

## FUNDAMENTACIÓN ÉTICA DE LA EXPERIMENTACIÓN HUMANA

Agustín del Cañizo Fernández-Roldán

**A**l final de la Segunda Guerra Mundial se produjo un cambio importante en la mentalidad con que se abordaba la investigación científica y técnica. Hasta ese momento había predominado el criterio de la neutralidad axiológica de la ciencia: ésta se consideraba moralmente neutra; sólo sus aplicaciones posteriores podían ser malas, pero los científicos no tendrían ningún tipo de responsabilidad en ello. La investigación generaba conocimiento que, en sí mismo, no era ni bueno ni malo, si bien posteriormente su utilización podía pervertirse. Sin embargo los exterminios en masa que habían marcado el conflicto bélico constituían, para algunos filósofos, una clara impugnación de la ciencia y de la técnica como tales. A partir de entonces el peligro ya no derivaba del mal uso de esas disciplinas, sino que era inherente a su misma esencia.

Günther Anders fue el primero en relacionar el genocidio judío con el lanzamiento de la bomba atómica. Para este filósofo judeo-alemán en primer lugar se produjo la destrucción masiva de un pueblo con los medios de la técnica moderna, hecho que acaeció en los campos de concentración nazis y, poco después, el proceso de exterminio se hizo extensivo a toda la humanidad merced a las armas nucleares. El hombre se ha convertido en criatura de un mundo tecnificado. La capacidad de producir y construir máquinas, en sí misma puede ser algo grandioso. Sin embargo acabó conduciendo a lo monstruoso porque lo que el hombre puede hacer es más grande que aquello de lo que puede crear una representación; entre la capacidad de *fabricación* y la facultad de *representación* se ha abierto un abismo. Y lo que es

válido para la representación, vale en la misma medida para la *percepción*: en el momento en que los efectos de la acción sobrepasan cierta magnitud comienzan a tornarse oscuros. El resultado ha sido la aniquilación institucional e industrial de millones de seres humanos. Anders habla de «vergüenza prometeica» para expresar la humillación del hombre ante el poder y perfección de sus propias creaciones técnicas.

Robert Oppenheimer, uno de los científicos que contribuyeron a la fabricación de la bomba atómica, declaró que en Hiroshima la Física conoció el pecado. Poco antes también la Medicina había pecado con los terribles experimentos que se llevaron a cabo en los campos de concentración y por su contribución al genocidio. Cuestionada así la pretendida neutralidad moral de la ciencia, el compromiso axiológico de los investigadores aparece con mayor relevancia en las llamadas ciencias de la vida: Biología y Medicina principalmente. El término Bioética hace referencia, por un lado, a la vida y, por otro, al sistema de valores humanos.

En 1991 el Consejo de Europa instauró el Comité Director de Bioética, formado por representantes de todos los países miembros y por observadores de otros organismos o de países no miembros sin derecho a voto. Una de sus misiones es estudiar los problemas que los progresos de las ciencias biomédicas plantean en el campo del Derecho, la Ética o los Derechos Humanos, así como definir las líneas de acción en la investigación científica y en la aplicación de la alta tecnología médica. En 1997 este Comité hizo público en Oviedo el

*Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina*, sobre cuya base los países firmantes deben adaptar la legislación referente a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.

La frase «aplicaciones de la Biología y la Medicina» se prefirió a la de «ciencias de la vida» al considerar a ésta demasiado amplia. El Convenio cubre todas las prácticas médicas y biológicas que afecten a los seres humanos, incluyendo tanto las técnicas preventivas y diagnósticas como las terapéuticas o de investigación.

La elaboración de este Convenio, su aprobación por el Comité de Ministros el 19 de septiembre de 1996 y su firma el 4 de abril de 1997, representó para Europa algo similar a lo que el *Informe Belmont* había significado en la regulación de la experimentación humana en los Estados Unidos. En ambos casos se llega al consenso ético de un comité multidisciplinar y pluralista a partir del cual pueda establecerse una legislación. Así como en las sociedades tradicionales el control de la ciencia lo ejercía la Iglesia, en las sociedades modernas lo hace el Estado. Para alcanzar esta meta la investigación con sujetos humanos ha tenido que recorrer un largo camino a lo largo del cual se han ido yuxtaponiendo distintas actitudes que, en mayor o menor medida, todavía persisten.

La historia representa la memoria colectiva de los pueblos y les da un sentido de identidad. Es también un modo de conocimiento. Siguiendo a Diego Gracia se pretende abordar este estudio considerando

la dimensión histórica como una de las principales herramientas de la razón humana para entender y comprender las cosas.

### La experimentación humana como extensión de la pena

La utilización de seres humanos como sujetos de experimentación tiene una larga historia. Ya 300 años a. C., en la Alejandría helenística se experimentaba con criminales condenados. Pérgamo, la ciudad donde nació Galeno, fue escenario

200 años a. C. de una de las primeras investigaciones terapéuticas: se aplicaban distintos venenos

y a continuación se ensayaban algunas sustancias con el

fin de determinar si servían de antídoto. Para ello

se empleaban delincuentes condenados a muerte. El criterio que presidía estas

primeras investigaciones consideraba

que una persona que había perjudicado a la sociedad,

además de pagar con su vida, debía contribuir a

la adquisición de conocimientos sometándose a experimentos

sobre su cuerpo. La experimentación

completaba la pena a la que el sujeto había sido condenado y pretendía saldar, aún más si cabe,

la deuda contraída con la comunidad. En algunas sociedades medievales incluso se decretó que un criminal no debía ser ejecutado sin aportar algo a la ciencia.

A partir de la obra de Vesalio (s. XVI), cuando se hizo manifiesta la necesidad de tener que practicar disecciones en el cuerpo humano para conocer su anatomía, los cadáveres de los ajusticiados fueron los primeros en ser utilizados. En ocasiones, antes se



*El maestro de Tai chi. Montoya*

llevaban a cabo experimentos y, tras la ejecución, se practicaba una disección. Se tiene constancia de que el gran duque de Toscana remitió al famoso anatómico Falopio un condenado para experimentar con él y, una vez ejecutado, disecarle. Esta postura es defendida actualmente por Jack Kevorkian, el cual consiguió organizar un movimiento carcelario en los corredores de la muerte estadounidenses, solicitando a los condenados su participación voluntaria en experimentos practicados bajo anestesia general y, a renglón seguido, llevar a cabo la ejecución con inyección letal. Para él, ganar algún conocimiento nuevo, aunque fuera insignificante, a partir de una ejecución de este tipo, sería mejor que simplemente destruir una vida humana por la satisfacción social de venganza. A pesar de haber obtenido una respuesta favorable por parte de algunos condenados a muerte, nunca consiguió su propósito.

Ya mucho antes la actitud penal se había invertido, procurando animar a los presos para participar en procedimientos de investigación a cambio de una reducción de su condena. Efectivamente, durante un tiempo los presos condenados a distintas penas lograban una disminución de las mismas si se prestaban a la práctica de ensayos de investigación. Si bien su participación era voluntaria muchos consideraban que las ventajas ofrecidas coaccionaban a una población marginada para someterse a experimentos que podían resultar peligrosos. Finalmente se consideró requisito imprescindible para realizar una experimentación el consentimiento libre y voluntario del sujeto, sin ningún tipo de coacción, ya fuera la prestación económica a personas indigentes o la reducción de la pena en los presos.

### La fundamentación utilitarista

La vacunación antivariólica puede servir de ejemplo de una actitud científica cuyo fundamento filosófico lo constituye el utilitarismo. Maximizar el bien y minimizar el mal es la divisa utilitarista. Lo correcto en una investigación sería obtener el mayor bien del mayor número de personas, con el mínimo perjuicio del menor número de sujetos que sean imprescindibles para garantizar el éxito del experimento. Se puede justificar el sacrificio de unos pocos por el bien de la totalidad. Esta corriente de pensamiento ha tenido un gran protagonismo en la

historia de la Medicina, sobre todo en el campo de la investigación.

Edward Jenner (1749-1823) fue un cirujano formado en Londres junto a John Hunter. El 14 de mayo de 1796 llevó a cabo su experiencia en un niño de 8 años llamado James Phipps. Previamente, una joven campesina de Sodbury, le había dicho que ella no podía contagiarse de viruelas porque había tenido vacuna, una enfermedad benigna que provenía de las vacas. Merece la pena transcribir un párrafo, donde Jenner da cuenta del descubrimiento a su amigo Gadner, en una carta fechada en Berkeley el 1 de julio de 1796:

Un niño llamado Phipps fue inoculado en el brazo con el contenido de una pústula de la mano de una joven que se había contagiado de las vacas de su amo. No habiendo visto nunca la enfermedad en su casual, es decir, cuando se ha comunicado de la vaca a la mano del que la ordeña, quedé admirado de la gran semejanza de la pústula en algunas de sus etapas con las pústulas variolosas. Pero escuche la parte más deliciosa de mi historia. El niño después ha sido inoculado con viruela que, como me aventuré a predecir, no produjo ningún efecto. Ahora proseguiré mis experimentos con un ardor redoblado.

Díaz de Yraola, de quien se ha tomado este texto, señala que la investigación de Jenner fue un proceso frío, una experiencia puramente biológica y sin humanidad, en la que no había vicios ni virtudes, dice este autor, siguiendo el criterio de la neutralidad axiológica de la ciencia. En este caso queda claro que el cirujano inglés creía firmemente que es éticamente correcto el sacrificio de un niño por el bien de la humanidad.

Un segundo episodio de esta aventura es la famosa expedición española destinada a realizar una vacunación masiva en América: la Real Expedición Filantrópica de la Vacuna (1803-1806), cuyo segundo centenario se está conmemorando. La viruela llegó por primera vez al continente americano en 1518, como consecuencia de la afectación de los esclavos negros de un barco portugués, que arribó a la isla de Santo Domingo, entonces llamada La Española. Los caracteres de primo-infección, y las generales condiciones de propagación, convertían las epidemias de viruela en verdaderas catástrofes para los indios y naturales del país, en los que se desarrollaba con extraordinaria virulencia.



El Rey Nuestro Señor preguntó si no habría algún medio de socorrer Sus Pueblos de América, conduciéndoles fresco el pus vacuno. Se le respondió que para esto era necesario formar una expedición marítima, en la que se embarcase un competente número de jóvenes que no hubiesen padecido la viruela; y bajo la conducta de profesores inteligentes se fuese pasando de brazo en brazo la vacuna hasta ponerla en las costas de América y, desde ellas, comunicarla a lo interior de sus provincias (afirmaciones de Salvany a principios de 1803, citadas por Díaz de Yraola).

Para dirigir la expedición fue elegido Francisco Javier de Balmis (1753-1819). Los expedicionarios parten del puerto de La Coruña el 30 de noviembre de 1803, a bordo de la corbeta «María Pita», en la que embarcan 22 niños de la Casa de Expósitos de La Coruña, bajo el cuidado de la rectora del centro. En el curso de la navegación se llevan a cabo inoculaciones semanales brazo a brazo en dos niños, con el virus obtenido en las pústulas de los vacunados la semana anterior, hasta su llegada a Puerto Rico. De aquí marchan a Puerto Cabello donde se divide la expedición: una parte, a cargo de José Salvany, se interna en el Reino de Santa Fe, Perú y Buenos Aires. Mientras tanto Balmis va a Caracas, y luego recorrerá la América Central. Para poder extender la vacunación se crea, en cada capital, una Junta Central de Vacuna y se instruye en la operación a los facultativos de los pueblos distantes. En Méjico, Balmis se proveyó de 26 niños para llevar la vacuna a Filipinas. Desde Manila embarca con otros tres niños hacia Macao, estableciendo la vacuna en las colonias portuguesas de esta zona y, desde aquí, regresa a España, vía Lisboa, en un navío portugués. El propio Jenner elogió la expedición como ejemplo universal de filantropía, al haber constituido la primera campaña preventiva de vacunación en masa de la edad moderna y la principal aportación de la Medicina española a la salud pública.

Se ha resumido esta gesta, último proyecto de alcance universal de la monarquía española, como ejemplo de una actitud utilitarista que tuvo sus frutos a corto y largo plazo. El 8 de mayo de 1980 una resolución de la XXXIII Asamblea de la OMS declaraba solemnemente la erradicación mundial de la viruela. Ahora bien, si la actitud penal se hizo cuestionable por emplear a sujetos marginales en investigación, mucho más lo será la utilización de una población tan vulnerable como los niños expósitos. Aunque cierto utilitarismo siga siendo necesario en experimentación humana, el consentimiento libre y voluntario del sujeto es lo que le hace válido.

Actualmente se considera que las personas más débiles, como pueden ser los niños o los deficientes mentales, deben ser objeto de una especial protección en este sentido.

### La autoexperimentación

Con una actitud supererogatoria, y claramente dentro del modelo utilitarista, algunos científicos se tomaron a sí mismos como primeros sujetos de sus propias investigaciones. John Stuart Mill argumenta que la moral utilitarista reconoce al ser humano la capacidad de sacrificar su propio bien por el bien de los otros, aunque rechaza que el sacrificio sea un bien en sí mismo. Un sacrificio que no aumenta ni tiende a aumentar la suma total de la felicidad se considera desperdiciado. En cambio la concepción utilitarista de una conducta justa se basa, no en la propia felicidad, sino en la de todos. Así concebida la ética utilitarista alcanzaría su máximo nivel con la autoexperimentación.

Para L. K. Altman, estudioso y defensor de la autoexperimentación médica, ésta representaría la vieja regla de oro que él define en su forma positiva: «trata a los demás como quisieras que te trataran a ti». Sería una manera activa de ponerse en el lugar de otro. El primer autoexperimentador del que hay constancia histórica fue Sanctorius, que vivió entre los siglos XVI y XVII: durante treinta años determinó en sí mismo distintas reacciones del organismo ante diversas condiciones fisiológicas y patológicas. Un caso singular es el de John Hunter (siglo XVIII), maestro de Jenner, que estudió la gonococia y la sífilis pero, a diferencia de su discípulo, se autoinoculó estas enfermedades para probar en sí mismo distintos remedios. Su muerte acaecida a los 65 años se atribuye a un aneurisma consecutivo al tercer estadio de la sífilis. Muchas de estas prácticas de investigación han obtenido resultados científicos relevantes. Son clásicos los autoexperimentos decimonónicos en el campo de la anestesia: Morton experimentó en sí mismo el éter e introdujo en la práctica médica la anestesia general por inhalación. Koller autoensayó la acción anestésica local de la cocaína y devino toxicómano.

Quizá una de las aplicaciones más recientes del método autoexperimental sea el cateterismo cardíaco. En 1929 Werner Forssmann se autopracó un cateterismo cardíaco y lo repitió varias veces hasta demostrar la posibilidad de la técnica. Para ello

se introdujo un catéter metálico y comprobó radiográficamente que había llegado a la aurícula derecha. Muchos años después, en 1956, Forssmann recibía el Premio Nobel de Medicina y Fisiología. La autoexperimentación ha sido una constante en Medicina y en algunos centros constituye una orgullosa tradición. Para Hans Jonas cumpliría todos los requisitos éticos: autónoma identificación del sujeto con el objetivo de la investigación, plena comprensión no sólo del fin sino del procedimiento experimental, fuerte motivación y decisión libre.

La autoexperimentación también ha sido cuestionada, al conocerse que algunos laboratorios de la industria farmacéutica podrían coaccionar a sus investigadores para realizarla o, al menos, se puso en tela de juicio la libre voluntariedad de los autoexperimentadores. Se planteó la postura de los que defendían la libertad total de la persona para disponer de su propio cuerpo como de un objeto del que tendrían propiedad plena, frente a los que consideraban que el cuerpo no puede ser tratado como un objeto y requeriría responsabilidad y autocuidado, asegurando en la medida de lo posible su integridad. Para algunos críticos de la autoexperimentación la regla de oro sería: «no realices sobre ti mismo lo que no practicarías sobre otro», recordando que sólo esta forma negativa tiene plena fuerza prescriptiva.

### La experimentación humana sin fundamento

Cuando Hitler toma el poder, a partir de 1933, se pone en marcha en Alemania un programa eugenésico que se desarrolla en sucesivos periodos. Tiene lugar primero un proceso de esterilización masiva de deficientes mentales y enfermos con taras genéticas que incluye también a niños. Más adelante se lleva a cabo una eutanasia destinada a acabar con estas mismas personas a las que se consideraba «vidas sin valor». Finalmente dentro de este concepto se incluyen también sujetos sanos pertenecientes a lo que se consideraba «razas inferiores», judíos y gitanos principalmente. Se inicia con esto un proceso de deshumanización. Hannah Arendt distingue tres pasos para la realización de esta dominación total. El primer paso es lo que llama el asesinato de la persona jurídica, el cual se logra colocándola fuera de la protección de la ley y con ello se da vía libre a las deportaciones. El segundo paso es la muerte de la persona moral, que se consigue con la supresión de

la solidaridad humana dentro de los campos. Y finalmente, el tercer paso consiste en la destrucción de la individualidad; el nombre del interno es sustituido por un número tatuado en su brazo. Una vez desprovistas de su categoría de personas, o de seres humanos, los médicos nazis no tuvieron ningún empacho de realizar investigaciones de diversos tipos. Gran parte de esta investigación tiene lugar en los campos de concentración, utilizando prisioneros de distintas nacionalidades pero casi todos judíos o gitanos. De ello han quedado numerosos testimonios, tanto de los escasos supervivientes como de los médicos y otros sanitarios prisioneros, obligados a colaborar con los médicos nazis. A pesar de lo cual muchos de estos experimentos siguen permaneciendo en la sombra.

Un testigo importante, Primo Levi, señala como ejemplo de una violencia a la vez estúpida y simbólica, el uso impío que se hizo, no esporádica sino metódicamente, del cuerpo humano como objeto del cual podía disponerse de manera arbitraria: los experimentos médicos llevados a cabo en los campos de Dachau, Auschwitz, Ravensbrück y otros. La gama de los experimentos iba desde el estudio de nuevos medicamentos en prisioneros indefensos, hasta torturas insensatas y científicamente inútiles como las que se realizaron en Dachau por orden de Himmler y por cuenta de la Luftwaffe. El 22 de febrero de 1942 comenzaba la primera gran serie de experiencias humanas de la historia del III Reich en el campo de concentración de Dachau, patrocinadas por el Centro Experimental Aeronáutico. Se trataba de someter a los prisioneros, en cámaras de presión, a altitudes de hasta 22.000 metros, que los aviones de la época estaban muy lejos de alcanzar, y simular descensos en paracaídas desde distintas alturas. Otra de las investigaciones que se llevaban a cabo con seres humanos consistía en introducirlos en una bañera con agua y hielo, hasta que morían, para determinar la resistencia del cuerpo a bajas temperaturas. Pretendían, con ello, saber cuánto tiempo podían resistir los pilotos derribados en el Mar del Norte y si les merecía la pena ir a rescatarlos.

Josef Mengele se ha convertido en el símbolo de la perversión de la Medicina del Tercer Reich. Hay numerosos testigos de sus experiencias entre los supervivientes y los médicos prisioneros. Aunque las investigaciones de Mengele cubrían una amplia gama, su objetivo principal era conseguir nacimientos

múltiples con rasgos arios, o crear artificialmente estos rasgos. Para ello, en muchas ocasiones empleaba niños, sobre todo gemelos, en los que realizaba rudimentarias intervenciones quirúrgicas, a veces sin anestesia. Se les practicaban amputaciones innecesarias, o se les infectaban deliberadamente las heridas, con objeto de comprobar cómo reaccionaba cada uno de los gemelos. Los niños eran encerrados en jaulas de madera, cada una de las cuales alojaba un par de gemelos. El doctor Mengele se acercaba a una jaula donde había dos niños pequeños. Señalaba a uno de ellos y ordenaba que fuera llevado a la sala donde se realizaban las experiencias:

Al niño le desnudan y le tapan la boca y los ojos. Los ayudantes le atan a la mesa. El médico toma un bisturí y hace una incisión a lo largo de la tibia en la pierna izquierda del niño. Después practica una serie de raspaduras en el hueso. Cuando termina le venda la pierna y le devuelve a la jaula.

Así recuerda este episodio Sara Vigorito, que añade que todo esto se llevó a cabo sin ningún tipo de anestesia. Posner y Ware, que han tenido acceso privilegiado a las cartas y diarios que escribió Mengele durante su larga vida de fugitivo, señalan que lo más asombroso de todo es la evidencia de una absoluta ausencia de remordimiento. Es la misma actitud que observara Hannah Arendt en Adolf Eichmann. Esta autora originó una gran polémica al describirla como «banalidad del mal». Para la filósofa judeo-alemana, Eichmann era un hombrecillo que estaba convencido de que lo único que había hecho era cumplir con su deber, obedeciendo las órdenes recibidas y sin pensar en las consecuencias de las deportaciones de judíos que llevaba a cabo. En todo momento Mengele, como otros de sus colegas nazis, se consideró un científico cuyos estudios eran legítimos y adecuados a la investigación médica.

Zygmunt Bauman, en su explicación de por qué tantas personas consideradas normales pudieron colaborar en el Holocausto, apela a la distancia que había entre el nivel puramente burocrático, distintos niveles intermedios y, finalmente, la ejecución del acto de exterminio. Pero Bauman también señala que acaso el fracaso más espectacular fuera el de la ciencia al colaborar directamente con los autores del Holocausto. En el proceso derribó todas las barreras que podían impedir su cooperación, con entusiasmo

y abandono, al proyectar métodos más rápidos y efectivos de esterilización en masa o asesinatos; o al albergar la opinión de que la esclavitud de los campos de concentración era una oportunidad única y maravillosa para realizar investigaciones médicas para el avance de la ciencia y en beneficio de la humanidad. En general se admite que todas estas experiencias sobre detenidos no aportaron ningún descubrimiento importante. Rascher, el médico que había dirigido las investigaciones en cámaras de presión y en la piscina de hielo, inventó un cinturón de seguridad cuyos principios fueron adoptados por varios ejércitos y compañías aéreas. Es un mísero resultado si se considera la magnitud de las investigaciones y el número considerable de víctimas.

El Tribunal de Nuremberg juzgó a 23 médicos nazis y condenó a muerte a siete. Uno de ellos solicitó proseguir con sus investigaciones antes de morir argumentando que estaba cerca de descubrir lo que buscaba. Otro quiso que se practicaran con él experimentos durante su ejecución pero su petición fue denegada. Es difícil encontrar algo que explique razonablemente este periodo de la historia europea. Karl Jaspers argumenta sobre el problema de la culpa colectiva de Alemania, distinguiendo cuatro tipos de culpa: criminal, política, moral y metafísica. La culpa política implica responsabilidad de todos los ciudadanos por las consecuencias de las acciones estatales, pero no culpa criminal y moral de cada ciudadano con respecto a los crímenes que hayan sido cometidos en nombre del Estado. Sobre crímenes puede decidir el juez y sobre la responsabilidad política el vencedor. La responsabilidad personal criminal no prescribe nunca y sólo se puede atribuir culpa moral a uno mismo, no a otro. Hay que evitar por todos los medios que una cosa así vuelva a ocurrir, y para ello Jaspers aboga por un orden mundial en virtud del cual ningún político, militar o funcionario deberá poder remitirse en un futuro a la razón de Estado o a la obediencia debida para justificar sus actos. Todas las acciones de los Estados acontecen por medio del obrar de personas humanas, tanto de los que dominan como de los que colaboran en diferentes grados. La humanidad deberá unirse en un «ethos» comprensible para todos si queremos llevar a cabo el imperativo categórico de Adorno: «piensa y actúa de modo que Auschwitz no se repita», que no vuelva a ocurrir nada parecido.



### La fundamentación deontologista

La situación a la que se había llegado una vez conocidas las experiencias nazis, dio lugar a que la comunidad científica decidiera regular la investigación con seres humanos. En 1947 aparece el *Código de Nuremberg*, donde se plasman por primera vez los conceptos de riesgo/beneficio y consentimiento informado. La autonomía de las personas y su capacidad de autogobierno han puesto el primer límite a la experimentación humana: el consentimiento del sujeto tras recibir una adecuada información sobre el procedimiento y el fin que se persigue. El modelo deontologista del *Código de Nuremberg* admite tímidamente la autoexperimentación en su artículo 5:

No deberá llevarse a cabo ningún experimento cuando exista una razón *a priori* para creer que de él pudiera derivarse incapacidad física o muerte, con la excepción, quizá, de aquellos en que el experimentador cumpla también la función de sujeto.

Asumida la premisa de la voluntariedad y el consentimiento del sujeto, tras una adecuada información del procedimiento experimental, se creyó que bastaba la autorregulación por parte de la profesión médica para acabar con los abusos de la investigación humana. Es lo que se pretendía con el código deontológico elaborado en Nuremberg. Los defensores de este modelo consideran innecesaria, e incluso perjudicial, cualquier tipo de legislación de la experimentación humana, sobre todo en el campo de la clínica. En 1964 la Asociación Médica Mundial entra a mediar en la experimentación humana, elaborando una declaración de principios destinados a guiar a los médicos en la investigación con seres humanos: la *Declaración de Helsinki*. En ella se distingue entre investigación terapéutica y no terapéutica y, en ambas, se establece que el bienestar del sujeto de experimentación deberá prevalecer siempre sobre el interés de la ciencia y de la sociedad. Aquí se toma claramente postura a favor de la primacía de los derechos individuales, frente al utilitarismo en el campo de la investigación.

La *Declaración de Helsinki* pretende superar el *Código de Nuremberg*. Aparece la necesidad de hacer una correcta evaluación de los riesgos/beneficios del procedimiento experimental, de los cuales hay que informar adecuadamente a los sujetos de experimentación. Al obtener el consentimiento informado se debe evitar cualquier tipo de coacción, de manera que si el sujeto está en una situación de dependencia respecto al investigador, dicho consentimiento deberá ser obtenido por otro médico



Sin título. Montoya

ajeno a la investigación y que sea totalmente independiente de esa relación. En caso de falta de competencia legal, el consentimiento se obtendrá del tutor, de acuerdo con la legislación de cada país. Pero se admite el concepto de «menor maduro» en virtud del cual cuando un menor sea, de hecho, capaz de prestar su consentimiento, se obtendrá éste además del concedido por el tutor legal. En uno de los principios básicos figura que el diseño y el método de cada

procedimiento experimental sobre seres humanos deberá estar claramente formulado en un protocolo, que deberá ser enviado a un comité independiente para su estudio. Ésta es la base de los llamados comités éticos de investigación clínica, cuya función principal es la de velar por los sujetos de experimentación, además de asegurar la pertinencia de la investigación y que el diseño de la misma sea correcto.

El primer problema surgió con las personas que no estaban capacitadas para dar su consentimiento: niños, deficientes mentales, pacientes comatosos, etc. En estos casos son los padres o tutores legales quienes tienen que consentir la participación en la investigación. Pronto se vio que el consentimiento, si bien es necesario, muchas veces se muestra insuficiente para justificar un método experimental. Durante la década de los cincuenta, en la Escuela Estatal de Willowbrook, una institución para niños retrasados en Nueva York, se infectaron de hepatitis niños recién ingresados con el fin de obtener una vacuna, ya que todos los niños con más de seis meses de estancia se habían contagiado de la enfermedad. En todos los casos los padres dieron el consentimiento por escrito. Consentimiento mediatizado, además, por la escasez de plazas y la disponibilidad de espacio para los niños que participaran en la investigación. Pero el caso que causó más escándalo cuando fue conocido ha sido el llamado «experimento Tuskegee» que se desarrolló durante unos cuarenta años, de 1932 a 1972. Consistió en estudiar la evolución de la sífilis en pacientes a los que no se les suministró ningún tipo de tratamiento: no se les administraron, primero, preparados mercuriales que constituían el tratamiento estándar ni, posteriormente, una vez comercializada, penicilina. Para ello se utilizaron cuatrocientos varones negros, indigentes, que se prestaron voluntarios a cambio de ciertas ventajas materiales e incluso sanitarias, si bien estas últimas no incluían la terapia antisifilítica, pero a los que se ocultó la naturaleza de su enfermedad (se les dijo que tenían la «sangre mala») y no sabían que se les estaba omitiendo un tratamiento ya disponible.

Todo esto sucedía en el paraíso de los derechos y libertades individuales: la sociedad estadounidense. Ya no sólo era cuestión de consentimiento sino de su obtención sin coacciones internas ni externas. La necesidad del control estatal de la investigación clínica se acabó imponiendo a la tesis del autocontrol

de los investigadores, si bien la *Declaración del Helsinki* ha inspirado muchas de estas legislaciones.

### La fundamentación bioética

La preocupación por el derecho de autogobierno de las personas, y la especial protección a los más débiles, es decir, a las personas no autónomas, llevó al gobierno estadounidense a crear una comisión encargada de estudiar esta problemática. Pero a diferencia de la Asociación Médica Mundial, que está formada fundamentalmente por médicos y, en consecuencia, sus declaraciones estarían dentro del «código único de conducta», la *National Commission* se constituye en un ámbito pluralista, formando parte de ella, no sólo profesionales de las ciencias biomédicas, sino de otras ramas del saber: filósofos, teólogos, sociólogos, juristas, políticos, etc., procurando que toda la sociedad pudiera estar representada en ella. Sus integrantes se dieron cuenta de que partiendo desde sus propios principios hacia el caso concreto, raramente llegaban a un acuerdo. Por el contrario, si partían del caso concreto era más fácil establecer unos principios generales de actuación. El resultado final lo constituyó el llamado *Informe Belmont*, donde aparecen plasmados los principios que van a regular las relaciones entre investigadores y sujetos de experimentación. La *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (1974) establece los siguientes tres principios:

**AUTONOMÍA:** capacidad de actuar con conocimiento de causa y sin coacción: consentimiento informado. Las personas cuya autonomía está disminuida deben ser objeto de protección.

**BENEFICENCIA:** 1. No hacer daño. 2. Extremar los posibles beneficios y minimizar los posibles riesgos. Evaluación de riesgos y beneficios.

**JUSTICIA:** imparcialidad en la distribución de los riesgos y los beneficios. Selección equitativa de los sujetos de experimentación.

Los miembros de la comisión no se preocuparon de fundamentar estos principios. Se limitaron a aplicarlos y, por primera vez, se abordaron cuestiones éticas en investigación humana sin apelar a los códigos deontológicos, lo que supuso el definitivo reconocimiento de la Bioética. A la hora de proponer un proyecto experimental, el investigador procurará



el mayor bien del sujeto y, sobre todo, no hacerle mal. Favorecer y ante todo no perjudicar ha constituido el fundamento de la ética médica clásica. Pero es, en definitiva, el sujeto quien de manera libre y voluntaria tiene que consentir. En virtud del principio de autonomía se le reconoce al paciente la capacidad para tomar sus propias decisiones y para actuar con conocimiento de causa y sin coacción. A este tipo de relación es a lo que se denomina consentimiento informado. La decisión autónoma es privativa sólo del sujeto. En caso de un enfermo adulto y autónomo la familia actuará como el médico por el principio de beneficencia, aconsejando sobre lo que considera que puede ser el mayor bien del enfermo, pero evitando la coacción. Puede suceder que lo que el médico o la familia consideren que es el mayor beneficio del enfermo, no coincida con lo que éste cree que es para él su propio bien. Además se ha de tener en cuenta a la hora de proponer un procedimiento experimental cuyos resultados se desconocen por lo que, asimismo, se ha de evitar la persuasión. «El hombre es acreedor a que se le trate como fin en sí mismo, y no como medio manipulable tocando sus resortes emocionales», dice Aranguren al tratar de la decisión por razonamiento y la decisión por persuasión.

Una pregunta que se plantea es la legitimidad de llevar a cabo procedimientos experimentales en niños, sobre todo bebés y niños muy pequeños. Para algunos autores los niños se convertirían en «huérfanos terapéuticos» de la farmacopea en expansión si se les privara del beneficio de las investigaciones, lo cual supondría una violación del principio de justicia. Hans Jonas defiende que la libertad es, sin duda, la primera condición que hay que observar para participar en una investigación; la cesión del propio cuerpo para experimentos médicos estaría fuera de todo «contrato social» exigible. Sin embargo este mismo autor justifica siempre la participación voluntaria de pacientes en ensayos clínicos destinados al tratamiento de su propia enfermedad. En esta línea se podría admitir la participación de niños en investigaciones, al menos cuando los resultados puedan redundar en su propio beneficio. El experimento debe realizarse «en pro» del paciente y no meramente «sobre él». En el caso de los niños estas decisiones serán tomadas por la familia, sin menoscabo del concepto de menor maduro, que es el niño que muestra condiciones de madurez suficientes para poder contar con su opinión. Como señala

Diego Gracia la familia es desde su raíz una institución de beneficencia. Los padres no pueden actuar de forma maleficente pero son los que tienen que definir el contenido de la beneficencia de su hijo. Por tanto, ni el médico ni el Estado tienen capacidad para definir lo que es el mayor beneficio de un niño. El juez únicamente debe cuidar de que las decisiones familiares no sean maleficentes.

Pero el consentimiento informado debe ser algo más que un imperativo legal. Establecer una comunicación franca y abierta que permita al sujeto deliberar y actuar en consecuencia, respetando su decisión, llevará la relación al nivel de la excelencia y constituirá una ética de máximos en investigación. Cada persona es diferente y debe elegir conforme a sus valores y su particular proyecto de vida. Como señalan Beauchamp y Childress la obligación de beneficencia hacia futuras generaciones de pacientes es generalmente menos exigente que la obligación de beneficiar a los enfermos que ya tienen una relación con los clínicos. Cuando a un paciente se le oferta un tratamiento experimental se le abren una serie de expectativas y la fidelidad del investigador exige cubrir, en la medida de lo posible, esas expectativas.

No sólo la sociedad norteamericana ha decidido adoptar mayor protagonismo en la regulación de la investigación biomédica. En este sentido, no ya un organismo profesional como la Asociación Médica Mundial sino el Consejo de Europa ha elaborado, sobre una base multidisciplinar, un *Convenio para la protección de los Derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997. En él se hace hincapié en los derechos individuales y la primacía del ser humano, cuyo interés y bienestar deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia, siguiendo aquí los principios de la *Declaración de Helsinki*, con especial protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento. En estas últimas los métodos experimentales sólo se podrán aplicar por la vía de la excepción, cuando no hayan manifestado expresamente su negativa y siempre que se pueda obtener algún beneficio con un mínimo riesgo. Azucena Couceiro, en su exégesis del documento, señala que el convenio no define qué es «riesgo mínimo», tal y como lo hacen las Regulaciones Federales Norteamericanas para la protección de los niños

como sujetos de experimentación: «riesgo mínimo» sería aquel en el que la probabilidad y la magnitud del daño físico o psíquico es el que se encuentra normalmente en la vida diaria o en los exámenes médicos o psicológicos ordinarios.

La investigación científica está regulada en el capítulo V donde se sientan las bases sobre las que los países firmantes deberán adaptar sus respectivas legislaciones. Como se señala en el informe explicativo del mencionado convenio del Consejo de Europa, la libertad de investigación científica en Biología y Medicina se justifica por los avances que sus resultados pueden proporcionar para la salud y bienestar de los pacientes. Sin embargo, esta libertad no es absoluta y está limitada por los derechos fundamentales de las personas, y por otras normas legales que aseguran la protección del ser humano.

## BIBLIOGRAFÍA

- ALTMAN, L. K. (1990): *¿Quién va primero? Historia de la auto-experimentación en medicina*. Barcelona: Labor.
- ANDERS, Günther (2001): *Nosotros, los hijos de Eichmann*. Barcelona: Paidós.
- ARANGUREN, J. L. L. (1994): *Propuestas morales*. Madrid: Tecnos.
- ARENDE, Hannah (1999): *Los orígenes del totalitarismo*. Madrid: Taurus.
- (2000): *Eichmann en Jerusalén. Un estudio sobre la banalidad del mal*. Barcelona: Lumen.
- BAUMAN, Zygmunt (1997): *Modernidad y Holocausto*. Madrid: Sequitur.
- BEAUCHAMP, Tom L., CHILDRESS, James F. (1999): *Principios de Ética Biomédica*. Barcelona: Masson.
- CARRERAS PANCHÓN, Antonio (1991): *Miasmas y Retrovirus. Cuatro capítulos de la historia de las enfermedades transmisibles*. Barcelona: Fundación Uriach.
- CONSEJO DE EUROPA (1997): *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio relativo a los derechos humanos y la Biomedicina*. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica.
- COUCEIRO, Azucena (1997): «La Bioética en Europa. El Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina». En *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio relativo a los derechos humanos y la Biomedicina*. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, pp. 75-91.
- DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. *Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos* (Versión junio, 2001). Estudio código CL/PEG/LMC-01, pp. 65-69.
- DÍAZ DE YRAOLA, Gonzalo (1948): *La vuelta al mundo de la expedición de la vacuna*. Sevilla: Escuela de Estudios Hispano-Americanos.
- GAFO, J. (1998): «Historia de una nueva disciplina: la Bioética». En ROMEO CASABONA, C. M. (coord.): *Derecho biomédico y bioética*. Granada: Comares, pp. 87-111.
- GRACIA, Diego (1997): «Bioética y pediatría». *Revista Española de Pediatría*, vol. 53, nº 314, pp. 99-106.
- (1998): *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. Santa Fe de Bogotá: El Búho.
- (2003): *Contestación al Discurso de L. S. Granjel: «El ejercicio médico de judíos y conversos en España»*. Madrid: Instituto de España. Real Academia Nacional de Medicina, pp. 49-61.
- Informe Belmont* (1999): En COUCEIRO, Azucena: *Bioética para clínicos*. Madrid: Triacastela, pp. 313-324.
- JASPERS, Karl (1998): *El problema de la culpa. Sobre la responsabilidad política de Alemania*. Barcelona: Paidós.
- JONAS, Hans (1997): *Técnica, medicina y ética. Sobre la práctica del principio de responsabilidad*. Barcelona: Paidós.
- KEVORKIAN, Jack (1993): *La buena muerte*. Barcelona: Grijalbo.
- LANGLOIS, Anne (1993): «Auto-Experimentation». En HOTTOIS, G. y PARIZEAU, M. H. (eds.): *Les mots de la bioéthique*. Bruselas: De Boeck Universite.
- LEVI, Primo (2002): *Los hundidos y los salvados*. Barcelona: El Aleph.
- LEVINE, R. J. (1999): «Los niños como sujetos de investigación». En THOMASMA, D. C. y KUSHNER, T.: *De la vida a la muerte. Ciencia y Bioética*. Madrid: Cambridge University Press, pp. 293-305.
- MILL, John Stuart (1984): *Sobre la libertad. El utilitarismo*. Barcelona: Orbis.
- NÚÑEZ, Pilar (2003): «Comités nacionales y supranacionales de bioética». En MARTÍNEZ, J. L. (ed.): *Comités de Bioética*. Bilbao: Desclée De Brouwer, pp. 139-170.
- OLAGÜE DE ROS, G. (2004): «La real expedición filantrópica contra la viruela». *Eidón*, nº 14, pp. 42-46.
- POSNER, Gerald L. y WARE, John (2002): *Mengele. El médico de los experimentos de Hitler*. Madrid: La Esfera de los Libros.
- TRAVERSO, Enzo (2001): *La historia desgarrada. Ensayo sobre Auschwitz y los intelectuales*. Barcelona: Herder.
- VIGORITO, Sara (1997): «Perfil da Medicina nazi». En CAPLAN, Arthur L.: *Quando a medicina enlouqueceu. A bioética e o holocausto*. Lisboa: Instituto Piaget, pp. 21-25.