

# **Ética, Investigación Científica y Derechos Humanos**

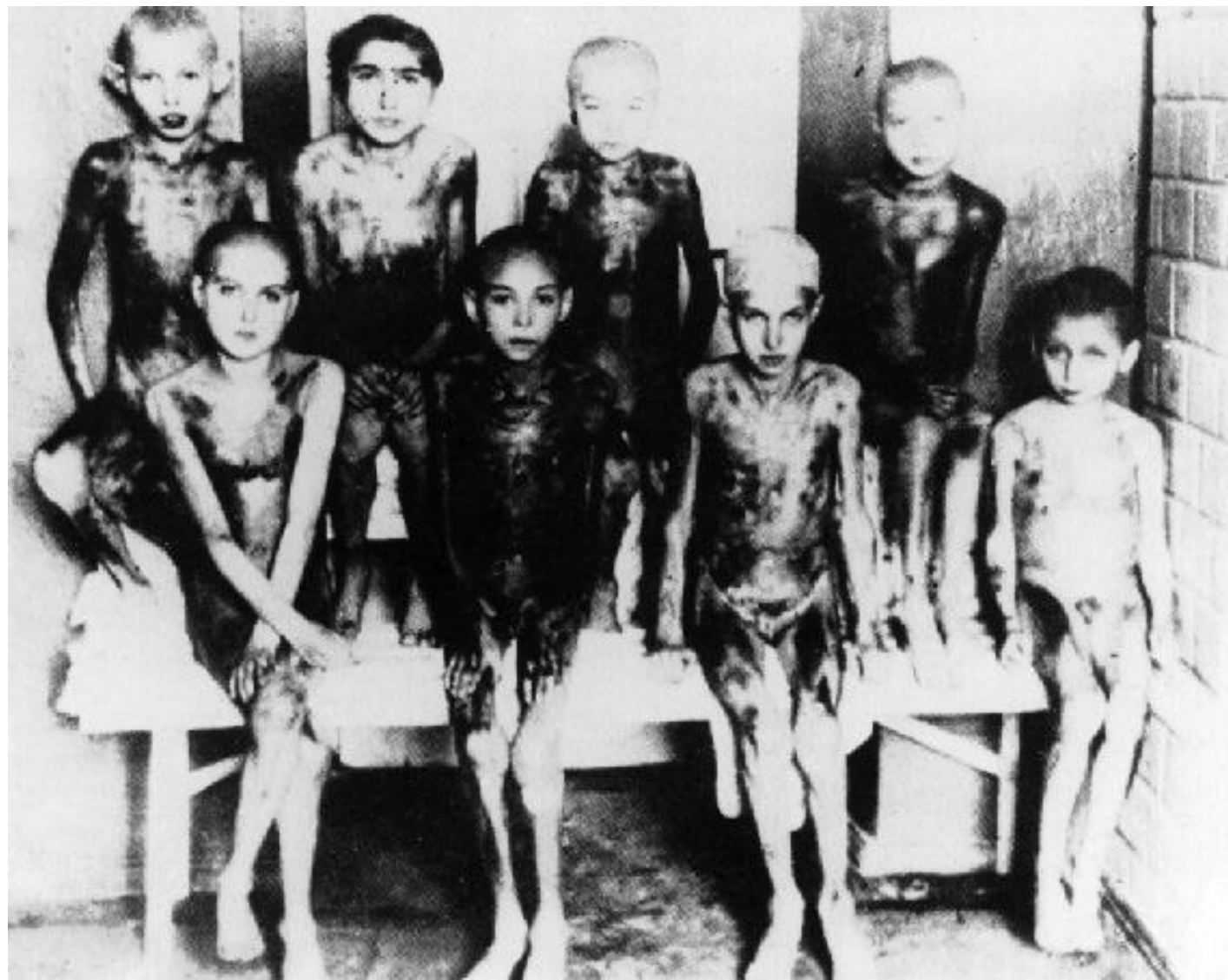
**Manuel Guerrero Antequera**

Departamento de Bioética y Humanidades Médicas

Facultad de Medicina

Universidad de Chile

[mguerrero@med.uchile.cl](mailto:mguerrero@med.uchile.cl)





# Juicios de Nüremberg 1946

- El '**Juicio a los Médicos**' (*United States of America v. Karl Brandt, et al.*) fue el primero de doce juicios por crímenes de guerra y contra la humanidad, realizados por las autoridades norteamericanas en su zona de ocupación, después del fin de la 2a Guerra Mundial.
- 20 de los 23 acusados eran médicos.
- Fueron condenados por:
  - Llevar a cabo experimentos médicos sin el consentimiento de los afectados, tanto en pacientes de hospitales como en prisioneros en los campos de concentración, experimentos médicos durante los cuales se cometieron asesinatos, torturas, atrocidades y otros actos inhumanos.
  - Llevar a cabo el asesinato masivo de personas estigmatizadas, como 'ancianos', 'débiles', 'insanos', 'enfermos incurables', entre otros, mediante gaseamiento, inyecciones letales, desnutrición y otros medios, en residencias, asilos, hospitales y otras instituciones médicas, durante el Programa de Eutanasia.
  - Participar y colaborar en el asesinato masivo de la personas internadas en los campos de concentración y exterminio.

# Aprendizaje del siglo XX

- Post 2ª Guerra Mundial: Transformación del modelo positivista y utilitarista que regía el pensamiento científico hacia uno basado en los Derechos Humanos de los sujetos de investigación (aún por sobre los intereses de la ciencia).
- ¿Lento abandono de la pretendida 'neutralidad moral' de la práctica científica?

# Periodización en la ética de la investigación científica en y con seres humanos

- 1er Período, “Modelo paternalista” (Desde la medicina hipocrática hasta fines del siglo XIX)
  - Desarrollo de las ciencias biológicas en general y de las ciencias médicas en particular.
  - Procedimientos basados en:
    - la analogía (aplicar al ser humano conocimientos adquiridos en otras especies);
    - el azar (heridas ocasionadas en guerras o accidentes proveían de aprendizaje fortuito);
    - la enfermedad (“situación experimental” en que el médico aprendía al diagnosticar en intento de curar).
  - La práctica médica debía ser beneficente en forma directa. La investigación con intención puramente cognoscitiva (ciencia “básica”) sólo podía hacerse en animales, cadáveres, condenados a muerte.
  - Críticas al valor cognoscitivo de la disección de cadáveres y vivisección de seres humanos.
  - Thomas Percival (fines siglo XVIII) y Claude Bernard (siglo XIX) cambian la lógica: Se abren a la “medicina experimental”, aunque subordinado al interés terapéutico.
  - Experimentación con pobres, mendigos, moribundos, condenados a muerte que no eran considerados “pacientes” (las obligaciones de beneficencia no recaían en ellos).

# Segundo Período

## (Primera mitad del siglo XX)

- Surgimiento del experimento controlado o diseño experimental.
- Paso a la investigación clínica:
  - De situaciones meramente observacionales a las experimentales.
  - Priorización de investigaciones prospectivas sobre las retrospectivas.
  - División de sujetos con quienes se investiga (grupo activo y grupo de control).
  - Aleatorización en la asignación de los sujetos de cada grupo para evitar sesgo.
  - Control de los factores subjetivos de quienes intervienen en el estudio.
  - Cálculo del tamaño de la muestra para evitar resultados falsos.
  - Monitoreo del comportamiento del producto aún después del uso clínico (farmacovigilancia).
- La necesidad creciente de reclutar participantes llevó a justificar la validez moral de un experimento, aún con riesgo de muerte, si el sujeto daba su “consentimiento voluntario”.
- Los sujetos de investigación: soldados, sujetos institucionalizados, minorías raciales, marginales, etc. Se realiza en hospitales de beneficencia; sin o con autorización; sin evaluar riesgos beneficio.
- ¿Avance de la ‘autonomía’? (capacidad de las personas para ponderar sin coacciones los riesgos y beneficios de su participación en un experimento).
- ¿Del hecho que los experimentos, con daño a las personas, hayan sido ‘consentidos’ se sigue que fueran morales?

# Tercer período

## (segunda mitad del siglo XX)

- Característica:
  - Necesidad de establecer regulaciones sobre las prácticas de investigación.
  - Prescripción de ciertas limitaciones a las investigaciones que se desarrollan con seres humanos.
  - Exigencia de cumplimiento de ciertos principios rectores que orienten sobre cómo resguardar derechos y seguridad de las personas.
- Ética de la responsabilidad:
  - Relevante no intención de investigadores, sino sus acciones y las consecuencias de ellas.
  - Se involucra la ‘sociedad en su conjunto’ en resguardo de grupos vulnerables.



# Código de Núremberg (20.08.1947)

- Derecho del individuo a dar su “consentimiento voluntario”
- Art. 1: El sujeto debe gozar de capacidad legal y competencia para realizar una elección libre y estar completa y verazmente informado para llevarla a cabo.
- Evaluación de los riesgos respecto de los beneficios esperados del estudio.
- Evaluación de los objetivos del estudio y medición de los antecedentes existentes que justifiquen su realización.

# Declaración de Helsinki

- 1948 la Asociación Médica Mundial adaptó su código de ética a los preceptos del Código de Nüremberg.
- 1963 Declaración de Helsinki, formula “recomendaciones para guiar la investigación en seres humanos”
- Introduce la diferencia entre investigación terapéutica y no terapéutica.
- 1975 Declaración de Helsinki II, rectificó y amplió algunos conceptos (introdujo comité de evaluación independiente; temas ambientales y de respeto por los animales para experimentación).

# 1978 Informe Belmont

- Diferencia entre terapia, terapia experimental e investigación.
- Incorpora un método para el análisis de problemas éticos que surgen de la investigación con seres humanos:
  - El modelo de principios ('Autonomía', 'Beneficiencia', 'Justicia').
- 1982 Directivas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos (CIOMS-OMS). Investigación en países 'subdesarrollados'. Investigación internacional.

# Principlialismo

- Principlialismo:
  - Un año después de concluido el Informe Belmont de la National Comission (EE.UU), que establece los 3 principios (Automomía, Beneficiencia, Justicia).
  - 1979 Tom Beauchamp y James Childress “Principles of Biomedical Ethics”. Se agrega ppio de ‘No Maleficiencia’.
  - Adscripción a corriente universalista e intuiciones fuertes propias de sociedades liberal democráticas.
  - Modeló en forma exitosa autocomprensión de la Bioética.
  - Potencialidad: Puso en diálogo distintos discursos; proporciona una guía orientadora para el trabajo interdisciplinario de los comités de bioética.

# Aspectos éticos y derechos humanos en la investigación científica

- La validez del respeto por la dignidad personal como fundamento de los derechos que deben ser protegidos.
- La necesidad de un único estándar ético que trate con igual respeto y consideración a todos los seres humanos.
- Los criterios de evaluación riesgo/beneficio (posibilidad de gozar de los beneficios posteriores a la finalización del estudio).
- Todo criterio de justicia que debería regir los aspectos éticos de la investigación científica con seres humanos.

# Cuarto Período

## (Años 80 siglo XX “post-Helsinki”)

- Implementación del neoliberalismo. Cambios en el ámbito económico-político internacional. Apertura de un nuevo orden mundial (‘globalización’, ‘capitalismo mundialmente integrado’)
- Tensión entre los derechos de las personas y los intereses de la industria (farmacéutica, biotecnológica, etc.).
- Ataque sistemático a las declaraciones que defienden derechos de los sujetos en los que se investiga. Se intenta modificar:
- Declaración de Helsinki (Edimburgo 2000) y Normativa CIOMS 2002: Flexibiliza uso de placebo y grupo de control. Cambiar tenor de lo “obligatorio” a lo “razonable”.

# Desafío: Avanzar hacia un modelo fundado en los Derechos Humanos

- Necesidad de contar con un marco de referencia universal fundado en la dignidad de las personas, al que se subordine todo ordenamiento ético-normativo para la investigación científica.
- El sistema internacional de DDHH es la construcción histórica que mejor da cuenta de un núcleo innegociable que no admite excepciones cuando los principios entran en conflicto.
- Tanto la idea como la realidad de los derechos son *conquistas históricas*, de un largo y penoso aprendizaje de una pluralidad de historias culturales, ganadas en *las luchas por el reconocimiento* de sujetos sociales antes excluidos.
- Proporciona una clara orientación de la interacción humana no sólo en el sentido de derechos negativos (tradición liberal), sino también como derechos positivos:
  - Aquello que debe ser promovido para todas y cada una de las personas sean capaces de vivir una vida auténticamente humana.

# DDHH: Marco adecuado para la ética de la investigación en el actual contexto internacional

- Investigación, superar “neutralidad axiológica”, mezcla de ingenuidad y cinismo.
- Se hace investigación: ¿Para qué y quién? ¿A costa de qué y de quién?
- Al ser el derecho a la salud reconocido como un derecho humano básico, funda su legitimidad de su reclamo, que incluye el acceso a la atención y al medicamento.
- Permite valorar el derecho a la salud sin sobredimensionar su importancia con respecto a otros derechos básicos, como educación, alimentación, trabajo, seguridad.
- El entramado de derechos fundamentales no establece rango entre ellos. No puede aducirse que el cumplimiento de uno justifica el actuar en detrimento de otro.
  - Ej: La indignidad de tener que aceptar condiciones de extremado riesgo al participar en una investigación sólo para poder acceder a un tratamiento, lo que sería ‘mejor que nada’.
- La legitimidad de estos derechos, ganados en consensos reales, no ficticios, habilita el paso hacia una comunidad “global” de seres humanos, fundada en razones de justicia y solidaridad, que regule los intercambios entre las personas y pueblos, y a la propia investigación científica.



# Paul Ricoeur: Pasar de la concepción utilitarista de justicia al de la responsabilidad, 'solicitud'

- “Hay que estar dispuesto a sacrificar algunos individuos o grupos desfavorecidos si ello es requerido por el mayor bien de la mayoría”.
- “Cada persona posee una inviolabilidad fundada sobre la justicia que, incluso en nombre del bienestar conjunto de la sociedad, no puede ser transgredida”

# Bibliografía

- Brussino, Silvia (2008) «*Antecedentes y fundamentos de la Ética de la investigación*», en <http://www.redbioetica-edu.com.ar> “Curso de Ética de la Investigación en Seres Humanos». Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética. UNESCO.
- Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento. U.S.A. «*El Informe Belmont. Principios y Guías Éticos para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación*». Abril 18 de 1979.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial «*Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*». Junio de 1964.
- Escribar W. Ana et. al. “Bioética. Fundamentos y Dimensión Práctica” (2004), Ed. Mediterráneo.
- Kottow, Miguel (2008) «*Modelos de evaluación y situaciones especiales*», en <http://www.redbioetica-edu.com.ar> “Curso de Ética de la Investigación en Seres Humanos». Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética. UNESCO.
- Pfeiffer, María Luisa (2008) «*¿Es ético experimentar con humanos?*», en <http://www.redbioetica-edu.com.ar> “Curso de Ética de la Investigación en Seres Humanos». Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética. UNESCO.
- Tribunal Internacional de Nürnberg. «*Código de Nürnberg*». 1946.
- UNESCO. «*Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos*». 19 de octubre de 2005.
- Vidal, Susana (2008) «*Aspectos éticos de la investigación en seres humanos*», en <http://www.redbioetica-edu.com.ar> “Curso de Ética de la Investigación en Seres Humanos». Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética. UNESCO.

**Gracias.**