o como medios para la promoción del placer y la evitación del dolor”.

41.- Idem pag. 47.

“Los seres humanos poseen facultades más elevadas que los apetitos animales y una vez que son conscientes de su existencia, no consideran como felicidad nada que no incluya la gratificación de aquéllas facultades”.

42.- Idem pag. 58.

“En un mundo en el que hay tanto por lo que interesarse, tanto de lo que disfrutar y también tanto que enmendar y mejorar, todo aquel que posea [interés por la naturaleza, afectos privados y auténtico interés por el bien público], puede disfrutar de una existencia que puede calificarse de envtdiable”.

43.- Fromm, E., pag. 102.

44.- Idem pag. 207.

“La Etica Humanista bien puede postular a la felicidad y al gozo como sus virtudes supremas, pero al hacerlo no demanda del hombre.., sino el pleno desarrollo de su productividad”.

45.- Bunge, M. , pag. 56.

46.- Pérez, T. R. {5}, pag. 186.

Desde otras perspectivas, también se ha criticado seriamente esta dicotomía:

*“... vista desde dentro, por los propios científicos que la están haciendo, **la ciencia es una y toda es aplicada** ... La división de la ciencia en básica y aplicada no considera que una de las aplicaciones más importantes del conocimiento es la generación de nuevos conocimientos”*

47- Levine, R. J. {2}, pags, 1-18.

48.- González, V. J. {1}, pag. 17

{El humanismo} Lleva implícito, en efecto, un saber profundo del ser humano, en el cual cabe fundar el mundo del valor en general y de donde derivan, en particular, unos valores y unos ideales éticos que se distinguen precisamente por estar cifrados en la libertad y la dignidad humanas ; cifrados, en suma, en éthos, en el cumplimiento más fiel del hombre con su ‘ libre destino’, plenamente humanizado”.

49.- Nicol, E. pags. 205-214.

“El humanismo no aparece sino donde una ética está bien arraigada en la comunidad...no hay una ética que no promueva la humanitas ... también son humanas las ciencias naturales... por quien las produce, por la intención del productor y el beneficio que procuran. Lo que se obtiene con el saber de la naturaleza es una mejoría del ser {porque} el beneficiado es siempre el hombre, en tanto hombre”.

CAPITULO 6

CARACTERIZACIÓN DEL DILEMA Y ALGUNAS CONSIDERACIONES PARA SU POSIBLE SUPERACIÓN

En los capítulos precedentes se han hecho una serie de análisis y consideraciones, sobre la investigación médica en seres humanos y la normativa formulada al respecto, que son necesarios para este capítulo final.

En primer lugar, que la investigación médica donde participan humanos como sujetos de estudio es una actividad ancestral que ha perseguido, tanto el conocimiento de la morfología y la fisiología del cuerpo humano, como el desarrollo de diversas estrategias para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades que han afectado y afectan a la humanidad. En segundo, que prácticamente de manera paralela a su devenir se han emitido juicios de valor sobre la moralidad de esta actividad humana, ya sea cuestionándola por los riesgos a que se someten los sujetos de estudio, o bien reconociendo lo que significa para las expectativas de vida del género humano.

En tercer lugar, que las violaciones a los derechos de los sujetos participantes en algunos estudios, propiciaron que desde el segundo tercio del siglo XX se formulara una multiplicidad de documentos normativos en el orden nacional e internacional, con el fin de salvaguardar y proteger los derechos e intereses de los sujetos de estudio, no obstante que tal normativa carece de unidad. Dichas violaciones continuaron aunque con menor frecuencia que en el período anterior a la aparición de los primeros documentos normativos, con excepción de los sucesos de la Alemania nazi. Se ha planteado, desde el inicio de esta tesis, que independientemente de la existencia de otras causas posibles, paradójicamente hay argumentos de carácter ético que pueden explicar estas violaciones, aunque no justificarlas totalmente. El análisis de las bases éticas en que se fundamenta tanto la investigación médica en seres humanos como la normativa formulada al respecto

demuestra que existe un conflicto entre ellas, puesto que se sustentan en principios bioéticos distintos, cuya observancia simultánea presenta varias dificultades. Se habla de principios bioéticos apelando a una de las contribuciones más importantes del discurso bioético -la bioética principialista- la cual se originó por la insuficiencia de los códigos ético-médicos (deontología médica), para la resolución de los problemas y dilemas éticos que enfrenta la medicina desde la segunda mitad del siglo XX, en el contexto de una sociedad plural, democrática y cada vez más demandante del respeto a los derechos individuales.

Por otro lado, los profesionales médicos y no médicos han comprendido que no es suficiente dejar la solución de los problemas éticos de la medicina sólo en manos del Derecho o de la economía de mercado, por lo que ha sido necesario para tal solución, recurrir a la ética como filosofía de la moral sin olvidar del todo a la deontología médica tradicional ^(1,2)

Como quedó asentado en otros párrafos, este viraje hacia la filosofía de la moral dio lugar a que algunos filósofos y médicos recurrieran a diversos sistemas éticos, entre otros, a la teoría de los principios *prima facie* desarrollada por William D. Ross en las primeras décadas del siglo XX ^(3,4) particularmente los de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia los cuales fueron adaptados a la ética médica, estableciendo que la bioética principialista secular permite crear pautas de conducta y toma de decisiones concretas, susceptibles de aceptación por parte de la mayoría, en una sociedad compleja y dinámica, donde es importante respetar las creencias y convicciones morales de cada quien ⁽⁵⁻⁷⁾

La llamada bioética principialista no es una doctrina ética, sino sólo una

estrategia que coadyuva a ventilar conflictos morales a partir de lo que se conoce como principios de nivel medio⁽⁸⁾. En términos generales, los principios bioéticos son lineamientos que guían hacia un enfoque particular con el objeto de clarificar y solucionar un conflicto indicando cuáles son las fuentes concretas de derechos y obligaciones morales. En varios casos pueden cumplir funciones de justificación, pero sobre todo constituyen puntos de partida para el análisis de problemas y dilemas bioéticos, con el propósito de encontrar alguna manera de superarlos. Es con esta acepción que se abordan en esta tesis.

El presente capítulo tiene como objetivos: caracterizar al dilema en cuestión y hacer algunas consideraciones que puedan contribuir a la superación del mismo.

LOS PRINCIPIOS EN CONFLICTO

Un intento por caracterizar al conflicto entre los fundamentos éticos en que se sustenta la normativa para la investigación médica en humanos y aquellas en las que se fundamenta dicha investigación, debe tratar de responder por lo menos a dos cuestiones cardinales: qué es lo que está en conflicto y en función de qué lo está.

Aunque en las últimas décadas ha sido creciente la participación de otros profesionales (químicos, ingenieros biomédicos, biólogos, etc.), la investigación médica en humanos ha sido realizada fundamentalmente por médicos. En época reciente se comenzó a llamar la atención acerca de que el médico -como investigador-, se enfrenta al conflicto entre la necesidad de obtener un conocimiento generalizable y la obligación moral de beneficiar al paciente, demandada por los códigos ético-médicos contemporáneos que mantienen la influencia de la tradición

moral médica ⁽⁹⁾

Quienes han sostenido esta postura pasan por alto que en su dimensión moral, la investigación médica es un sistema de acciones intencionales positivas -ya comentadas en otro apartado de esta tesis-. Han cometido el error de considerarla éticamente neutral. Por lo mismo, no se han percatado de que en esta clase de acciones subyace un principio de beneficencia social, además de la necesidad de adquirir conocimientos y recursos para el bienestar del individuo sano o enfermo ⁽¹⁰⁾

El verdadero conflicto está en la contraposición entre tal principio de beneficencia social, y el principio de no perjudicar a los sujetos de estudio, en que se fundamenta la normativa vigente. Conviene, en primer término, diferenciar ambos principios porque pareciera que no perjudicar y beneficiar corresponden a una misma idea.

Perjudicar es ocasionar daño o menoscabo material o moral a alguien ⁽¹¹⁾. En ese sentido, no perjudicar es no interferir el bienestar de un sujeto, ni bloquearlo en el logro de sus metas, o bien no enajenarle todo aquello que le está proporcionando o podría proporcionarle ese bienestar o el alcance de esas metas. En otras palabras, significa no provocar al individuo dolor y/o sufrimiento, intencionalmente ni someterlo a riesgos; no desconocer u obstaculizar el derecho que le asiste para elegir y decidir sobre su propio proyecto de vida, o lo que más conviene a sus intereses personales, incluyendo los que se relacionan con otros individuos. Implica además no humillarlo, infravalorarlo o agredirlo psicológicamente de alguna forma.

Beneficiar, por otro lado, es contribuir al bienestar y al desarrollo de un sujeto. No basta con abstenerse de provocarle actos perjudiciales. De esta manera,

beneficiar es otorgar los bienes y medios que permiten el logro del bienestar y de los fines y aspiraciones propias y sobre todo ajenas. Es propiciar las condiciones necesarias para alcanzar estos fines. Beneficiar es liberarse o liberar a otros de toda clase de perjuicios y daños que los aquejan, o bien prevenirlos de algún daño potencial.

En la vida social cotidiana, los individuos ejecutan acciones que benefician o perjudican a otros o a sí mismos, tanto unas como otras pueden ser de carácter voluntario o involuntario. El acto de beneficiar es generalmente voluntario y consciente y aunque se puede beneficiar a alguien sin habérselo propuesto, el resultado final es positivo para aquél. El acto de perjudicar también puede ser voluntario o no. Sin embargo, aunque se puede perjudicar a alguien involuntariamente, el resultado independientemente de su calidad y magnitud, es finalmente un perjuicio para el involucrado. Por ello en el ámbito de la moral común, considerada en lo general es condenado y mal visto -un tanto irreflexivamente-, todo acto perjudicial aun siendo involuntario, tomando en cuenta la obligación moral de no perjudicar. En cambio se asume, tácitamente, que no es obligatorio beneficiar, sobre todo si se carece de posibilidades para hacerlo.

A propósito del conflicto aquí tratado, cabría preguntarse si estos juicios de la moral común sobre la beneficencia y la obligación de no perjudicar son suficientes para explicarlo, reiterando que no pocos de estos juicios son irreflexivos y de que en la sociedad occidental por razones históricas y sociales, hay más preocupación por el beneficio personal que por beneficiar a otros. La respuesta podría ser negativa a partir de que la investigación médica en humanos y su correspondiente normativa moral, tienen características peculiares, por ser la primera una actividad *sui generis*

y la segunda un conjunto de preceptos formulados *ex profeso*.

Sin embargo, esto no quiere decir que se pase por alto el hecho de que quienes practican la moral común -y que potencialmente son sujetos de estudio-, son importantes dentro de la dinámica de la investigación médica, en cuanto a su condición de seres sensibles y con capacidad de autodeterminación, con ciertas excepciones. Con respecto al acto de hacer el bien, el principio de beneficencia da fundamento a lo que podría identificarse como la moral del bienestar y de la solidaridad social, puesto que pone de manifiesto la tendencia moral y la preocupación por garantizar el bien de las personas. Se ha reiterado que la investigación médica persigue el beneficio de la humanidad, a través de los bienes materiales y no materiales que produce. Es este beneficio potencial su principal justificación.

Los bienes que resultan de la investigación médica tienen aplicación general. Si no han llegado a todos los seres humanos es por circunstancias socio-políticas y económicas, puesto que no hacen distinciones entre grupos étnicos, credos religiosos, posturas políticas u otro tipo de contingencias que se dan en los individuos.

El investigador médico tiene el deber moral de beneficiar a los demás a través de su tarea creadora ⁽¹²⁾. Hay otros elementos que justifican tal compromiso, particularmente los que hacen alusión al vínculo entre el investigador médico y la sociedad históricamente considerada, la cual le ha adjudicado el papel de buscar nuevos caminos para ampliar las expectativas de existencia humana, contemplando que la vida en salud es un valor supremo ⁽¹³⁾. A nadie más se le demanda esta clase

de tareas. No responder a ese mandato es perjudicar a la sociedad, puesto que no diversificar en cantidad y calidad todos esos bienes y medios, cuyo suministro contribuye sustancialmente a la salud humana es poner límites al derecho que tienen los individuos a disponer de todos los medios posibles para gozar de salud y alcanzar sus propios fines. La investigación de hoy es la medicina del mañana y aquélla no puede concebirse sin la participación de humanos como sujetos de estudio, en un gran número de casos.

A diferencia de los demás individuos, el investigador médico sí tiene la demanda moral de beneficiar a la humanidad, en principio, a las generaciones presentes y futuras, independientemente de que por cuestiones históricas de raigambre individualista, tal obligación no se señale en los textos clásicos de deontología ética médica, ni en la normativa vigente para investigación en humanos ⁽¹⁴⁾. En ese sentido, toda deontología médica que se centre exclusivamente en la relación médico-paciente es radicalmente incompleta y deficiente, porque no pone atención en las políticas sanitarias y en los intereses legítimos de la sociedad ⁽¹⁵⁾

El investigador médico tiene la responsabilidad de beneficiar a la humanidad, considerando todas las acepciones de lo que implica beneficiar, produciendo bienes concretos que se utilizan tanto para liberar a la sociedad del dolor y de enfermedades agudas y crónicas, como para prevenirlas. El principio de beneficencia que subyace en la investigación médica, va implícito en las acciones y en las intenciones que le son propias, prueba fehaciente de ello es que la normativa para su desarrollo no la prohíbe, no porque reconozca explícitamente el beneficio que reporta a la humanidad, sino porque asume que no obstante los riesgos existentes, sus resultados pueden proporcionar beneficios directos particularmente a los individuos

enfermos que participan en los estudios ⁽¹⁶⁾

En el cumplimiento de la demanda de beneficio colectivo, el investigador médico se enfrenta a la situación inevitable, de que los sujetos de estudio se someten a riesgos de diversa calidad y magnitud. Dichos riesgos son reales, independientemente de que se realice un cuidadoso balance riesgo-beneficio al momento de diseñar el estudio y se hayan hecho las debidas consideraciones éticas que marca la normativa en cuestión ⁽¹⁷⁾. Sin embargo, no está por demás reafirmar que el riesgo y daño que enfrentan los sujetos es algo insoslayable dentro de la investigación médica y también que el investigador no lleva la intención de perjudicarlos o dañarlos. Quienes no toman en cuenta este último hecho, cometen el grave error de percibir al investigador como un victimario o un homicida potencial.

El análisis de la situación del investigador frente al riesgo de que los sujetos sufran algún daño debe considerar, por un lado, la dinámica propia de la investigación médica y por otro, el principio de no perjuicio que subyace en la normativa correspondiente. De antemano, no debe pasarse por alto que de todos los daños posibles a los que se exponen los sujetos, no todos son predecibles. Lo posible es todo lo que puede ocurrir. Aceptar que no todo lo posible es predecible es una consideración primordial, porque de lo único que dispone el investigador para informar a los sujetos con el fin de obtener su consentimiento es lo referente a los daños predecibles, y el grado de impredecibilidad es obviamente indeterminable en cuanto a su magnitud y gravedad, aun teniendo en ocasiones el antecedente de estudios provenientes de experimentación en animales o de otras fuentes.

Los daños posibles impredecibles enfrentan al investigador a la incertidumbre

que deriva del desconocimiento real acerca de los mecanismos finos de muchos procesos bioquímicos y fisiológicos que ocurren en el cuerpo humano; de la forma peculiar -idiosincrásica- en que reacciona cada organismo a elementos que le son ajenos en algún aspecto y que depende en alto grado de su información genética, y de su capacidad intrínseca para compensar sus desequilibrios, entre otros factores.

La incertidumbre es también una consecuencia de la lógica inductiva en que se sustenta la investigación médica. De acuerdo a esta lógica, para llegar a un nuevo conocimiento científico después de plantear un problema perteneciente a una esfera de la realidad, hay que construir proposiciones (hipótesis) -a partir de teorías y conocimientos validados- susceptibles de verificación, es decir, de someterse a prueba dentro de la propia estrategia científica, con el objeto de demostrar su coherencia o incoherencia con el sector de la realidad que pretende conocer o modificar ⁽¹⁸⁾

Es la necesidad de verificación en la búsqueda de un conocimiento que permita el beneficio general, lo que enfrenta al investigador médico a la incertidumbre sobre el resultado final de sus estudios. Es posible que la incertidumbre pueda someterse a la reflexión en el terreno de la filosofía de la ciencia -en cuanto a su papel en el desarrollo del conocimiento- pero no a una evaluación ética.

Sobre la incertidumbre no se pueden hacer juicios de valor en el ámbito de lo moral juzgando al que se enfrenta a ella, puesto que si la incertidumbre es ignorancia, a nadie que la enfrente se le puede exigir responsabilidad sobre los efectos de aquello que desconoce o no está en sus manos determinarlo. Por ello es que para fines prácticos, ninguno de los daños posibles, aun los predecibles, derivan

de la "nefasta intención" de perjudicar a los sujetos de estudio, por parte del investigador.

Para el investigador médico está claro que invariablemente tiene que aceptar la incertidumbre, si tiene la auténtica intención de beneficiar a la humanidad, con los bienes materiales e inmateriales que derivan de su actividad. No se le puede demandar una responsabilidad moral o de otro tipo, sobre los daños que pudieran presentar los sujetos de estudio, siempre que se haya cumplido íntegramente con todos y cada uno de los requerimientos de una información indispensable sobre riesgos y beneficios, previamente a su participación y esta obviamente se haya comprendido.

En otra línea de reflexión es importante cuestionar que si así como el investigador tiene el deber moral de beneficiar a la humanidad, también la tiene hacia los sujetos de estudio. Aceptar la incertidumbre exime al investigador de responsabilidad moral cuando los resultados son desfavorables para el sujeto, así lo reconoce de manera tácita la normativa vigente al no exigir su beneficio. Lo que demanda de manera enfática es ponderar el riesgo posible frente al beneficio posible y de alguna forma, mantener sin cortapisas por lo menos la intención de beneficiarlos, tratándose sobre todo de sujetos enfermos. El interés del médico por el bienestar del paciente es un ideal a satisfacer siempre que sea posible.

En el caso de los sujetos sanos carece de sentido hablar de un deber de beneficio particular. El bienestar psicológico que produce la satisfacción de los deseos de un sujeto sano que participa por un auténtico interés altruista es meramente algo fortuito, de ninguna forma un deber del investigador.

Pudiera hablarse de una demanda de beneficio, cuando la normativa exige advertir al sujeto sobre los daños posibles a través de la información otorgada previa al consentimiento, sin embargo, es evidente que más que la intención de beneficiar, hay la exigencia de no perjudicar al sujeto omitiendo información que le es indispensable para contar con elementos de juicio, y tomar la decisión de participar o no, en una empresa que le resulta riesgosa. En la demanda que exige dar atención médica o de otro tipo al sujeto participante que desafortunadamente ha sufrido algún daño, sí hay una obligación de beneficencia pero no guarda relación con los fines primarios de la investigación médica, sino que más bien es una expresión del paternalismo característico de la tradición deontológica médica, o bien corresponde a una actitud compensadora, solidaria y de reconocimiento y apoyo al sujeto que tomó la decisión temeraria de someterse a riesgos de manera voluntaria y consciente.

Si está claro que el investigador médico no pretende perjudicar a los sujetos de estudio sino beneficiar a la humanidad y también a los participantes enfermos, ¿cuál es el principal obstáculo para que el investigador desarrolle su tarea?

En función de que un elemento fundamental contenido en la normativa se refiere al respeto irrestricto a la autodeterminación del sujeto, en cuanto a participar o no en los estudios, resulta claro que es la negativa del propio sujeto el mayor impedimento para que el investigador desarrolle nuevas estrategias, que pueden significar beneficios importantes a la sociedad, y de esa forma cumplir con su deber para con ella.

El dilema radica finalmente en cumplir con la obligación de respetar esta negativa, en atención al deber de respetar la decisión de un agente libre y

responsable, o cumplir con el deber moral de beneficiar a la sociedad. Es obvio que inclinarse por alguna de estas dos obligaciones implica sacrificar valores significativos. Lo difícil de la medicina en general estriba en que maneja principalmente valores contrapuestos. Particularmente la ética de la investigación médica en seres humanos se mueve entre el valor de la salud colectiva y el valor moral de la libertad del sujeto de estudio para decidir sobre sí mismo.

UNA APROXIMACIÓN ÉTICO-FILOSÓFICA

En el dilema aquí señalado pareciera a simple vista que cada uno de los principios morales es inviolable, cuando se le invoca sin considerar otros principios. Sin embargo, cuando tienen que observarse simultáneamente para un caso particular aparecen serios problemas.

A lo largo del tiempo, los médicos en general han tenido la idea de que las soluciones a los problemas morales que se generan en su relación con los sujetos sanos o enfermos que requieren de su atención son de sí o no, apelando solamente a los preceptos de su deontología profesional. Nunca consideraron que todo código moral es insuficiente, en alguna medida, para orientar una acción o para formular juicios de valor sobre un hecho o acto particular que no ocurre siempre en el mismo contexto, ni tiene los mismos efectos en todos los sujetos. Por lo tanto, conviene como en otros casos hacer algunas consideraciones en el terreno de la filosofía moral, con el objeto de que contribuyan al análisis del dilema y en cierto sentido a su superación.

En el discurso bioético se ha hecho hincapié, en que los dilemas que surgen

del ejercicio profesional médico, no pueden ser exitosamente orientados sólo dentro de la medicina o sólo dentro de la filosofía. Su solución requiere y urge de una combinación entre la comprensión de los hechos médicos y el razonamiento filosófico ⁽¹⁹⁾. La experiencia en general posee un conjunto de suposiciones que se pueden formular conceptualmente en un mundo de seres racionales, tomando en cuenta por ejemplo, que los criterios morales y sistemas éticos se forman bajo la influencia de diversas fuerzas sociales e históricas, igual que ocurre en otros ámbitos del pensamiento y del actuar humano.

La pregunta sobre lo que es el bien es heurística, en tanto que orienta a los sujetos en la búsqueda de una explicación racional de las consecuencias buenas y malas de sus acciones. Como es obvio, el conflicto del investigador médico remite en gran medida a esa pregunta y al ámbito de las obligaciones, pero básicamente hacia todo aquello que racionalmente puede justificar el cumplimiento de esas obligaciones.

Uno de los sistemas éticos de la tradición ético-filosófica occidental es el utilitarismo. Algunos de sus planteamientos sustanciales pueden sintetizarse señalando que lo que hace buena una acción es su capacidad para procurar y promover la felicidad. Las acciones son justas si dan como resultado la felicidad y si suprimen la desgracia y el dolor. De esta manera se habla del principio de utilidad: hay que actuar de tal modo que se obtenga el máximo bien posible. Todos los actos humanos deben evaluarse en función de qué tanto producen el máximo bienestar y evitan o reducen el dolor ⁽²⁰⁾

Para el utilitarismo, la felicidad o bienestar es un bien intrínseco, es decir, que

no deriva o depende de otros valores, que se aprecia por sí mismo y que por lo tanto puede ser valorado por cualquier ser racional en términos de salud, belleza o saber. El dolor se puede aceptar sólo cuando es un medio inevitable para lograr la felicidad. Un conocimiento es bueno en la medida en que contribuye a la consecución de la felicidad, por ello el utilitarismo no está de acuerdo con la búsqueda del conocimiento *per se*, sin ninguna proyección en pro del bien..

El utilitarismo plantea que se debe actuar estudiando los fines y los recursos disponibles, considerando las necesidades de todas las partes implicadas, pero fundamentalmente las consecuencias de los actos humanos, ya que el acto correcto es aquel que otorga igual importancia a los intereses de cada una de las partes afectadas para obtener el mejor de los resultados benéficos posible. Por ello se identifica al utilitarismo como una ética teleológica ⁽²¹⁾ En otras palabras, un acto es bueno en la medida en que trae como consecuencia la felicidad del mayor número de individuos. Al ser teleológica (consecuencialista), el utilitarismo es una doctrina que le da importancia al futuro mediato o inmediato.

En el discurso utilitarista se identifican dos orientaciones: una que apela a las consecuencias de los actos humanos sin admitir normas previas y otra que contempla el apego a ellas, siempre que el hacerlo no tenga consecuencias incompatibles con la felicidad ⁽²²⁾ . En la primera de estas orientaciones se establece que las normas morales entran en conflicto en situaciones poco usuales e incluso cuando no es así; el respeto irrestricto a ellas puede conducir a actos moralmente reprobables y fatales para el agente y para otros. Ante un amago de muerte inminente, un sujeto se tendría que dejar asesinar atendiendo ciegamente a la norma moral de no matar, aun ante la posibilidad de privar de la vida a su agresor en

defensa propia. De ahí la importancia de tomar en cuenta las condiciones y el contexto en que ocurre una acción, por lo que ello implica para sus consecuencias.

El otro enfoque acepta la necesidad de observar las reglas puesto que ello beneficia a la sociedad. Sin embargo, una persona debe actuar basándose en alguna norma generalmente observada, si ésta produce un balance del bienestar respecto al dolor considerando a cada uno de los involucrados. A partir de un conjunto de normas morales válidas se determina cuáles permiten un balance mejor en función del principio de utilidad.

El utilitarismo como sistema ético incluye otros aspectos que no se considera necesario abordar en esta aproximación ético-filosófica. Con relación a la medicina, la historia de su praxis permite afirmar que siempre ha tenido un carácter utilitario, en cuanto a que su objetivo primordial ha sido la resolución de problemas humanos en el ámbito de la salud, pero sobre todo ha tenido un fundamento ético utilitarista, en tanto que persigue el bienestar que propicia la realización del ser humano, como valor intrínseco ⁽²³⁾

El principio de beneficencia que subyace en la dimensión moral de la investigación médica se identifica plenamente con el principio de utilidad del utilitarismo, puesto que persigue el bienestar del mayor número de individuos, aun frente al riesgo de daño y dolor de una minoría, desde luego consciente de ello.

De acuerdo a la primera de las dos orientaciones del utilitarismo antes citadas, la normativa para la investigación médica en humanos constituiría un obstáculo, por lo tanto sólo hay que considerar las consecuencias de que algunos sujetos se sometan a los riesgos y otros no. Esto supone que el interés de cada uno de los

afectados por la acción, debe ponderarse junto con los intereses del agente que ejecutó la acción. En este sentido se justificaría que algunos sujetos resultaran dañados, si finalmente se obtiene con su participación en el estudio un gran beneficio para la mayoría.

Según el otro enfoque utilitarista, se tomarían en cuenta los preceptos de la normativa, pero tendrían que ser evaluados en función del contexto y de las consecuencias para el bienestar individual y general. De esta manera, ante la necesidad de realizar investigación médica en sujetos con SIDA, por ejemplo, se tendría que desconocer el precepto que recomienda subordinar el interés de la sociedad al bienestar del paciente. Tomando en cuenta que los afectados con este síndrome son sujetos que en cualquier momento entrarán en fase terminal, y que el SIDA es un problema de alto riesgo para la población mundial se justificaría tal omisión, puesto que es obvia la urgencia de encontrar nuevas estrategias terapéuticas para su tratamiento, las cuales, por otra parte, pueden beneficiar a los sujetos de estudio.

En otro contexto, el mencionado precepto tendría que ser respetado, como en el caso de una gestante que padece crónicamente ataques de migraña atípica, por ejemplo, esta contingencia la convierte en un sujeto ideal para estudiar la fisiopatología de ese trastorno, pero se puede suponer de antemano que los fármacos sujetos a prueba ponen en peligro la vida del feto. Es evidente que su caso no corresponde a la migraña clásica padecida por una gran cantidad de sujetos en el mundo, por lo que no se justifica su participación en el estudio toda vez que el daño al feto resultaría innecesario.

En general, el utilitarismo exige a las personas que renuncien a muchos objetivos y relaciones que valoran en su vida, con el fin de maximizar el beneficio de otros, considerando que en la búsqueda de tal objetivo también pueden obtener o no un beneficio personal que se sumaría al de los demás.

A propósito del deber de considerar a las personas y no perjudicarlas, procede citar al kantismo, otro de los sistemas éticos propios de la tradición filosófica occidental, de gran influencia en la bioética y al que frecuentemente se apela al referirse al respeto a las personas. De acuerdo a este sistema, lo que hace buena a una acción es que se ejecute con “buena voluntad”, la cual no es buena sólo por lo que se realice a partir de ella o por su idoneidad para lograr una meta propuesta, sino que es buena en sí misma sólo por el deseo de hacer el bien (las buenas intenciones) ⁽²⁴⁾. La buena voluntad no deriva de la experiencia humana sino que es independiente de ella ⁽²⁵⁾. De ahí que para el kantismo clásico, toda la moralidad tiene un origen completamente *a priori*, en la razón humana y no en ningún conocimiento empírico ⁽²⁶⁾

La buena voluntad sólo puede estar determinada por la razón, en ello radica la dignidad de la naturaleza humana ⁽²⁷⁾ y es libre en tanto que no está constreñida por los intereses y deseos de la vida cotidiana de los hombres, los cuales pueden ir en contra de “lo bueno”, es decir, de los dictados de la razón. Así, la buena voluntad solamente obedece al imperativo categórico que le dicta la razón y el cual representa una acción por sí misma, sin referencia a ningún fin o interés externo a ella. Hay que cumplir con el deber, por el deber mismo. Dos formulaciones del imperativo categórico kantiano son: actúa de acuerdo a una máxima que quisieras fuera adoptada como ley universal y actúa de tal manera que siempre te consideres a ti

mismo y a los demás como fines y no solamente como medios ⁽²⁸⁾

Es evidente que la deontología kantiana (ética de deberes), establece un respeto hacia los individuos. Cada sujeto como ser racional tiene una dignidad inherente y por tanto el derecho a ser respetado. Considerar a alguien sólo como un medio para algo, es faltar a su dignidad y violar su derecho a ser respetado en su condición de ser racional. Desde esta perspectiva filosófica sería indigno de un ser humano participar como sujeto de investigación médica, en primer lugar, porque es algo ajeno a una buena voluntad guiada por la razón desear que el daño a sí mismo, sea una máxima que debiera observarse universalmente. En segundo lugar, que la participación implicaría denigrar al individuo a una condición de mero objeto como medio para satisfacer algo tan empírico y mundano como es el bienestar, ya que la voluntad del sujeto que decide participar en una investigación médica como sujeto de estudio, atiende a la demanda de algo ajeno a la razón práctica.

Luego de este breve análisis, sobre algunos aspectos de uno de los sistemas éticos más sólidos en la historia del pensamiento ético, en cuanto a su estructura interna, pareciera que al menos los conceptos aquí tratados constituyen el fundamento ético-filosófico de la normativa para la investigación médica en sujetos humanos. Sin embargo, no es así. Se ha insistido en que dicha normativa no prohíbe la investigación en seres humanos -como sí lo haría la ética kantiana- sólo obliga al investigador a tener todo tipo de precauciones para evitar, en lo posible, riesgos de daño en los sujetos y a respetar de manera absoluta su decisión de participar o no en los estudios.

De esta manera, la voluntad que debe ser respetada por el investigador

médico no corresponde a la buena voluntad kantiana, de la cual sólo se esperaría la decisión negativa del sujeto, atendiendo a lo expresado en las dos formulaciones del imperativo categórico y al concepto de la citada buena voluntad. La normativa, en muchos de sus documentos, permite que el sujeto corra los riesgos de participar de manera voluntaria, es decir, atendiendo a su derecho a determinar por sí mismo, lo que conviene a sus deseos e intereses, -según quedó asentado en otros párrafos de esta tesis-, en otros términos, a aceptar o rechazar alguna opción o propuesta concreta sobre algo que pertenece al mundo de la experiencia humana tan desestimada por Kant en su sistema ético. El derecho a decidir sobre sí mismo, en función de necesidades, deseos y aspiraciones personales es ajeno al kantismo, y más bien corresponde a la tradición del pensamiento liberal, ya comentado con anterioridad.

Esta somera revisión del utilitarismo y del kantismo, contribuye a la definición y clarificación, en algún sentido, para comprender por qué el principio bioético de beneficencia social y el principio de no perjuicio al sujeto respetando su negativa a participar, constituyen el centro del dilema que vive el investigador médico.

HACIA UNA SUPERACIÓN DEL DILEMA

Con el propósito de establecer alguna estrategia para resolver el conflicto es conveniente empezar por plantear si alguna de las obligaciones contenidas en estos principios es *prima facie* o es absoluta, es decir, si existe o no algún tipo de restricción para su cumplimiento, además de que es necesario determinar para quién serían las restricciones en caso de haberlas.

Ante la necesidad de jerarquizar las obligaciones y admitiendo el predominio del individualismo en la sociedad occidental, la de no perjudicar al individuo tendría prioridad. En esta línea de pensamiento e independientemente de que por razones obvias así lo señale la normativa, parece justo y moral que quien pueda someterse a riesgos sea quien decida libremente si los acepta, si es que esa decisión conlleva un beneficio personal o la intención explícita de un beneficio colectivo.

Ninguna política gubernamental, institución o investigador médico responsable omite este hecho. Aunque, como es sabido, en ocasiones se ha ocultado al sujeto información sustancial para su decisión, de manera parcial o total, o bien se ha inducido su consentimiento mediante el franco engaño o promesas y dádivas de toda clase ⁽²⁹⁾. Esta última medida propicia un consentimiento inducido éticamente cuestionable, en tanto que los fines de quien participa en el estudio son meramente personales y no espontáneamente altruistas.

Por otra parte, como la posibilidad de que la investigación médica se lleve a cabo queda, finalmente, en manos de los sujetos de estudio potenciales hay que determinar además, en qué medida están obligados moralmente a someterse a riesgos para beneficiar a otros, o a no perjudicarlos por su negativa de participar en la investigación ⁽³⁰⁾. El individuo sano puede perder la salud en diverso grado, repercutiendo todo ello en el cumplimiento de obligaciones primarias para con su familia, las cuales demandan acciones de mayor urgencia que las del beneficio para otros. Los enfermos, por su parte, tienen alguna probabilidad de obtener un beneficio personal pero de no resultar así, su ya precario estado de salud se puede agravar, independientemente de que esto pudiera redundar en el beneficio ajeno.

La obligación de los sujetos de beneficiar a los demás bajo las circunstancias mencionadas, permite establecer que no puede ser absoluta sino *prima facie* y en todo caso supererogatoria, si por ello se entiende la realización de actos que van más allá de las obligaciones morales generalmente exigidas y que son realizadas en función de ideales morales personales. Por lo tanto son actos optativos que superan a todo lo que pudiera esperarse en el contexto de una moral común, y que se ejecutan de manera intencionada específicamente para beneficiar a otros. Este tipo de actos siempre han sido dignos del respeto y reconocimiento público ⁽³¹⁾

No es infrecuente el deseo altruista de muchas personas, en cuanto a que después de su muerte, se aprovechen sus órganos para otros pacientes que los requieren, o bien que se utilice su cuerpo para la investigación médica, aun estando en fase terminal ⁽³²⁾, pese a que algunos de los documentos de la normativa han prohibido la investigación en estos casos. Los actos de heroísmo y autosacrificio son ejemplos típicos de supererogación (dar más de lo exigible) ⁽³³⁾. Al respecto es significativo el hecho de que el Código de Nuremberg en su quinta recomendación haya señalado en su momento que el autosacrificio sólo podría esperarse de los médicos que participan como sujetos de investigación, pero en nadie más. Curiosamente, y quizá por clima de individualismo extremo propio de la sociedad contemporánea, esta recomendación no aparece en ninguno de los otros documentos que han conformado la normativa para la investigación en humanos ⁽³⁴⁾

Se puede afirmar que mientras para el investigador médico el cumplimiento del deber de beneficiar a la humanidad es prácticamente absoluto, sólo es supererogatorio para los sujetos sanos o enfermos que potencialmente podrían participar en los estudios. Desde esta perspectiva es evidente que en el contexto

individualista de la sociedad actual, el dilema aquí tratado es irresoluble ante la muy probable negativa a participar por parte de los sujetos.

Bajo las anteriores consideraciones, ¿se justifica, pese al deber del investigador médico de no perjudicar a los sujetos, la búsqueda de una salida al conflicto en aras de que la investigación médica no se interrumpa? La respuesta es afirmativa: no se debe interrumpir una actividad que tanto ha contribuido a la supervivencia de la humanidad ampliando la expectativa de vida, dentro de ciertos niveles de calidad, sólo por lo ocurrido en la Alemania nazi, Willowbrook, Tuskegee y otros ejemplos lamentables de los cuales obviamente tendrá que aprender la sociedad, particularmente los investigadores médicos y las instituciones que los auspician.

Para facilitar la búsqueda de alguna forma de superar el dilema, en aras de que la investigación médica continúe, es necesario abordar aspectos de carácter diverso. En primer lugar que la praxis médica, en general, se ha regido tradicionalmente por una moral expresada en códigos y declaraciones, más que por una ética médica propiamente dicha ^(35,36) Considerando que toda ética es una reflexión sobre la moral es prácticamente a partir de que aparece el discurso bioético, que los preceptos morales de los médicos se han sometido a la reflexión y a la crítica. Es pues hasta época reciente, que se puede hablar realmente de una ética médica como quehacer ⁽³⁷⁾

Ejemplo de esa moral tradicional es el precepto sobre el deber de guardar la confidencialidad sobre todo lo que el paciente refiere al médico ^(38,39) aunque ello pueda, en ciertos casos, perjudicar a otros ⁽⁴⁰⁾ Una importante aportación de la bioética es que el respeto a las personas responde a dos convicciones éticas:

primero que los individuos deben ser tratados como seres autónomos y, en segundo, que las personas con menos autonomía tienen derecho a la protección ⁽⁴¹⁾

Es significativo que en la Declaración de Helsinki, un documento que desde su primera formulación ha sido paradigma en el conjunto de códigos y declaraciones signadas específicamente para la investigación en seres humanos, se demande que el bienestar del sujeto de estudio "*debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y la sociedad*" ⁽⁴²⁾

Lo anterior es coherente con el concepto de ser humano que subyace en varios documentos de la normativa, en cuanto a que la moral médica incorpora desde la Antigüedad varios contenidos que manifiestan una visión abstracta del paciente ⁽⁴³⁾ con la consecuente idea distorsionada y alejada de su condición real de ser finito y volitivo; omitiendo que es un ser de aquí y ahora con deberes morales para sí mismo y para con los demás -por lo que ello significa para el desarrollo y el bienestar de cada ser humano-, y capaz de proponerse fines y de poder lograrlos, sólo a través del ejercicio de sus propias facultades y del apoyo mutuo.

Por otro lado, tomando como pretexto su vulnerabilidad, a los pacientes se les desconoció por siglos su condición de seres racionales, reduciéndolos a meros entes pasivos incapaces de dar puntos de vista sobre todo lo que compete a su situación dentro de un sistema de relaciones sociales ⁽⁴⁴⁾. No obstante es un hecho que el reconocimiento de la autonomía de los pacientes en la normativa ha propiciado un individualismo ilimitado, no carente de efectos poco deseables en ciertos casos.

En el discurso bioético se ha sostenido por algunos, que la autonomía personal es absoluta y que los sujetos solo tienen dos deberes éticos: abstenerse de interferir en la libertad de los otros y además establecer convenios o contratos donde

se especifiquen derechos y obligaciones de las partes, con el propósito de evitar abusos y daños mutuos. Otros señalan que alrededor de la década de los sesenta del siglo XX, los pacientes comenzaron a perder la confianza en los médicos, por diversos factores sociales, articulándose la beneficencia tradicional con la demanda de respeto a la autonomía del paciente en la figura del consentimiento informado. De esta forma es que la autonomía, como concepto extrapolado de los derechos sociales y jurídicos, para compensar la pérdida de la confianza se ha convertido en un principio incuestionable ⁽⁴⁵⁾

A pesar de que la afirmación del individuo ha contribuido al progreso de la humanidad -conforme se han reconocido las libertades del sujeto-, el respeto a la vida privada ha propiciado que los individuos se aíslen. En la sociedad occidental actual se habla de derechos humanos pero no de deberes humanos. El individuo se ha vuelto cada vez más competitivo defendiendo solamente sus intereses personales, dificultando así la posibilidad de aglutinarse con otros en torno a intereses comunes ⁽⁴⁶⁾ Paradójicamente, las morales de las religiones monoteístas que hablan del hombre como un ente social también han contribuido inconscientemente al individualismo, concibiendo a cada sujeto como poseedor de un alma única e intransferible ⁽⁴⁷⁾

No han sido pocos, los críticos del pensamiento moderno que han puesto al descubierto los efectos negativos del individualismo irracional, al propiciar una cultura mercantilista de individuos competitivos, imponiendo una forma de vida desprovista de lazos con los demás, mecánica y pragmática ⁽⁴⁸⁾. La consecuencia de todo ello es que hay un deterioro de las relaciones interpersonales en todos los órdenes de la actividad humana (política, docente, médica, etc.) que conducen finalmente a una

falta de interés por el resto de la humanidad y a ver al otro sólo como un recurso para la satisfacción de los propios intereses. La pérdida de la espontaneidad y la incomunicación generada por el aislamiento han sido de tal magnitud, que las llamadas ciencias del comportamiento han tenido que crear, en muchas instancias, técnicas de integración grupal para que los individuos se identifiquen y colaboren entre sí para el logro de objetivos comunes.

Los medios de información y comunicación tan sofisticados en la actualidad, lejos de propiciar una mayor identificación entre las personas, dan lugar a que el sujeto pierda contacto integral con los otros, estableciendo solo vínculos “virtuales” para satisfacer ciertas necesidades inmediatas, perdiendo de vista que la percepción del otro es una construcción social, en el marco de una convivencia real y significativa. Se ha perdido además la capacidad para convivir y de lograr de manera espontánea diversos grados de comprensión satisfactoria, estableciendo diálogos que pueden superar las diferencias y la intolerancia ⁽⁴⁹⁾

En suma, la sociedad que niega a los otros, no constituye en realidad una verdadera comunidad, sino que es una falsa comunidad donde sólo hay un agregado de individuos que se mueven de manera permanente a nivel geográfico, marital, político y social en la búsqueda de su satisfacción personal ⁽⁵⁰⁾

En las reflexiones de algunos filósofos, acerca de la investigación médica en humanos es evidente la mentalidad individualista de nuestra época, cuando señalan que el sujeto “*sufre intervenciones que no le conciernen por carecer de una relación real con otro*” ⁽⁵¹⁾ La crítica a esta postura, ha recalcado que el papel que juegan los sujetos que participan en los estudios, no es el de “objetos” invitados a participar en el logro de metas totalmente ajenas a las de ellos, sino el de sujetos que colaboran

en una trascendental meta social que también les incumbe ⁽⁵²⁾

Se ha mencionado también que la interrelación entre sujetos debe entenderse en términos de que son “extraños morales” ⁽⁵³⁾, atendiendo a la diversidad de morales existentes tanto religiosas como no religiosas (relativismo moral) y a que la vida cotidiana plantea frecuentemente serios problemas para establecer consensos, dificultando la posibilidad de encontrar vínculos de identificación con el otro. Ajeno a esta visión, el discurso del “yo social” establece que las personas son esencialmente sociales; que su identidad está dada por la compleja red de relaciones de género, clase económica, religión, edad, etc., y que hay un sustrato biológico de la personalidad y habilidades cognitivas en cada individuo, pero todo ello carece de forma hasta que sobreviene la socialización y moldea el potencial del carácter en cada individuo ⁽⁵⁴⁾

Para hacer posible el respeto a una autonomía que vaya más allá del propio individuo, algunos opositores a la autonomía absoluta han apelado a un comunitarismo que convierte los principios individualistas en comunitarios, evaluando el contenido moral de las decisiones individuales y haciendo juicios acerca de aquello que es benéfico para los demás, puesto que las elecciones privadas determinan en gran parte la vida en colectividad y pueden ser buenas o malas en función de los juicios de los otros ⁽⁵⁵⁾

En el ámbito de la salud es evidente que por encima de las diferencias y del respeto a la autonomía de cada sujeto, hay obligaciones morales que surgen del reconocimiento de una condición que subyace en todos los seres humanos: la de ser vulnerables a un sinnúmero de circunstancias y agentes, que los enfrentan a la posibilidad de enfermar, de sufrir y de morir, o por lo menos a la de quedar en

condiciones que impidan vivir con cierto nivel de calidad según su propia cosmovisión y contexto. Independientemente de la percepción que se tenga en cada cultura y sociedad, esta condición de vulnerabilidad es universal y tiene innegables implicaciones morales y éticas que nos convierten en “semejantes morales” más que en extraños. Es esta condición sobre la que de alguna manera se tiene que tomar consciencia en una sociedad individualista, carente de solidaridad, en donde el sujeto ha perdido la capacidad de compartir con los otros esa condición de ser “sufriente” y vulnerable.

Al respecto, se ha mencionado que a la solidaridad debe llegarse a través de la capacidad imaginativa de ver a los extraños como compañeros de sufrimiento, puesto que si hay algo que compartimos con los demás es básicamente la disposición para sentir el dolor y el sufrimiento en todas sus manifestaciones ⁽⁵⁶⁾

La dificultad de contar con los sujetos idóneos para una investigación en particular exista o no un potencial de beneficio para ellos, obliga a buscar estrategias que no interrumpan la investigación médica asumiendo un respeto pleno a la autonomía de los participantes en donde ellos y solo ellos, determinen colaborar de manera espontánea y no inducida en el avance del conocimiento médico.

En un contexto social individualista, el único recurso posible para superar en cierta medida esa dificultad es acudir al poder de la educación, instrumentando una estrategia educativa en materia de salud constante y permanente, generada por el Estado y dirigida a la población escolarizada y no escolarizada, en el marco de lo que se ha denominado educación para la ciudadanía, la cual establece que ésta debe ser una enseñanza de saberes que permitan fundamentar racional y argumentativamente la convivencia, la responsabilidad social y la búsqueda del

propio bien de los ciudadanos ⁽⁵⁷⁾

Un programa con estos fines tiene que contemplar y detallar problemas específicos como los planteados para la investigación médica en humanos, tomando en cuenta que la ciudadanía es una categoría codisciplinar, lo cual quiere decir que es necesario mantener el potencial teórico crítico de la ciudadanía para designar una normatividad en relación con la convivencia social y no desvirtuar este sentido por un deslizamiento ideológico que le quita historicidad, referencia a marcos de teorías políticas, sociológicas, lingüísticas y sobre todo éticas ⁽⁵⁸⁾

Esta meta básica exige el cultivo de la responsabilidad, la tolerancia y la solidaridad como valores de una sociedad que respeta la libertad y la igualdad. Una educación que asuma tres premisas: el reconocimiento de que existe un pluralismo de valores que conlleva la necesidad de promover la diversidad social y cultural para enriquecer la vida de todos los ciudadanos ; la imparcialidad y el respeto mutuo, ajenos a todo excepticismo e indiferencia con respecto a los valores, y la convicción de que la vida moral es fundamental para la existencia y supervivencia del hombre ⁽⁵⁹⁾

En este sentido la ciudadanía requiere de una enseñanza que no la adapte de manera autoritaria a un orden o tradición establecidos, pero que tampoco la desadapte de una manera anárquica y carente de justificación. A propósito de la autonomía individual, no se trata de desconocerla ni de renunciar al reconocimiento individual como un logro histórico, lo cual sería síntoma de inmadurez. Se trata de compatibilizar y establecer una coherencia entre el respeto a la autonomía personal y las responsabilidades que se tienen con los demás en un ambiente de convivencia que busque el consenso de opiniones ⁽⁶⁰⁾

Ya se ha hecho énfasis en que el ejercicio de la autonomía es el ejercicio de la libertad para elegir las propias acciones y los medios idóneos para el logro de sus consecuencias, y que la responsabilidad implica que todo agente debe asumir las consecuencias de sus actos y dar cuenta de ellos a los otros ⁽⁶¹⁾

Por su parte, la solidaridad debe ser un acto voluntario de reconocimiento a los otros como merecedores de estimación, cuidado y apoyo, y es posible su práctica en una sociedad secular donde la responsabilidad de ayudar, no está reforzada total y necesariamente por la tradición. Ser solidario, no es sólo ayudar al otro a la consecución de sus metas, sino también permitirle que por sí mismo las logre, en un clima de tolerancia mutua y consenso. Solidarizarse es hacer un esfuerzo por intercambiar papeles, colocándose cada quién en las diversas situaciones que viven los otros, asumiendo que tales situaciones también se pueden vivir en lo personal por ser propias de la condición humana.

Para la observancia de los valores morales aquí contemplados es indispensable la prudencia como actitud fundamental. Se afirma que la prudencia es la virtud intelectual que necesita el hombre para actuar en el marco de un mundo ampliamente imprevisible y por tanto no dominable a nivel teórico ⁽⁶²⁾

La investigación médica es expresión de lo que es propio del hombre: su condición de ser libre y racional, capaz de contemplar y transformar el mundo ⁽⁶³⁾ En el ejercicio de esta condición, el investigador debe asimilar la experiencia obtenida en todos aquellos casos en que la búsqueda del beneficio colectivo ha llevado, a algunos, a cometer actos cuestionablemente éticos. Es la reflexión sobre esta experiencia lo que debe conducir al investigador médico a la práctica de la prudencia como virtud intelectual, gracias a la cual es posible- previa deliberación-, determinar

un punto medio entre lo que moralmente procede o no procede hacer, bajo determinadas circunstancias. De ahí que la prudencia esté vinculada a la moralidad⁽⁶⁴⁾ Podría afirmarse que la prudencia es el ejercicio del saber acumulado por la experiencia, a la luz de la razón, para encaminar las acciones humanas de la mejor manera posible⁽⁶⁵⁾

En vista de que los investigadores médicos tienen la necesidad de realizar su tarea en seres humanos -cuando no hay otra alternativa-, es necesario que asuman una actitud de prudencia que propicie, en todo lo posible, el manejo de la incertidumbre en cuanto a los efectos de los procedimientos a que se someten los sujetos de estudio. Estos por su parte, tendrán que ser prudentes a la hora de establecer el punto medio entre el riesgo de daño personal a que están expuestos y su responsabilidad social en cuanto al beneficio colectivo que demanda la humanidad.

Con estos antecedentes, la necesidad de desarrollar una estrategia educativa que tenga como objetivo central formar actitudes de colaboración espontánea para participar en proyectos de investigación médica es apremiante. Es factible instrumentar concreta y específicamente dicha estrategia desde una perspectiva en la que:

el humanismo, como reencuentro del hombre con lo humano⁽⁶⁶⁾ es actitud que se basa en la autodeterminación, responsabilidad y racionalidad del hombre, asumida con plena conciencia de que en ocasiones debe ser limitada y razonada por el propio sujeto en aras del bien común;

se tome conciencia de que desvirtuar la condición humana, convirtiendo al hombre en objeto pasivo carente de decisión es cosificarlo, es ubicarlo en un

sitio que no corresponde a su dignidad; es devaluarlo, descontextualizarlo y no concebirlo en su devenir sin olvidar que el verdadero humanismo es conciencia histórica;

desde una visión del hombre desprovista de toda mitificación, la relación investigador-sujeto de estudio es una relación fraternal y humana de cooperación mutua entre sujetos morales que intencionalmente persiguen un mismo fin, asumiendo la responsabilidad de contribuir en lo posible al bien común, a través del desarrollo de conocimiento médico y aceptando que la investigación médica es una seria tarea que exige madurez y prudencia de ambos, puesto que sus metas no son ajenas a su condición de seres vulnerables en tanto miembros de la sociedad;

participar en la investigación médica es un deber moral para con las generaciones presentes y futuras y que en cuanto tal, se debe aceptar libremente, comprendiendo que hay también una deuda moral con todos los sujetos que de una u otra forma han contribuido al desarrollo de bienes para la salud de la humanidad;

aceptar la incertidumbre sobre los resultados finales de poner a prueba una hipótesis científica en el área de la investigación médica, no solo compete al investigador sino también al sujeto, de tal forma que los daños posibles -sobre todo los no predecibles - , no son responsabilidad ni de uno ni de otro puesto que en las consecuencias de las acciones humanas, el azar juega un papel importante, pese a las buenas intenciones;

el compromiso moral hacia los otros, asumido por ambos, no justifica en ningún sentido que el sujeto sea obligado a participar o a permanecer en el

estudio. La decisión de colaborar para otros es estrictamente personal. Sólo cada quién puede determinar hasta dónde es capaz de renunciar a sí mismo en pro del bien común. Todo acuerdo moral entre seres humanos, por nobles que sean las intenciones, es susceptible de revisión y reconsideración a través del diálogo, la comunicación y el libre examen de conciencia de todos los involucrados. En este sentido, el precepto formulado en la Declaración de Helsinki, en cuanto a que el bienestar del sujeto no debe estar por debajo de los intereses de la ciencia y la sociedad, debe contemplar también que esto es decisión del propio sujeto de investigación, para ser coherente con otros preceptos en donde se exige el respecto a su autodeterminación, tomando en cuenta que debe haber un reconocimiento público para todos aquellos que con plena conciencia, participen en los estudios y que, es ético hacer investigación en seres humanos, por todo lo que ha representado y puede representar para la humanidad y lo es también, si algunos sujetos aceptan libre y conscientemente exponerse a los riesgos que ello implica, siempre pensando en el género humano, en el marco de un auténtico humanismo.

La perspectiva aquí contemplada y orientada hacia la formación de actitudes morales en pro de la participación espontánea, como sujeto de investigación médica, requiere a su vez de que se tenga claridad acerca de que tal formación es ajena a toda concepción dogmática sobre el comportamiento moral, y de que es posible aprender formas de valorarse y conocerse a sí mismo, incorporando simultáneamente actitudes como la autoestima y la preocupación por los demás.

NOTAS BIBLIOGRÁFICAS.
(La bibliografía general se anota al final del capitulado)

1.- Toulmin, S., pags., 736-750.

Este ensayo es reconocido como uno de los pioneros del discurso bioético en el ámbito filosófico. Como señala el autor: “... estos 20 años de interacción con la medicina, la ley y otras profesiones han tenido efectos espectaculares e irreversibles sobre los métodos y el contenido de la ética filosófica. La reintroducción en el debate ético de tópicos inquietantes originados por casos particulares, obligó a los filósofos a orientarse de nuevo hacia los problemas aristotélicos del razonamiento práctico que estuvo abandonado por mucho tiempo. En este sentido, se puede afirmar que durante los últimos 20 años la medicina ha salvado la vida de la ética y que ha devuelto a la ética una seriedad y relevancia humana que parecía [haber perdido]”.

2.- Pellegrino, E.D.[1], pags. 1158-1163.

El autor hace una revisión somera puntualizando momentos relevantes en la evolución de la ética médica, desde la ética hipocrática que se ve interrumpida por la bioética principialista, que a su vez es cuestionada porque presenta algunas insuficiencias que hacen dudar de que pueda sobrevivir. Pellegrino presenta otras alternativas metodológicas y teóricas (teoría de las virtudes, cuidado solícito y casuística) que pueden superar los vacíos de la bioética principialista, sin dejar de reconocer que también tienen limitaciones.

3.-Se denominan *prima facie* a todos aquellos principios y obligaciones que se deben cumplir sólo que no entren en tensión con otros de igual o mayor jerarquía. Son susceptibles de restricciones, por lo tanto, no son absolutos.

4.- Ross, W. D., pags. 1111-1112.

Al final de esta biografía se citan dos de las principales obras de Ross: *The Right and the Good* (1930) y *The Foundations of Ethics* (1939).

5.- Gillon, R.[2], pags. xx-xxxi.

6.- Beauchamp, T.L. and Walters, L. R., pags. 28-33.

7.- Beauchamp, T.L. and Mc Cullough, L.B. , 205 pp.

8.- Engelhardt, T., pags.111-150.

Se señala que los principios bioéticos son puntos de vista conceptuales que pretenden definir lo que es pensar de manera coherente sobre nosotros mismos dentro de marcos conceptuales y concretos. Apelar a principios morales de nivel medio resulta de utilidad a la hora de resolver dificultades entre sujetos que comparten opiniones morales similares desde diferentes enfoques teóricos. Engelhardt plantea dos principios fundamentales de nivel medio, el de permiso y el de beneficencia.

9.- Hellman, S., pags. 1585-1589.

Este artículo es considerado un clásico dentro del tema, por ser de los primeros que abordan el conflicto entre los deberes del médico tratante y los que tiene como investigador. En el discurso del autor es evidente la influencia de la ética médica, anterior a la aparición de la bioética..

10.- Frank, P. A., pag. 182.

Frank llama la atención acerca de que las obligaciones de los médicos para con los demás, es algo que se empezó a definir a partir de un principio general de beneficencia dirigido hacia la salud pública como *"un arte de defender un modelo de protección de las personas ... que les [ayude] contra las deletéreas consecuencias de convivir juntos en grandes números; pero es especialmente un modelo para procurar un bienestar físico, de forma que la gente sucumba tan tarde como sea posible al eventual destino que le deparan las muchas enfermedades a las que todos están sometidos"*.

11.- Diccionario de la Lengua Española{2}, pag. 1734.

12.- Pérez, T.R.{2}, pag. 89.

"Otra regla de ética médica es la obligación moral de contribuir o aumentar los conocimientos en que se basa la profesión, con objeto de mejorar cada vez más la calidad de la atención que se proporciona a los pacientes y el contenido de las explicaciones y de la enseñanza que les comunica a ellos y a todos los demás que se beneficien de esta manera".

13.- Fitzhugh, M., 1228-1236.

El autor afirma que la asistencia primaria y la medicina comunitaria debían estar unidas en una asistencia orientada a la comunidad. El médico no sólo tiene la obligación de asistir a los pacientes sino de atender problemas globales de la sociedad, incluyendo las actividades destinadas a la promoción de la salud y prevención de la enfermedad.

14.- Prácticamente en ninguno de los códigos y declaraciones de ética médica, incluyendo los que integran la normativa para la investigación en humanos, se contempla la obligación del médico de hacer investigación. En los textos de ética médica la única excepción conocida es el libro *Medical Ethics* de Thomas Percival publicado en 1803. Pérez, T.R. {2}, pag. 142.

15.- Callahan, D.{3}, pags. 1221-1233.

16.- La Declaración de Helsinki (2000), por ejemplo, contiene un apartado especial llamado: Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica. World Medical Association., pags. 1-4

17.- Engelhardt, T. pags. 149, 150.

“La medicina es de tal naturaleza que obliga con frecuencia a elegir entre posibilidades alternativas de diferentes formas de sufrimiento y muerte sin conocer con certeza lo que sucederá . La naturaleza de las decisiones que deben tomar los médicos lleva aparejada la posibilidad de desembocar inexorablemente en resultados penosos indeseados”.

18.- Hempel, G. C., pags. 16-37.

19.- Pellegrino, E. D.{1}, pag. 1158.

20.- Mill, J. S.{2}, pags. 44-55.

El concepto de felicidad que aborda el autor no se reduce a las satisfacciones sensoriales, como a veces se interpreta: *“... los placeres de una bestia no satisfacen la concepción de felicidad de un ser humano. Los seres humanos poseen facultades más*

elevadas que los apetitos animales, y una vez que son conscientes de su existencia no consideran como felicidad nada que no incluya la gratificación de esas facultades”.

21.- Guisán, E., pag. 276.

22.- Brandt, R., pags. 439-450;457-460

23.- Idem pags. 351-364.

24.- Kant, I., pag. 21.

25.- Idem pag. 30-31.

26.- Idem pag. 33.

27.- Idem pag. 49.

28.- Idem pag. 39,45.

29.- Dickert, N et al , pags. 368-373.

30.- Engelhardt, T., pag. 150.

“ ... la naturaleza misma de la moral secular a través de la cual se han de tomar decisiones con respecto al enfoque del tratamiento contiene imperfecciones, en el sentido de que la obligación moral de respetar a las personas obligará a menudo a los médicos a asentir a las elecciones de los pacientes –elecciones que con gran probabilidad conducirán a la pérdida de bienes importantes”.

31.- Beauchamp, T. L. and Childress, J. F ., pags. 460-461.

32.- Pentz, D. R. and Flamm, A. L., pags. 20-26.

En este trabajo se plantea la posibilidad de que los pacientes en fase terminal o con muerte cerebral, participen en investigaciones que no pueden realizarse en otro tipo de pacientes, a sabiendas de que el estudio no reporta ningún beneficio para ellos. Están

prácticas estarían restringidas a casos en donde la familia del paciente refiere que fue su deseo ayudar a otros participando en investigaciones médicas.

33.- Mill, J. S.{2} , pag. 61.

" ... no deben dejar de proclamar los utilitaristas la moralidad de la abnegación (self-devotion) como una posesión a la que tienen derecho tanto como {otros}. La moralidad utilitarista reconoce en los seres humanos la capacidad de sacrificar su propio mayor bien por el bien de los demás. Sólo se niega a admitir que el sacrificio sea en sí mismo un bien. Un sacrificio que no incremente o tienda a incrementar la suma total de la felicidad se considera como inútil".

34.-*"No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón a priori para suponer que puede ocurrir la muerte; excepto, quizá, en los experimentos en los que los médicos investigadores son también sujetos de experimentación"* (Organización Panamericana de la Salud., pags. 226-227). Es probable que esta recomendación se haya formulado, atendiendo a que la mayor parte de los experimentos ya conocidos, fueron realizados por médicos.

35.- Mappes, T., pags. 46-50.

36.- Gillon, R.{1}, pags.1194-1196.

37- Toulmin, S., pags. 736-750

38.- Organización Panamericana de la Salud., pag. 221.

39.- Idem, pag. 222

40.- Idem, pag. 221.

41.- Careaga, L et al , pags. 423-440.

42.- World Medical Association., pags. 1-4.

43.- Pérez, T. R.{2}, pags. 19-32.

44.- Katz, J. {2}., 446 pp.

45.- Tauber, A.I., pags. 485-487.

El autor se identifica con posturas tradicionalistas dentro de la bioética, que han cuestionado seriamente el papel que en la actualidad se tiende a dar a la autonomía, como principio ético al que se subordinan el de beneficencia, no maleficencia y justicia. Señala Tauber que la autonomía es inadecuada en sí misma, puesto que como constructo no puede estar dentro de las responsabilidades éticas del médico, porque estas emanan de su obligación de cuidar al paciente, no de reglas diseñadas para proteger su autonomía.

46.-Camps, V., pag.9.

47.- Veatch, R.{3}, 59-88.

48.- Touraine, A., pags. 152-164.

49.- Camps, V., pag. 127.

50.- Walzer, M., pags.11-13.

51.- Jonas, H., pag. 78.

52.- Engelhardt, T., pags. 365-366.

53.- Idem, pags. 99-107.

54.- Tauber, A. I., pags. 489-493.

Afirma Tauber que si a las personas se les visualiza atomísticamente, prevalece una autonomía basada en derechos, si en lugar de ello hay una construcción de la identidad personal en función de relaciones, entonces el respeto a la autonomía viene a ser parte de una moralidad amplia de vínculos y atención.

55.- Callahan, D. [4], pags. 502-511.

El autor es uno de los bioeticistas más connotados desde los inicios del discurso bioético, entiende el comunitarismo no como una teoría ética sino como una manera de abordar los problemas éticos, sin ser una fórmula de criterios rígidos para su solución, sino más bien una forma de sistematizar los problemas apoyándose en lo que él llama "virtudes analíticas" (racionalidad, imaginación, intuición), tomando en cuenta las categorías clave del comunitarismo: naturaleza humana, lo público y lo privado, el bienestar de todos, los derechos humanos, la participación democrática y el bien individual.

56.- Rorty, R., pag.22.

57.- Cullen, C., pag. 37.

58.- Idem pag. 38

59.- Vázquez, R.{2}, pag. 149.

60.- Camps, V., pag. 11.

61.- Vázquez, R.{2}, pag. 152

62.- Hottois, G., pags. 163-164

"La humanidad está llamada a administrar el presente y el futuro ... en los límites de su saber y poder actuales sólo mediante la prudencia la cual debe mezclar la libertad y la apertura [tomando en cuenta] que ninguna seguridad o garantía se puede esperar de ninguna trascendencia Divina ni de ningún Plan o Permanencia de la Naturaleza".

63.- Gómez, R. A., pag. 21.

"El hombre tiene ante sí una tarea ... cuya realización se le impone indefectiblemente en fuerza de lo que él mismo es; una tarea propia que no es otra cosa sino el despliegue vital de su principio formal constitutivo, y en ello está, pura y simplemente, su excelencia o virtud".

64.- Idem, pags. 28-40.

La prudencia es una virtud intelectual pero *“mantiene estrecho contacto con la vida moral del hombre en un influjo recíproco, en una indiscernible interacción vital”*.

65.- Idem, pag. 193.

“La noción aristotélica de prudencia se aplica al bien vivir en general como hábito práctico verdadero acompañado de razón, con relación a las cosas buenas y malas para el hombre”.

66.- González, V. J.{1}, pags. 15-43.

CAPITULO 7
CONCLUSIONES

La investigación médica en donde participan seres humanos sanos o enfermos, como sujetos de estudio ha sido objeto de juicios de valor moral prácticamente desde su aparición, en cuanto al beneficio que reporta a la humanidad, pero también en cuanto a los riesgos potenciales a que se exponen los participantes. En la época contemporánea ha sido necesaria la formulación de una normativa, básicamente de carácter moral, para proteger a los sujetos. El problema planteado en este trabajo, en cuanto a que en ocasiones se ha violado en algún sentido la integridad física y psíquica de quienes se han involucrado en algunas investigaciones médicas -pese a la existencia de esa normativa-, queda demostrado a través de algunos de sus ejemplos más representativos de entre muchos que consigna la literatura.

Para encontrar una explicación a este fenómeno, en el ámbito estricto de la bioética, la hipótesis planteada en el trabajo se comprueba, en cuanto a que dichas violaciones se deben a un conflicto entre los principios en que se fundamenta la normativa -que en gran medida carece de unidad y de coherencia interna-, y los que dan sustento a la investigación médica. Los principios que guían a la normativa hacen énfasis en el no perjuicio a los participantes y en el respeto irrestricto a su autonomía, en tanto que aquellos en que se basa la investigación médica parten de un principio de beneficencia a la humanidad a través del estudio del proceso salud-enfermedad, la producción de bienes para la atención a la salud, con el fin de prevenir y diagnosticar enfermedades y dar tratamiento y rehabilitación a los enfermos.

Ante este conflicto de principios el investigador médico se enfrenta al dilema de suspender sus proyectos, en aras de esa protección y respeto irrestricto, con las

consecuencias que ello tiene para la búsqueda de nuevas y más eficaces estrategias médicas para la preservación de la vida y la salud-, o pasar por alto la normativa en cuestión, atendiendo a los principios éticos que justifican sus acciones profesionales.

A pesar de que el respeto a la individualidad y a los derechos del sujeto constituyen un logro histórico de la humanidad, el ejercicio de una autonomía sin límites -que se expresa en buena medida en los preceptos de la normativa mencionada-, conlleva el riesgo potencial de que en un plazo indeterminado, la investigación médica en seres humanos enfrente serios obstáculos para su desarrollo, ante la negativa creciente de los sujetos en el contexto de una sociedad individualista como la contemporánea.

En este sentido es urgente encontrar alternativas que permitan la observancia de los preceptos de la normativa, sin menoscabo de la realización de proyectos de investigación médica. Esto es posible en el ámbito estricto de acciones surgidas de la reflexión bioética. Para la superación del dilema hay que apelar a alternativas que propicien un equilibrio, en lo posible, de todos los principios éticos involucrados.

El riesgo de que por la carencia de una actitud altruista por parte de la población, entre otras, haya cada vez haya menos posibilidades de contar con los sujetos idóneos para la investigación médica, no debe de tomarse como una exageración. Es responsabilidad ética de los profesionales de todas las áreas de atención a la salud advertir a la comunidad científica y a la sociedad de la necesidad de tomar medidas con antelación, sobre problemas que se pueden generar a partir de las circunstancias actuales.

La alternativa esbozada en este trabajo apela al poder de la educación dirigida a la sociedad en su conjunto y orientada hacia una toma de consciencia sobre la

necesidad de contar con la participación de todos en proyectos de investigación médica, en el seno de una sociedad democrática que persigue la convivencia de los ciudadanos en términos de equidad y altruismo, considerando además que hay una deuda moral con las generaciones pasadas, en cuanto a que, gracias a la participación de muchos seres humanos en el desarrollo de la praxis médica que se fundamenta en un saber científico-técnico se cuenta actualmente con un gran bagaje de conocimientos médicos y de estrategias para la atención a la salud.

Por otro lado existe también el compromiso con las generaciones presentes y futuras para dotarlas de mejores recursos médicos de los que se dispone hoy día. Constituye una prioridad el establecimiento de una política educativa -alejada de todo tipo de dogmatismos e imposiciones-, que proporcione las bases para promover una cultura de la participación en proyectos de investigación médica, que en muchos casos redundan en beneficio directo de los participantes enfermos.

La alternativa aquí propuesta no desconoce sus limitaciones ni el hecho de que también hay que incidir en las otras causas que también explican el por qué de las violaciones a la normativa, como son el deseo de notoriedad por parte de algunos investigadores; el afán de lucro de empresas que proporcionan recursos financieros para la realización de los proyectos; la falta de una formación ética consistente en algunos investigadores, etc., que son causas que tienen que ser abordadas generando propuestas sobre acciones preventivas y correctivas además de hacer una revisión profunda y sistemática de los preceptos de la propia normativa que supere las ambigüedades e inconsistencias de las que adolece.

BIBLIOGRAFIA
GENERAL

Abbagnano, N. Diccionario de Filosofía 2ª. ed. FCE. México. 1974.

Ackiron, E. (1991) Patents for Critical Pharmaceuticals: The AZT Case. American Journal Law and Medicine. Vol. 17.Num.1-2, pags. 145-180.

Adam, H.B. Applied Ethics, en Becker, L. C. Encyclopedia of Ethics. Tomo 1 Garland Publishing Inc. New York. 1992.

American Medical Association. Proceedings of the House of Delegates. C-66:189-190 and A-74: 127-131.

Amundsen, D.W. Ancient Near East. History of Medical Ethics. En: Reich, W. {1}, Encyclopedia of Bioethics. Tomo 3. The Free Press. Georgetown University. 1978.

Angell, M., (1997) The Ethics of Clinical Research in the Third World. New England Journal of Medicine. Vol. 337. Num. 12, pags. 847-849.

Anguita, M.V. y Raineri, B.G.(2001) Investigación con Sujetos Humanos (voluntarios sanos) ¿Quién debe recibir los beneficios de la investigación y sufrir sus cargas?

<http://www.vahurtado.cl/publicaciones/articulos/invhumanos.pdf>, pags. 1-6. (Acceso 20/03/2004).

Annas, GJ, Grodin M, (eds.) The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Human Rights in Human Experimentation. Oxford University Press N.Y. 1992.

Aranguren, J. L. Etica. Altaya. Barcelona. 1994.

Aristóteles {1} Metafísica. 11ª. ed. Porrúa. México. 1992.

_____ {2} **Ética a Nicómaco. Porrúa. México. 1998.**

Bacon, F. La Nueva Atlántida. 4ª. Ed. Porrúa. México. 1991.

Baker, R.B. The American Medical Ethics Revolution. The John Hopkins University Press. Baltimore. 1999.

Baumrind, D. (1964) Some Thoughts on Ethics of Research After Millgram's Behavioral Study of Obedience. American Psychologist. Vol. 19. Num. 6, pags, 421-430

Beauchamp, T. L. y Childress, J. F. Principios de Etica Biomédica. Masson, SA. Barcelona. 1999.

Beauchamp, T.L. and Mc Cullough, L.B. Medical Ethics: The Moral Responsibilities of Physicians. Prentice-Hall Inc. 1984.

Beauchamp, T.L. and Walters, LR Contemporary Issues in Bioethics. 3th edition. Wadsworth Publishing Co. Belmont Cal. 1982.

Bernal, J. D. {1} La Ciencia en la Historia. UNAM-Nueva Imagen. México. 1979.

_____ {2} **La Ciencia en nuestro tiempo. UNAM-Nueva Imagen. México. 1979.**

Bernard, C. Introducción a la Medicina Experimental. 3ª edición. UNAM. México.1994.

Bialik, R. Conceptos populares de las enfermedades mentales en México, en Vargas, G.L. Antropología Médica. UNAM. México. 1986.

Bodenheimer, T. (2000) Uneasy Alliance: Clinical Investigation and the Pharmaceutical Industry. New England Journal of Medicine. Vol. 342. Num.2,, pags.1539-1544.

Brandt, A. (1978) Racism and Research: The Case of Tuskegee Syphilis Study. Hastings Center Report. Vol. 8, pags. 21-30.

Brandt, R. Teoría ética. Alianza Editorial. Madrid. 1982.

Brennan, T. A. (1999). Proposed Revisions to the Declaration of Helsinki. New England Journal of Medicine. Vol. 341, pags. 527- 531.

British Medical Journal (1963) Experimental Research on Human Beings. Supplement 2, pag. 57.

Broggi, A. Algunas proposiciones sobre el proceso de la información clínica y el consentimiento informado, en Gracia, D. La práctica de la medicina: Bioética para clínicos. Triacastela. Madrid. 1999.

Bronowski, J. Science and Human Values. Harper and Barther Publishers. N.Y. 1959.

Bruhn, J.G. Values in Health Care. Charles C. Thomas Publishers. Springfield. 1991.

Bunge, M. Etica, Ciencia y Técnica. 2ª. ed. Sudamericana. Buenos Aires. 1977.

Callahan, D. {1} (1973) Bioethics as a Discipline. Hastings Center Report. Vol. 1, pags. 9-11.

_____ {2} (1996) The Goals of Medicine: Setting new priorities. Hastings Center Report. Vol. 26. Num. 6. Special Supplement, pags. S1-S28.

_____ {3} (1980) Contemporary Biomedical Ethics. New England Journal of Medicine. Vol. 302, pags. 1221-1233.

_____ {4} (2003) Individual Good and Common Good: A Communitarian Approach to Bioethics. Perspectives in Biology and Medicine. Vol. 46. Num. 4, pags 502-511.

Camps, V. Paradojas del individualismo. Crítica. Barcelona. 1999.

Cano, V.F. La Bioética y los Derechos Humanos. IJ-UNAM. México. 1991.

Caplan, A.L. (1992) Twenty Years After: The Legacy of the Tuskegee Syphilis Study-When Evil Intrudes. Hastings Center Report. Vol. 12, pags. 29-32.

Careaga, P.G. Ética y salud reproductiva. UNAM-Porrúa. 1996.

CIMAC/Pulser. (2000) Experimentan con hongo de alta peligrosidad para la población. <http://www.cimac.org.mx/noticias/00jul/00071809.htm>. pags. 1-3. (Acceso: 20/02/2004).

CIOMS/OMS. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva. 2002.

Code of Ethics. Article 22. Chilean Medical Associatio, en Reich, W. Ethical Directives for the Practice of Medicine. Encyclopedia of Bioethics. 2ª. ed. 1995.

Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare. Department of Health and Human Services. National Institutes of Health. Office for Protection from Research Risks. Part 46 Protection of Human Subjects. <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/45cfr46.htm> (Acceso: 10/02/2002).

Code of Medical Ethics, Brazil. Cap. XII. Federal Council of Medicine, en Reich, W. {2} Encyclopedia of Bioethics. 2ª. ed. The Free Press. Georgetown University. 1995.

Código de Nuremberg, en Shuster, E. Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code. <http://gateway1.ovid.com/ovidweb.cgi> (Acceso: 18/08/2003).

Commissioner for Human Rights. Geneva, Switzerland. 16 Dec. 1966. http://www.unhchr.ch/html/menu3/b/a_ecpr.htm (Acceso: 10/02/2003).

Copp, D. Metaethics, en Becker, L.C. (Editor) Encyclopedia of Ethics. Tomo 1. Garland Publishing Inc. N. Y. 1992.

Copleston, F.A. History of Philosophy. Tomos 3 y 4. Image Books. N.Y. 1943.

Corominas, J. Diccionario Crítico Etimológico de la Lengua Castellana. Tomo 3. Gredos. Madrid. 1954.

Corsi, P. Information Sources and the History of Science and Medicine. Butterword Scientific. London. 1983.

Cortina, A. El mundo de los valores. 2ª. ed. El Buho. Bogotá. 2000.

Council on Ethical and Judicial Affairs: Code of Medical Ethics. Current Opinions with Annotations. American Medical Association Press. Chicago, 2000-2001.

Council of Europe. Recommendation No. R (90) 3 of the Committee of Ministers to member states concerning medical research on human beings. Texts of the Council of Europe on bioethical matters. Strasburg. 2000, pags. 63-66. <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/autres.pdf> (Acceso: 10/02/2002)

Cullen, C. Autonomía moral, participación democrática y cuidado del otro. Novedades Educativas. Buenos Aires. 1999.

Curran, W. Governmental Regulation of Use of Human Subjects in Medical Research, en Freund, P.A. experimentation with Human Subjects. George Braziller. N.Y. 1970.

Charlesworth, M. La bioética en una sociedad liberal. Cambridge University Press. London. 1996.

De la Fuente, R. Psicología Médica. 2ª. ed. FCE. México. 1992.

Descartes, R. Discurso del método. 6a. ed. Porrúa. México. 1979.

Detienne, M. Orpheus, en Mircea, Encyclopedia of Religions, Mc.Millan Publishers Co. N.Y. 1987, pags. 111-114.

Diccionario de la Lengua Española {1} 2 tomos 21ª ed. Real Academia Española. Espasa-Calpe. Madrid. 1992.

_____ {2}. 2 tomos. 22ª ed. Real Academia Española. Espasa-Calpe. Madrid. 2001.

Diccionario Enciclopédico SALVAT. Tomo 23. Salvat. Barcelona. 1995.

Dickert, N et al (2002) Paying Research Subjects: An Analysis of Current Policies. *Annals of Internal Medicine*. Vol. 136, pags. 368-373.

Dworkin, G. Paternalism. *The Monist* 1972;56:65, citado por Mappes, T. *Biomedical Ethics*. Mac Graw-Hill. Boston. 2001.

Engelhardt, T. *Los Fundamentos de la Bioética*. Paidós. México. 1995.

Eshraghi, A. Persia. *History of Medical Ethics*, en Reich, W. {1} *Encyclopedia of Bioethics*. Tomo 3. The Free Press. Georgetown University. 1978.

Fitzhugh, M. (1980) Community-Oriented Primary Care. *New England Journal of Medicine*. Vol. 307, pags.1228-1236.

Forster. H. P. et al. (2001) The 2000 revision of the Declaration of Helsinki: A step forward or more confusion? *The Lancet* . Vol. 358, pags. 1449- 1453.

Frank, P. *A System of Complete Medical Policy*, citado por Beauchamp, TL y Mc Cullough, L. B. *Medical Ethics.:The Moral Responsibility of Physicians*. Prentice-Hall Inc. 1984.

Frese, P.R. Tradition, en Mircea, E. *Encyclopedia of Religion*. Mc Millan Publishers Co. N. Y. 1987.

Fromm, E. *Etica y psicoanálisis*. FCE. México. 1992.

Fronzizi, R. ¿Qué son los valores? 3ª. ed. FCE. México. 1997.

García, R. S. La responsabilidad legal del médico. Porrúa. México. 2001.

García, V, A. Historia de la Medicina. Interamericana- Mac Graw-Hill. México.1987.

Garret, H.E. Las grandes realizaciones de la psicología experimental. FCE. México. 1973.

German Guideliness [1931] (1980). International Digest of Health Legislation. Vol. 31. No. 2, pags. 408-411.

Gillon, R.{1} (1981) Medical Oaths, Declarations and Codes. British Medical Journal. Vol. 290, pags.1194-1196.

_____ {2} Principles of Health Care Ethics. Jhon Wiley and Sons. N.Y. 1994.

Goldman, AH (1987) Ethical Issues in Proprietary Restrictions on Research Results, Science, Technology and Human Values. Vol. 12. Num. 1 pags. 22-30.

Gómez, R. A. Ensayo sobre las virtudes intelectuales. FCE. México. 1996.

González, V. J. {1} El Ethos destino del hombre.FCE-UNAM. México.1992.

_____ {2} El Poder de Eros. Paidós- UNAM. México. 2000

Gordon, J. (1991) Randomized Clinical Trials (Carta al editor). New England Journal and Medicine. Vol. 325, pag. 1513.

Gorovitz, S. Bioethics. En: Becker, L. Encyclopedia of Ethics. Tomo 1. Garland Publishing Inc. New York. 1992.

Gracia, D. La Práctica de la Medicina. Bioética para Clínicos. Triacastela. Madrid. 1999

Guariglia, O. Moralidad ,ética universalista y sujeto moral. FCE. México.1996,

Guisán, E. El Utilitarismo, en Camps, V. (Editor) Las concepciones de la ética. Trotta. Madrid. 1992.

Hanson, M.J. and Callahan, D. (1996) The Goals of Medicine. Hastings Center Report. Vol. 26. Num. 6, pags. S21-S28.

Hellman, S. Of Mice but no Men: Problems of the Randomized Clinical Trials. New England and Journal of Medicine. Vol. 324, pags. 1585-1589.

Hempel, G. C. Filosofía de la ciencia natural. 4ª. ed. Alianza Universidad. Madrid. 1978.

Hetcher, S. Norms, en Becker, L. C. Encyclopedia of Ethics. Tomo 2. Garland Publishing Inc. N. Y. 1992.

Holland, W.R. Medicina maya en los Altos de Chiapas. INI. México. 1978.

Honneth, A. (1999) Comunidad: Esbozo de una historia conceptual. Isegoría. Vol. 6, pag. 6.

Hottois, G. El paradigma bioético. Anthropos. Barcelona. 1999.

Howard, J.N. (1982) Human Experimentation Social Science and Medicine. Vol. 6, pags. 429-45.

Jaeger, W. {1} La teología de los primeros filósofos griegos. Cap. 2. FCE. México. 2000

_____ {2} El Encuentro. Cristianismo primitivo y Paideia griega. FCE. México. 2001.

_____ {3} La medicina griega considerada como Paideia. FCE México.1998,

Jonas, H. Técnica y medicina. Paidós. Buenos Aires. 1997.

Jores, A. El hombre y su enfermedad. Labor. Madrid. 1961.

Kahn, J.P. et al Beyond Consent: Seeking Justice in Research. Oxford University Press. N. Y. 1998.

Kant, I. Fundamentación de la Metafísica de las Costumbres. Porrúa. México.1995.

Katz, J. {1} Experimentation with Human Beings. Russell Sage Foundations. N. Y. 1972

_____ {2} El médico y el paciente: su mundo silencioso. FCE. México.1989.

King, M.N. Beyond Regulations. Ethics in Human Subjects Research. The University of North Carolina Press. Chapel-Hill. London. 1999.

Klimovsky, E. y Saiden, P. (2002) Declaración de Helsinki: sus vicisitudes en los últimos cinco años. Medicina.Vol. 62. Num. 4, pags, 465-470.

Kosik, K. Dialéctica de lo concreto. Grijalbo. México. 1967.

Lain-Entralgo, P. {1} (1984) Relieves hipocráticos. Revista Española de Ciencias Medicas. Vol. 1, pags. 1:I-XV.

_____.{2} La Medicina Hipocrática. Ediciones de la Revista de Occidente. Madrid. 1970.

Levine, R. L. {1} (1999) The Need to Revise the Declaration of Helsinki. New England Journal of Medicine. Vol. 341, pags. 531- 534.

_____ {2} Ethics and Regulation of Clinical Research. Cap. 1. Yale University Press. London. 1986.

Ley General de Salud. 16ª. ed. Porrúa. México. 2000.

Lowy, J. (2003) Human as lab rats-experts will begin in. Nation/World Seattlepi.com

<http://www.seattlepi.nwsourc.com/national/102763testing04.html> pags. 1-3.

(Acceso: 10/03/2004)

Luna, F. Ensayos de Bioética. Reflexiones desde el sur. Fontamara. México. 2001.

Lurie, P. and Wolfe, S. (1997) Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal Transmission of the Human Immunodeficiency Virus in Developing Countries. New England Journal of Medicine. Vol. 337, pags. 853-856.

Mac Farlane, B. La biología y la apreciación de la vida. Siglo XXI. México. 1970

Magner, L.A. History of Medicine. Marcel Decker Inc. N. Y. 1992.

Mappes, T. Biomedical Ethics. Mac Graw-Hill. Boston. 2001.

Marshall. E.{1} (1999) Gene Therapy Death Prompts Review of Adenovirus Vector. Science. Vol. 286, pags. 2244-2445..

_____ {2} (2000) Gene Therapy on Trial. Science. Vol. 288, pags. 951-957.

Martínez, P. A. La generación de conocimiento a través de la investigación clínica, en Alarcón, S. D. et al Fundamentos de la investigación clínica. Siglo XXI-UNAM. México. 1988.

Mason, C.S. Nature and Role of Codes and Other Ethic Directives, en Reich, W. {2} Encyclopedia of Bioethics. 2a. ed. The Free Press. N. Y. 1995.

Mc Cullough, L.B. History of Britain and the USA in the Eighteenth Century. History in Medical Ethics, en Reich, W.{1} Encyclopedia of Bioethics. The Free Press. Georgetown University. 1978.

Mead, M. Research with Human Beings: A model derived from Anthropological Field Practice, en Freund, P. Experimentation with Human Subjects. George Braziller. 1970.

Mendonca, D. Exploraciones normativas. Fontamara. México. 1995.

Menon, A. and Haberman, H. F. (1970) "Oath of Initiation" (from the Caraka

Samhita) Medical History. Vol. 14, pags. 295-296.

Milgram, S. {1} Obedience to Authority: An Experimental View. Harper and Row. N. Y. 1974.

_____ {2} (1977) Subjects Reactions in Social Psychology: The Neglected Ethical Factor. Hastings Center Report. October, pags. 19-23.

Mill, J. S. {1} Sobre la Libertad. Alianza Editorial. Madrid. 1993.

_____ {2} El Utilitarismo. Alianza Editorial. Madrid. 1991.

Mitchell, N. Christian Religious Orders, en Mircea E. Encyclopedia of Religions. Mac Millan Publishers Co. N. Y. 1987.

**Mondino, E. (2002) Informe especial sobre ética en la experimentación con humanos y el deber del estado nacional
<http://www.defensor.gov.ar/informes/ética.pdf>. pags. 1-138 (Acceso: 6/02/2004)**

Montenegro, W. Introducción a las doctrinas político-económicas. FCE. México. 1969.

Morgenbesser, S. Experimentation and Consent: A note, en Spiecker. S. and Engelhardt, T. Philosophical Medical Ethics: Its Nature and Significance. D. Reidel Publishing Co. Boston. 1977.

Msamanga, G.I. (1997) The Double Burden of HIV Infections and Tuberculosis in sub-Saharan Africa. New England Journal of Medicine. Vol. 337, pags.849-851.

Mumford, L. Faith and Living. 1940, citado por Bruhn, J.G.. Values in Health Care Charles C. Thomas Publishers. Springfield USA. 1991.

Navarrete, T. et al Los Derechos Humanos. Diana. México. 1991.

Nicol, E. Humanismo y Etica, en Bonifaz, N. R. (Editor) El Humanismo en México en las vísperas del siglo XXI. UNAM. México. 1987.

Null, G. (1992) Doctors Secretly Inject Cancer Cells Into Patients.

<http://espse.ed.psu.edu/statistics/chapters/Chapter16/Radio/humancancer.html>. (Acceso: 20/02/2004)

Nuremberg Code. "Permissible Medical Experiments". Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law No. 10. Nuremberg. October 1946-April 1949. Washington, D. C. U. S. Government Printing Office (n. d.) Vol. 2, pags. 181-182.

O'Neill, O. Deber y obligación, en Becker, L.C. Encyclopedia of Ethics. Tomo 1. Garland Publishing Inc. N. Y. 1992.

Organización Panamericana de la Salud. Bioética:Temas y Perspectivas. OPS. Washington D.C. 1990.

Papworth, M.H. Human Guinea Pigs: Experimentation on Man. Beacon Press. Boston.1968.

Passamani, E.(1991) Clinical Trials-Are There Ethical? New England Journal of Medicine. Vol. 324, pags.1589-1592.

Patzig, G. Etica sin metafísica, citado por Piepper, A. Etica y Moral. Crítica.

Barcelona. 1991, pag. 24.

Pellegrino, E. D. {1} (1993) The Metamorphosis of Medical Ethics: A 30-Years retrospective. Journal American Medical Association Vol. 269, pags.1158-1163.

_____ {2} Beneficence, Scientific Autonomy, and Self-Interest: Ethical Dilemmas in Clinical Research, en Monagle, J. F. and Thomasma, DC. Health Care Ethics. Aspen Publishers. Maryland USA. 1994.

Pence, G.E. Ethical Options in Medicine. Medical Economics Company. New Jersey. 1989.

Pentz, R. and Flamm, A. (2003) Revisiting Ethical Guidelines for Research with Terminal Wean and Brain.Dead Participants. Hastings Center Report. Vol. 33. Num. 1, pags. 18-27.

Pérez, T.R. {1} Ciencia, Técnica y Sociedad. El Colegio Nacional. México. 1991.

_____ {2} Etica Médica Laica. El Colegio Nacional-FCE. México. 2002.

_____ {3} ¿Existe el método científico? FCE-El Colegio Nacional. México. 1993.

_____ {4} ¿ Qué es la investigación clínica y dónde se ubica dentro de la investigación científica, en Alarcón, D. S. Fundamentos de la investigación clínica Siglo XXI-UNAM. México. 1988.

_____ {5} ¿Investigación básica o investigación clínica? Obras completas Vol. 6 El Colegio Nacional. México. 1998.

Pérez-Taylor, R. Entre la tradición y la modernidad. UNAM. México. 1996.

Pich, M.J. and Carné, X. (2003) Role of Research Ethics Committee in Following of Publications of Results. The Lancet. Vol. 361, pags.1015-1016.

Piepper, A. Etica y moral. Crítica. Barcelona. 1991.

Potter, V. R. Bioethics: Bridge to the Future. Englewood Cliffs Prentice Hall. New Jersey. USA. 1971.

_____ (1964) Society and Science. Science. Vol. 14, pags. 1018-1022.

Quintanilla, M. A. Educación moral y cultura tecnológica, en Filosofía moral, Educación e Historia. Homenaje a Fernando Salmerón. IIF-UNAM. México. 1996.

Ramírez, S.J. (Coord.) Normas y Prácticas. Centro de Investigaciones Interdisciplinarias en Humanidades (CIIH-UNAM). México. 1990.

Raphael, D. D. Filosofía moral. FCE. México. 1986.

Rapoport, A. (1957) A scientific approach to ethics. Science. Vol. 125, pags. 796-799.

Reale, G. y Antiseri, D. Historia del pensamiento filosófico y científico. Herder. Barcelona. 1988.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, en Ley General de Salud. 16ª. ed. Porrúa. México. 2000.

Reich, W. (Edit.) {1} Encyclopedia of Bioethics. 5 tomos. The Free Press Georgetown University Press. 1978.

_____ {2} Encyclopedia of Bioethics. 5 tomos. 2a. ed. .Simon & Shuster Mac Millan. N. Y. 1995.

Rescher, N. Razón y valores en la era científico-tecnológica. Paidós. México. 1999.

Rorty, R. Contingency, Irony and Solidarity. Oxford University Press. N. Y. 1989.

Ross, William Daniel (1877-1971) en Becker, L. (Editor) Encyclopedia of Ethics. Tomo 2. Garland Publishing Inc, NY. 1992.

Rothman, D. J. {1} (1982) Were Tuskegee and Willowbrook Studies in Nature? Hastings Center report. Vol. 12. Num. 2, pags. 5-7.

_____ {2} Human Research, en: Reich, W. {2} Encyclopedia of Bioethics 2ª.edición. The Free Press. Georgetown University. 1995.

Roy, D. (1979) La biomédecine aujourd' hui el l'homme de demain. Point de départ et direction de la bioétique. Le Supplement 128.

Sabine, G.H. Historia de la Teoría Política. FCE. México. 1991.

Sgreccia, E. Manuale di Bioética. Vita e Pensiero. Milano. 1988.

Shryock, RH. Science and Democracy, citado por Merton, R.H. The Institutional Imperatives of Science. Penguin. London. 1972.

Shuster, E. Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code.
<http://www.gateway1.ovid.com/ovidweb.cgi> (Acceso: 18/08/2003).

Sigerist, H. {1} Civilización y enfermedad. SSa-FCE. México. 1987.

_____ {2} **Historia y sociología de la medicina. Edit. Gustavo Molina.**
Bogotá. 1974

{Sin autor} (1997) La investigación médica en sujetos humanos en Cuba (1804-1960) Revista Bimestre.

<http://www.informed.sld.cu/revistas/his/cua90/his1790.htm> , pags. 1-6.

(Acceso: 20/02/200)

Sohl, P. and Bassford, H.A. (1986) Codes of Medical Ethics: Traditional Foundations and Contemporary Practice. Social Science and Medicine. Vol. 22, pags.1175-1179.

Solórzano, A. The Rockefeller Foundation in Revolutionary Mexico. Yellow Fever in Yucatan and Veracruz. Marcos Cueto. Missionaress of Science: The Rockefeller Foundation and Latin America. Indiana. 1994, s/p

Spicker, S. and Engelhardt. T Philosophical Medical Ethics: Its Nature and Significance. D. Reidel Publishing Co. Boston. 1992.

Standler, R.B. (1997) Nonconsensual Medical Experiments of Human Beings.
<http://www.rbs2.com/humres.htm>. (Acceso: 8/02/2004).

Stebbing, L.S. Metodología de la ciencia. Introducción a la lógica moderna. Cap.IX. FCE. México.1965.

Summary Report. Toward and International Ethics for Research with Human Beings. Proceedings of the International Sumith Conference on Bioethics. 1987. Ottawa, Can.

Tauber, A. I. (2003) Sick Autonomy. Perspectives in Biology and Medicine. Vol. 46. Num. 4, pags. 484-495.

Temkin, O. On Second Thought. The John Hopkins University Press. Baltimore.1994.

The Declaration of Helsinki

http://www.wma.net/e/ethicsunit/pdf/chapter_4_decl_of_helsinki.pdf.(Acceso: 10/03/2004).

Tiles, J. E. Pleasure as the measure. Moral measures. London. 2000.

Tishler, C.L. and Bartholomeae, S. (2003) Repeat Participation Among Normal Healthy Research Volunteers. Perspectives in Biology and Medicine. Vol. 46. Num. 4, pags. 508-520.

Toulmin, S.(1982) How Medicine Saved the Life of Ethics. Perspectives in Biology and Medicine. Vol. 25 . Num. 4, pags. 736-750.

Touraine, A. Crítica a la modernidad. FCE. México. 2000.

Tratados Hipocráticos.1. (Intr. Carlos García Gual). Biblioteca Clásica Gredos. Gredos. Madrid. 1990.

Tugendhat, E. Lecciones de Etica. Gedisa. Barcelona. 1997.

United Nations. Article Seven. Yearbook of the United Nations. Columbia University Press. 1958.

U. S. Guidelines Human Experimentation. Institutional Guide to Department of Health, Education and Welfare Policy on Protection of Human Subjects. Federal Register. Vol. 39. Num. 105. 1974.

Vázquez, R. {1} (Comp.) Bioética y Derecho. ITAM-FCE. México. 1999.

_____ {2} Educación liberal. 2a. ed. Fontamara. México. 1999.

Veatch, R. M. {1} Theory of Medical Ethics. Basic Books, Inc. Publishers. N. Y. 1981.

Veatch, R. {2} Medical Codes and Oaths, en Reich, W. {2} Encyclopedia of Bioethics. 2a. ed. Simon & Shuster Mac Millan. N. Y. 1995.

_____ {3} Duty to the Patients and Society. Cases Studies in Medical Ethics. Harvard University Press. 1977.

Velasco, G. A. {1} Etica e Historia, en Villoro, L. Los linderos de la ética. Siglo XXI-UNAM. México. 2000.

_____ {2} El concepto de tradición en filosofía de la ciencia y en la hermenéutica filosófica. Racionalidad y cambio científico. Paidós-UNAM. México. 1997

Villoro, L. {1} (Editor) Etica y Política. Los linderos de la ética. Siglo XXI-UNAM. México. 2000

Villoro, L. {2} El pensamiento moderno. FCE. México. 1992.

Viveros, G. Hipocratismo en México. UNAM. México. 1994.

Von Ranke, L. La Iglesia y el Estado Pontificio a comienzos del siglo XVI. Historia de los Papas. FCE. México. 1993.

Walzer, M. (1990) The Communitarian Critique of Liberalism. Political Theory. Vol. 18. Num. 1, pags. 11-13.

Wiener, C. H. (1995) Patenting and Academic Research: Historical Case Studies. Science Technology and Human Values. Vol. 12. Num. 1, pags. 50-62.

Winslow, G.(1998) Christian Theology and the Hippocratic Oath. Center for Christian Bioethics, Loma Linda University. Vol. 14. Num. 1, s/p.

Wood, A. W. Deism, en Mircea, E. Encyclopedia of Religions. Mac Millan Publishers Co. N. Y. 1987.

World Medical Association Inc. WMA Policy. Declaration of Helsinki 2000.
http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html (Acceso: 10/02/2002)

Zubiri, X., citado por Aranguren, J. L. Etica. Altaya. Barcelona. 1944.