

■ EDITORIAL

La Ética en la investigación médica (1) Ethics in medical research (1)

La investigación y experimentación en sujetos humanos se realizan desde tiempos inmemoriales y han formado parte del desarrollo de la Medicina. No obstante, desde Hipócrates hasta fines del siglo pasado, la investigación clínica se consideró sólo como “fortuita o causal” en la tesis clásica de que “todo acto médico realizado en seres humanos debía tener *per se* un carácter clínico (diagnóstico o terapéutico) y, por tanto, *beneficente* y, sólo *per accidens*, un carácter *investigativo*”, basado en el principio del doble efecto o voluntario indirecto¹. Es por ello que solamente era aceptado que se realizara en cadáveres, animales y condenados a muerte (seres humanos que “ya eran cadáveres y podían ser redimidos por su colaboración con la ciencia”). A lo largo de todo este periodo, primó absolutamente el principio ético de la beneficencia.

A mediados del siglo XIX y con mayor claridad a comienzos del siglo XX, con Claude Bernard y Williams Beaumont, se fue estableciendo una forma muy diferente de ver la investigación clínica. Hasta entonces se afirmaba que nada que no fuera clínico (diagnóstico o terapéutico) podía justificarse como experimental. Desde ese momento -que coincide con la crisis del conocimiento empírico y el mayor desarrollo del aprendizaje sistematizado en las ciencias de la salud- se comienza a señalar que solamente lo experimentado, lo “validado”, tiene aplicación clínica. Por tanto “la validación o investigación en seres humanos tiene que ser posible *per se* y no sólo *per accidens*”¹. En ese periodo primó el principio de la autonomía, tanto de las personas que deben aceptar la investigación como sujetos de ella, como de los investigadores, que deben tener libertad para experimentar, ya que hasta entonces se creía (plenamente) en la “pureza” de las ciencias y los científicos (los que debían atenerse a los hechos y no a las cuestiones de valor).

Pero debemos prestar atención a dos acontecimientos en los años 40: sorprendentes acciones sobre las personas, que pusieron en tela de juicio la “pureza” de la investigación; la detonación de dos bombas atómicas y las atrocidades llevadas a cabo por médicos en campos de concentración nazis, exagerada demostración del error y horror cometido. Con esto queda al descubierto que los científicos no se autorregulan y que la ciencia podía ser “impura”².

La consecuencia inmediata a estos hechos dio origen, en 1947, al Código de Nüremberg, el primer Código Internacional de Ética para la investigación en seres humanos. Es así que se inicia formalmente a la *ética de la investigación en seres humanos*, orientada a impedir toda repetición -por parte de los médicos y los investigadores en general- de violación a los derechos y al bienestar de las personas. Este Código es el documento básico de la ética médica de nuestra época, con un decálogo de reglas que deben cumplirse para realizar experimentos en seres humanos y que se pueden agruparse bajo tres conceptos fundamentales³

- a. El sujeto de experimentación debe dar su consentimiento voluntario y debe conservar su libertad y poder de autoconservación permanente.
- b. El experimento debe ser necesario, preparado correctamente, con riesgos muy bajos de producir daño, invalidez o muerte.
- c. El investigador debe ser cualificado, para no producir daño y poder suspender el experimento en caso de peligro.

La Asociación Médica Mundial (A.M.M.) fue creada en 1947, el mismo año en que se estableció el Código de Nüremberg. Conscientes de las violaciones de la ética médica antes y durante la Segunda Guerra Mundial, los fundadores de la A.M.M. tomaron de inmediato medidas para asegurar que los médicos conocieran al menos sus obligaciones médicas. Al año siguiente de Nüremberg, en Ginebra se estableció la *Promesa del Médico*, como una

versión moderna del Juramento Hipocrático, incluyendo “el máximo de respeto por la vida” entre sus principales enunciados. En 1954, después de varios años de estudio, la A.M.M. adoptó un conjunto de Principios para los que realizan investigación y experimentación⁴.

Sin embargo estas Promesas y Declaraciones Internacionales no fueron suficientes para proteger los derechos de las personas en el marco de la investigación clínica, por la autorregulación de los médicos. Existen tres proyectos de investigación en seres humanos que se consideraron paradigmáticos al respecto¹. Se presentan en forma breve:

a. El realizado en una institución para niños retrasados mentales, Staten Island, New York, 1956; donde se infectó deliberadamente con el virus de hepatitis a todos los niños recién ingresados. El fin: buscar una vacuna y justificar que todos los menores ingresados se habían infectado espontáneamente. En todos los casos los padres o tutores legales habían dado su consentimiento por escrito, pero la investigación posterior (1971) demostró que fue hecha bajo coerción (el consentimiento para poder recibirlos en el establecimiento).

b. El realizado a 22 pacientes ancianos, a quienes se les inyectaron células cancerosas, sin su consentimiento, en el Hospital Judío de Enfermos Crónicos, en Brooklin, New York, para descubrir (confirmando estudios anteriores) la capacidad de rechazo de dichas células que pudiesen tener pacientes sin cáncer.

c. Y el más conocido, en Tuskegee, Alabama, entre 1932 y 1972, de mayores consecuencias: en 200 pacientes de raza negra enfermos de sífilis no se les informó sobre su enfermedad y se les negó el tratamiento con antibióticos, con el objeto de conocer y comparar el avance de dicha patología.

A estos casos se sumó la talidomida, en 1962, que condujo a los principales organismos dedicados al control de medicamentos a tomar medidas serias para regular más estrictamente la investigación clínica⁵.

Estimados lectores, como podemos apreciar, ya en esta primera parte del artículo, toda investigación o experimentación plantea una reflexión ética, es decir, una normatividad científica en el desarrollo de toda investigación que debe respetarse para garantizar el derecho de los demás.

Mag. Dr. Juan de la Cruz Brítez Silvero

Editorialista invitado

Doctor en Educación por la Universidad Nacional de Itapúa. Encarnación.

Especialización en Bioética por la Facultad de Medicina. Universidad Nacional de Asunción.

Diplomado en Docencia Universitaria. Universidad Nacional de Itapúa.

Magister en Teología. Universidad Martin Luther King. Managua, Nicaragua.

Correo electrónico: jbsilvero@gmail.com

Referencias bibliográficas

1. Gracia D. Fundamentos de bioética. Madrid: Eudema; 1998.
2. Rueda L. Ética e investigación en sujetos humanos. En: Escribar A, Pérez M. Bioética: Fundamentos y dimensión práctica. Santiago de Chile: Mediterráneo; 2004. p. 426-7.
3. Colegio Médico de Chile. Normas y documentos de ética médica. Santiago: Editorial Antártica; 1986.
4. Asociación Médica Mundial. La ética y la investigación médica. En: La ética manual de ética médica /Internet/. 2ª ed. Ferney-Voltaire: Asociación Médica Mundial; 2009. p. 94-110. /Citado 28 jul 2015/. Disponible en: http://www.wma.net/es/30publications/30ethicsmanual/pdf/chap_5_es.pdf
5. Herranz G. Experimentación científica en el hombre: El hombre objeto de la experimentación biomédica /Internet/. España: Universidad de Navarra. Departamento de Humanidades Biomédicas. Centro de Documentación de Bioética. /citado 14 jun. 2015/. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/dbcapo17a.html>