

2007



# MARCOS NORMATIVOS EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON SERES VIVOS

2º TALLER ORGANIZADO POR EL COMITÉ ASESOR DE BIOÉTICA DE CONICYT

NOVIEMBRE DE 2006









PONENCIAS / COMENTARIOS / DECLARACIONES

---

# MARCOS NORMATIVOS EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON SERES VIVOS

---

2<sup>do</sup> TALLER ORGANIZADO POR EL COMITÉ ASESOR DE BIOÉTICA DE CONICYT

NOVIEMBRE DE 2006

**MIGUEL KOTTOW** / EDITOR

Santiago 2007





## NÓMINA DE PARTICIPANTES

---

### JOSÉ LUIS ARIAS

Médico Veterinario  
Profesor Titular, Facultad de Ciencias Veterinarias y Pecuarias,  
Universidad de Chile  
Comité Bioética, Sociedad Biología de Chile

### MIGUEL KOTTOW

Médico Cirujano, Doctor en Medicina  
Profesor Titular, Facultad de Medicina, Universidad de Chile  
Comisión de ética, Facultad de Medicina, Universidad de Chile  
Miembro Comité Asesor de Bioética CONICYT

### FRANCISCO J. LEÓN

Doctor en Filosofía  
Magíster en Bioética  
Profesor Asociado, Facultad de Medicina,  
Pontificia Universidad Católica de Chile  
Centro de Bioética, Pontificia Universidad Católica de Chile

### ELIZABETH LIRA

Psicóloga, Magíster en Ciencias del Desarrollo  
Profesor Titular, Universidad Alberto Hurtado  
Directora Centro de Ética, Universidad Alberto Hurtado  
Miembro Comité Asesor de Bioética CONICYT

### PATRICIO MICHAUD

Médico Cirujano  
Profesor Titular, Facultad de Medicina,  
Pontificia Universidad Católica de Chile  
Comité de Ética, Servicio Metropolitano Sur Oriente  
Miembro Comité Asesor de Bioética CONICYT

### RODRIGO SALINAS

Médico Cirujano  
Master of Science en Medicina Basada en Evidencias  
Asesor en Bioética y Medicina Basada en Evidencias,  
Ministerio de Salud  
Profesor Asistente, Escuela de Salud Pública, Universidad de Chile

**MANUEL SANTOS**

Médico Cirujano, Doctor en Ciencias Biológicas  
Profesor Asociado, Facultades de Ciencias Biológicas y  
Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile  
Comité de Bioética, Facultad de Ciencias Biológicas,  
Pontificia Universidad Católica de Chile  
Miembro Comité Asesor de Bioética CONICYT

**ALEJANDRO SERANI**

Médico Cirujano, Doctor en Filosofía  
Profesor de Bioética, Universidad de los Andes

**MARÍA ANGÉLICA SOTOMAYOR**

Abogada, Magíster en Bioética  
Facultad de Medicina, Universidad de Chile  
Comisión de Ética, Facultad de Medicina, Universidad de Chile

## ÍNDICE

---

PRÓLOGO	11
PRESENTACIÓN	15
LOS DERECHOS HUMANOS. MARCO ÉTICO DE LA CIENCIA Elizabeth Lira	19
NÜREMBERG: UN CÓDIGO “ <i>Ad Hoc</i> ” Patricio Michaud Comentarios Editoriales	31
UNA MIRADA A LAS DECLARACIONES DE HELSINKI Miguel Kottow	45
NORMAS CIOMS: ADECUACIÓN A LA SITUACIÓN DE LATINOAMÉRICA FRANCISCO J. LEÓN Comentarios Editoriales	59
DECLARACIONES INTERNACIONALES SOBRE GENOMA HUMANO Y DATOS GENÉTICOS HUMANOS MANUEL SANTOS	69
ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN PERSONAS CON DÉFICIT MENTAL ALEJANDRO SERANI Comentarios Editoriales	81
CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGISLATIVAS COMPARADAS EN LA UTILIZACIÓN DE ANIMALES EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA JOSÉ LUIS ARIAS	91
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, DECLARACIONES INTERNACIONALES Y NORMAS JURÍDICAS NACIONALES MARÍA ANGÉLICA SOTOMAYOR	107
NORMATIVAS DE LAS NACIONES UNIDAS, UNESCO Y OTROS ORGANISMOS INTERNACIONALES COMENTARIO EDITORIAL	121

<b>NORMATIVAS EUROPEAS: COMENTARIOS</b>	<b>129</b>
El Grupo Europeo de Ética para Ciencia y Tecnología Comisión Europea para Nuevas Tecnologías	133
Financiamiento industrial de investigaciones en países en desarrollo Documento preparado por el Grupo Europeo de Ética, Comisión Europea 2002	136
Protocolo adicional a la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina referente a Investigación Biomédica. (2005)	138
El Consejo de Bioética de Nuffield	141
<b>APÉNDICE</b>	<b>149</b>
Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial	151
Declaración universal sobre bioética y Derechos Humanos (2005)	161
Consideraciones sobre investigación en individuos de competencia limitada (National Institute of Health, EE.UU. 1999)	181
Principios Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica en Animales (Basado en CIOMS 1984)	189





## PRÓLOGO

---

Vivimos en tiempos en los que el valor y el cuidado por la vida (en todas sus manifestaciones) han adquirido una relevancia que nos obliga a mirar y a reconsiderar muchas de las prácticas que en otros momentos pasaban inadvertidas o incluso fueron consideradas aceptables o “necesarias”.

CONICYT tiene la responsabilidad de garantizar que la investigación que se realiza en nuestro país, cumpla con las normas éticas y los estándares de Bioética en los estudios que involucran a seres vivos. La preocupación por la ética de la investigación ha estado presente en el Programa “Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico” FONDECYT, desde sus inicios. En los últimos años se ha enfatizado la importancia del cumplimiento de estas normas cuidando que los proyectos que se financian con recursos públicos cumplan con los criterios éticos establecidos.

Como organismo de Estado, CONICYT reconoce los compromisos internacionales de nuestro país y su participación en cuerpos deliberativos y normativos como la Asociación Médica Mundial, que elabora las sucesivas versiones de la Declaración de Helsinki, UNESCO que presentó recientemente la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, así como otras normativas ofrecidas por organismos internacionales como CIOMS y el Nuffield Council on Bioethics.

En los últimos tiempos, la ética de investigación en seres vivos se ha vuelto más exigente, tanto por las problemáticas que ha enfrentado, como por la participación de la empresa privada en la investigación científica. Para enfrentar adecuadamente estas situaciones, en el año 2005, se creó en FONDECYT un Comité Asesor de Bioética, con el objetivo principal de asistir en el esclarecimiento de perspectivas éticas frente a investigaciones que concursan por apoyo financiero público.

Hasta ahora, el Comité de Bioética ha enfrentado tres tareas fundamentales: la asesoría en materias de su competencia al interior de CONICYT/ FONDECYT, la revisión de los aspectos éticos de protocolos de investigación en seres vivos que cumplen con los requisitos técnico-científicos para ser aprobados, y la realización de tareas de extensión a la comunidad científica en materias éticas pertinentes a la investigación.

El Comité Asesor de Bioética organizó un taller para continuar una discusión iniciada el año anterior con el fin de promover un diálogo entre los investigadores sobre aspectos fundamentales de la ética de la investigación. Los textos que componen esta publicación corresponden a las ponencias presentadas en el taller y que, ciertamente, constituyen un aporte a la reflexión e ilustran aspectos fundamentales de la discusión ética contemporánea en el ámbito de la ciencia y la investigación.

El diálogo sobre la ética de investigación ha puesto el acento en la protección de los sujetos de investigación, de las comunidades y en el reconocimiento de sus derechos. Los intereses de la ciencia y los intereses de los científicos

deben enmarcarse en esta visión actuando en acuerdo con el primer principio del Informe Belmont, respetar a las personas, y en concordancia con el imperativo kantiano de considerar al ser humano como fin en sí y no como medio.

Vivian Heyl

Presidenta de CONICYT



## PRESENTACIÓN

---

La actividad científica en animales y con seres humanos se encuentra en permanente modificación. Los científicos del Primer Mundo trasladan sus estudios a países de desarrollo postergado, reconociendo abiertamente que allí los costos operativos son menores y las normativas éticas menos estrictas. Disminuye el número de centros académicos que hacen ciencia independiente, a cambio de la expansiva emergencia de un *outsourcing* científico de orientación claramente pragmática en busca de patentes, nichos de mercado, el desarrollo de fármacos cuyo alto precio y masiva utilización aseguren que la industria farmacéutica no pierda su posición de ser la más lucrativa de las grandes empresas. El desequilibrio 90/10, según el cual, el 90% de los recursos de investigación son dedicados al estudio del 10% de las patologías que preocupan y afectan a los países desarrollados, es otro indicador de la posición subalterna de las naciones en desarrollo dentro del mundo científico internacional.

La expansiva dinámica de la biomedicina científica ha producido una igualmente muy activa deliberación en torno a la ética de estas investigaciones, centrada ante todo en cautelar la integridad de los seres vivos incorporados a estudios biológicos y clínicos, preocupada también de respetar o adaptar valores fundamentales que pudiesen verse cuestionados. La bioética se enfrenta no sólo con la tarea de reflexionar sobre esta ética de investigación, sino también de analizar, con frecuencia en forma polémica, las diversas posturas que en este ámbito se están estructurando.

La respuesta natural de los países del Hemisferio Sur ha sido desarrollar sus propios programas de investigación, como también cautelar los intereses nacionales al acoger actividades científicas patrocinadas desde países que realizan ciencia de frontera. Los diversos programas de CONICYT reflejan el apoyo que las políticas públicas dan a la investigación en Chile, en un esfuerzo sostenido que ha tenido importantes incrementos. En forma análoga a lo que sucede en otras latitudes, la institución vela por la excelencia técnica y científica de los proyectos patrocinados, que se ha de acompañar por una evaluación y orientación ética igualmente idónea.

El Comité Asesor de Bioética de CONICYT, creado en 2005, se ha abocado a la tarea de dar asesoría a los Consejos Superiores, participando en la evaluación de los protocolos que concursan a fondos del programa FONDECYT y eventualmente a otros. La tarea fundamental que el Comité se ha propuesto es el contacto abierto y fluido con la comunidad científica del país, uno de cuyos instrumentos ha sido la realización de un Taller anual y la publicación de sus ponencias. El Taller I, llevado a cabo en 2005, abordó la "Bioética e Investigación con seres humanos y en animales", siendo publicado en forma de libro en 2006. El interés suscitado sirvió de aliciente para efectuar, en Noviembre de 2006, el Taller II dedicado a "Marcos Normativos en Ética de la Investigación Científica con Seres Vivos", cuyas ponencias se presentan en este texto.

Las normativas internacionales aquí discutidas han sido ampliamente difundidas y son conocidas en el ámbito científico. Una parte importante de la literatura bioética se nutre, no obstante, de la crítica, la interpretación, la

enmienda y aún la desaprobación de estos documentos. Para un país que brega por recursos para investigar y cuyas autoridades deben encarar las insuficiencias materiales ejerciendo inevitables funciones de selección, se hace necesaria una apertura bifronte ante los valores y los aspectos bioéticos involucrados, con miras a la más vigorosa protección de todos los participantes: conocimiento de las normativas elaboradas en consensos internacionales, y deliberación informada de cómo la letra y el espíritu de estos documentos se adaptan a la realidad nacional.

Miguel Kottow

Editor



DERECHOS HUMANOS<sup>1</sup>  
MARCO ÉTICO DE LA CIENCIA

---

ELIZABETH LIRA





## INTRODUCCIÓN

---

El reconocimiento de los derechos de las personas, entre ellos, la integridad y dignidad individual tal como se conoce en el presente, ha sido el resultado de una historia compleja que cruza las instituciones políticas, las creencias religiosas, los debates filosóficos y las prácticas culturales a lo largo de los siglos. La esclavitud, la segregación, la discriminación y la subordinación de grupos y categorías de personas por su raza, religión, ideología y género han coexistido con la noción filosófica y jurídica de que las personas tienen derechos inalienables.

La legitimidad y aceptación de tales exclusiones se ha fundado en creencias y prácticas culturales que parecían inmutables, pero que serían resistidas y cuestionadas de manera abierta y pública en distintos momentos de la historia, aunque sus efectos inmediatos fueran limitados. Un ejemplo de ello fue el debate que se llevó a cabo en la Junta de Valladolid (1550-1551) sobre los derechos de los *naturales* de América y su condición de personas<sup>2</sup>. Estaba en disputa, en esos momentos, si los naturales eran *racionales*. De no demostrarse tal racionalidad, carecerían de derechos. Fray Bartolomé de Las Casas, contrariando las creencias predominantes, abogaba por su reconocimiento como personas perfectamente racionales<sup>3</sup>.

Antes de ese debate y hasta el presente, los argumentos para legitimar las exclusiones no han faltado. Desde Aristóteles, en la *Ética Nicomaquea* (350 AC) hasta la *Carta Magna* (1215), el bien común era un argumento poderoso para suspender, postergar o anular los *derechos* de los individuos y no ha dejado de serlo hasta nuestros días. No obstante, en la *Declaración de la Independencia de los Estados Unidos* (1776) el reconocimiento de los derechos de las personas era una condición para asegurar el bien común:

*Sostenemos por evidentes estas verdades: que todos los hombres son creados iguales; que son dotados por su Creador de ciertos derechos inalienables, entre*

*los cuales están la vida, la libertad, y la búsqueda de la felicidad; que para garantizar esos derechos se instituyen entre los hombres los gobiernos que derivan sus poderes legítimos del consentimiento de los gobernados...<sup>4</sup>*

Un par de años después, la *Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano* formulada por la Asamblea Constituyente de Francia (1789) afirmaba en su artículo 1: *Los hombres nacen y viven libres e iguales en derechos*. En su artículo 2 establecía que: *Estos derechos son: la libertad, la propiedad, la seguridad y la resistencia a la opresión*. Y en su artículo 4 definía:

*La libertad consiste en poder hacer todo aquello que no daña a otro; por lo tanto el ejercicio de los derechos naturales de cada hombre no tiene más límites que aquellos que aseguran a los miembros de la sociedad el goce de los mismos derechos<sup>5</sup>.*

El reconocimiento de los derechos individuales de los ciudadanos influyó en las nuevas constituciones políticas en América Latina y en las instituciones que dieron origen a regímenes democráticos. Sin embargo, en nombre de ciertas definiciones del bien común se han desconocido y violado los derechos de los individuos o han sido excluidos de la condición ciudadana, siendo objeto de abusos institucionalizados y legales en distintas épocas. Las resistencias y reacciones ante tales abusos han sido constantes, pero no han logrado suprimirlos por completo.

El exterminio de los judíos durante el Holocausto en Europa, en la primera mitad del siglo XX, fue un factor decisivo para que se gestara la *Declaración Universal de los Derechos Humanos*, del 10 de diciembre de 1948. Dicha declaración, se calificó de *universal*, es decir, se estableció expresamente que era sin exclusiones y que éstas eran contrarias al espíritu de la declaración. Surgía como anhelo y expresión de la humanidad en un momento crítico de la historia. Fue adoptada como referencia legal, política y moral de la mayoría de las naciones y constituye, desde entonces, el marco ético y político para la regulación de las relaciones de los estados y sus ciudadanos, las actividades sociales en general

y las relaciones entre las personas. Sin embargo, los derechos reconocidos en esa declaración, suscrita por más de 160 países, han sido violados en muchas de las naciones firmantes en distintos momentos, después de 1948<sup>6</sup>.

## Ética, Ciencia y Política

El conocimiento de los abusos, las torturas y los experimentos realizados con seres humanos en los campos de concentración nazi, produjeron una reacción de indignación moral muy amplia. Poco después, las bombas lanzadas sobre Hiroshima y Nagasaki en 1945, agudizaron la conciencia de indefensión de los seres humanos ante la capacidad destructiva de otros seres humanos, produciendo devastación y muerte, cuyas secuelas se constatan hasta hoy. Esos hechos mostraron cómo la aplicación política del conocimiento científico podía tener consecuencias que escapaban al control de los científicos, que habían producido el saber necesario para tales resultados.

Las atrocidades cometidas por el régimen nazi, en nombre de la ciencia, influyeron decisivamente en la preocupación sobre la ética de investigación científica así como por el respeto de los derechos de las personas que participaban en las investigaciones. El impacto en la conciencia de los científicos a nivel mundial dio origen, en 1947, al primer Código Internacional de Ética: el Código de Núremberg para la Investigación con Seres Humanos. Uno de sus objetivos fue impedir que las violaciones de los derechos de las personas se justificaran en nombre del interés científico.

Es evidente que a lo largo de la historia, el desarrollo de la ciencia ha dependido, de las visiones políticas que han definido la función del conocimiento y de la investigación. Durante el siglo XX, en el marco de la Guerra Fría, la expansión de la Ciencia y la Tecnología se orientó al control del espacio y de las comunicaciones, así como a la manipulación de las conductas en función del consumo y de la gobernabilidad de los conflictos. Muchos estudios se dedicaron a explorar los temores y los miedos de los grupos humanos y

fueron usados con fines de control bélico. Se llevaron a cabo estudios destinados a mejorar la eficiencia de modalidades sofisticadas de interrogatorio y tortura. Igual cosa ha ocurrido con los estudios sobre métodos para exacerbar las ansiedades, miedos y deseos en las personas y grupos, bajo operaciones de guerra psicológica, combinando refinados estudios clínicos con los métodos de otras especialidades de la psicología<sup>7</sup>. La tensión entre un alegado *bien común*, en cuyo nombre se han originado las guerras y el terrorismo, y el uso de los recursos tecnológicos proporcionados por la investigación para ganar esas guerras han mostrado la imposibilidad de mantener la pretendida neutralidad del quehacer en cualquier campo científico. Las bombas lanzadas sobre Hiroshima y Nagasaki en 1945 son un ejemplo de ello<sup>8</sup>.

La discusión pública y la información sobre los estudios aplicados a usos bélicos han cobrado un interés creciente en los últimos años. Las denuncias sobre el trato de prisioneros en Irak y especialmente las denuncias de torturas, han desencadenado una polémica política y científica en Estados Unidos, desde 2005, en algunas asociaciones profesionales y científicas. En el desarrollo de esta polémica se ha discutido acerca de las bases teóricas de estos procedimientos y de la contribución de numerosos académicos y científicos, a través de la realización de estudios cuyos resultados han ido perfeccionando la capacidad de ejercer el terror y la coerción sobre sociedades, grupos e individuos<sup>9</sup>. Se ha establecido que dichos procedimientos han sido posibles gracias a la sistematización de conocimientos acumulados durante siglos, y actualizados mediante los recursos tecnológicos contemporáneos en laboratorios universitarios y en instituciones del Estado<sup>10</sup>. Las consecuencias sistémicas de la aplicación de estos conocimientos se pueden observar en los efectos destructivos sobre las condiciones sociales y ambientales y sobre las vidas de millones de personas. La polémica no ha terminado y en su evolución va dejando en claro que la ética no es un asunto que pueda restringirse a la moral privada del investigador, prescindiendo del contexto político y del significado y ámbito de los temas de su investigación.

En los países en desarrollo los recursos destinados a la ciencia son limitados, sin embargo, es precisamente la globalización la que desdibuja las fronteras y amplifica las repercusiones de estos resultados, más allá de las intenciones de las o los científicos que trabajan en sus países en asuntos aparentemente no vinculados a usos bélicos<sup>11</sup>.

No obstante, también en nombre de la Ciencia se han atropellado los derechos de las personas durante tiempos de paz. Algunos casos, ampliamente publicitados, muestran situaciones abusivas en las que se desconocieron los derechos básicos de las personas, prescindiendo de las leyes del país, de los códigos de ética profesional y de la ética de la investigación científica, discriminando a un sector de la población por condición social y económica, por su raza o por su situación de indefensión. Un estudio realizado en 400 hombres negros pobres que padecían sífilis, para estudiar la evolución de esa enfermedad, es un ejemplo de ello. La investigación se realizó entre 1932 y 1972 por el Servicio Público de Salud en Tuskegee, Alabama, EE.UU. Los pacientes de Tuskegee sólo recibieron tratamiento en 1972, cuando se interrumpió el estudio. En 1997, el presidente Bill Clinton pidió disculpas en nombre de los norteamericanos por el experimento “vergonzoso y claramente racista”, al que fueron sometidos y que determinó no solamente una mala calidad de vida sino que los llevó a la muerte<sup>12</sup>.

Un caso análogo fue denunciado en relación con el estudio sobre la hepatitis realizado en la escuela de Willowbrook, con niños con retardo mental en Estados Unidos. Entre 1950 y 1970 fueron inoculados para estudiar el desarrollo de la hepatitis, sus diferentes tipos y probar la efectividad de la gammaglobulina. Los padres fueron presionados con la expulsión de sus hijos si no participaban en el estudio. Los investigadores afirmaban que la mayoría de los niños nuevos se infectaban en los primeros 6 a 12 meses<sup>13</sup>.

## Derechos Humanos

El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos establece en su artículo 7:

*Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos y degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.*

La investigación científica requiere del consentimiento informado que concreta esta disposición. En este artículo, se define implícitamente que se requiere garantizar la dignidad y la integridad de los participantes, ya que someterse a un estudio no priva al sujeto de su autonomía y libertad.

En 2003, el tercer informe de Chile sobre el cumplimiento del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales destacó la importancia de los Derechos Humanos como *un marco ético capaz de trascender el ámbito de los derechos civiles y políticos, extendiéndose al ámbito del desarrollo*<sup>14</sup>. Según el informe, se trata de *una nueva forma de ver el desarrollo, con una perspectiva, donde los derechos económicos, sociales y culturales se han ido asumiendo como un marco ético para la definición de políticas económicas y sociales*. El informe subrayó la relevancia de este marco ético a cautelar en la legislación nacional y en las políticas, así como en las distintas actividades productivas y sociales del país, entre las que se encuentra la Ciencia y la Tecnología.

Es preciso decir que los derechos humanos se constituyeron en un referente para Chile, mucho antes de que los efectos de la globalización se hicieran visibles en otros ámbitos de la producción del conocimiento. A pesar de ello, su incorporación como marco ético no es suficiente, dado el desconocimiento del carácter vinculante de estas disposiciones en la comunidad académica y científica.

La reciente *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, del 19 de octubre de 2005, patrocinada por UNESCO, traduce los principios mencionados a la complejidad de las condiciones del desarrollo, integrando a ellos las disposiciones internacionales sobre los derechos de las personas. Entre otros temas se afirma que:

*“La sensibilidad moral y la reflexión ética deberían ser parte integrante del proceso de desarrollo científico y tecnológico y que la bioética debería desempeñar un papel predominante en las decisiones que han de tomarse ante los problemas que suscita ese desarrollo; considerando que es conveniente elaborar nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la Ciencia y la Tecnología, contribuye a la justicia y la equidad y sirve al interés de la humanidad” ... Se señala que uno de los objetivos de esta declaración es “...reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando, al mismo tiempo, la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales”.*

El marco universal de los Derechos Humanos no solamente trae consigo una vasta legislación internacional, que subraya las implicaciones de esta mirada sobre el quehacer científico sino que introduce una noción mucho más precisa acerca de las exigencias en las investigaciones con seres humanos. Ello obliga a los estados, y por tanto, a los académicos y científicos, ya se trate de investigación básica o de investigación social. Dicho de otra forma, la Ciencia se ubica en el centro del desarrollo y contribuye a una definición más compleja del bien común, que no puede desconocer ni antagonizar el reconocimiento de la dignidad y los derechos de las personas, no solamente en los procedimientos de investigación sino en las implicaciones sociales y políticas de la aplicación de sus resultados.

## Referencias

1. [http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 19 de octubre de 2005.
2. La discusión tuvo lugar en el Aula Triste del Palacio de Santa Cruz, antiguo Colegio Universitario y hoy sede del Rectorado de la Universidad de Valladolid. Bartolomé de las Casas estaba en contra de la conquista de los indígenas, afirmando que no eran esclavos por naturaleza y que poseían legítimamente sus tierras y dominios. Ver Casas, Bartolomé de las: *“Aquí se contiene una disputa o controversia entre el ... Bartolome de las Casas o Casaus ... y el doctor Gines Sepúlveda colonista del Emperador ... sobre q[ue] el doctor contendía q[ue] las conquistas de las Indias contra los indios eran lícitas y el obispo por el co[n]trario [de]fendió y affirmo aver sido y ser i[m]possible no serlo”,* en DIBAM, MC0018798, Casa de Sebastián Trujillo, 1552. Colección Biblioteca Nacional, Sala Medina. 121p.
3. Mauricio Beauchot, *“Los fundamentos de los derechos humanos en Bartolomé de Las Casas”*, Barcelona, Anthropos, 1994.
4. Máximo Pacheco, *“Los Derechos Humanos. Documentos Básicos”*, Santiago, Editorial Jurídica de Chile, 1987: 27.
5. Ibid: 50-51.
6. Algunos tratados suscritos por el Estado Chileno son los siguientes: Convención sobre los Derechos Políticos de la Mujer (1954); Declaración sobre el Progreso y el Desarrollo en lo Social (1969); Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966, 1976, publicación 1989); el Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1976); Pacto de San José (1969); Convención contra la Tortura (1984); Convención Interamericana para prevenir y sancionar la Tortura (1985). La suscripción de estos tratados, en la mayoría de los casos, ha sido por etapas, entrando en vigor algunos años después en el país. Comprometen a los Estados partes a garantizar el ejercicio de los derechos allí enunciados y de informar periódicamente acerca de las condiciones de su cumplimiento.

7. Peter Watson *“Guerra, Persona y Destrucción”*, México D.F. Editorial Nueva Imagen, 1982; Joanne Omang The CIA’S Nicaragua Manual. Psychological Operations in Guerrilla Warfare. National Staff Reporter of the Washington Post. New York. Random House, 1985; John Marks The Search for the Manchurian Candidate Times Books, 1979; [www.druglibrary.org/schaffer/lsd/marks12htm](http://www.druglibrary.org/schaffer/lsd/marks12htm)
8. Eric Stover *“Derechos humanos, libertad y responsabilidad científica en los derechos humanos y la cooperación científica”*. Informe del Seminario de la AAAS, Editores Eric Stover y Kathie McClesky, Washington, 1982. Pp.16.
9. La controversia se ha desarrollado en American Psychological Association: <http://shr.aaas.org/report/xxv/baro.htm>; <http://www.martinbarofund.org/index.html>
10. Rebecca Lemov: *“The American science of interrogation. Debility, Dependency and Dread. For decades, U.S. researchers and policymakers ramped up the techniques of “coercive” questioning”*. *Los Angeles Times*. October 22, 2005. Es autora del libro: *World as Laboratory: Experiments with Mice, Mazes and Men*, de Farrar, Straus & Giroux, 2006.
11. Es ilustrativo el esfuerzo de American Psychological Association advirtiendo sobre los límites éticos de la conducta profesional en relación con la coerción y la tortura en un contexto de lucha antiterrorista. Ver Dr. Gerald P. Koocher President’s Column Speaking against torture APA President, *The Monitor* Volume 37, No. 2 February 2006. Print version: page 5.
12. *“Discriminación en EE.UU. Usaron a negros pobres para un experimento: Clinton pidió perdón”*. *Clarín digital*, 17 de mayo de 1997, [www.clarin.com/diario/1997/05/17/t-04601d.htm](http://www.clarin.com/diario/1997/05/17/t-04601d.htm), Buenos Aires, República Argentina.
13. María Bandrés Sánchez, Universidad Cayetano Heredia, Lima, Perú; Marisa Tsuchida Fernández, Policlínico peruano-japonés en Lima, Perú: *“En investigación biomédica, un olvido histórico: la persona”*. En *Ars Médica. Revista de Estudios Médico Humanísticos*. <http://escuela.med.puc.cl/publ/ArsMedica/ArsMedica9/Ars9.html>

14. Organización de las Naciones Unidas. Consejo Económico Social. *Aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Terceros informes periódicos que deben presentar los Estados Partes de conformidad con los artículos 16 y 17 del Pacto.* Adición. Chile. 10 de julio de 2003 :10.

# NÜREMBERG: UN CÓDIGO “AD HOC”

---

PATRICIO MICHAUD





Siempre ha habido quienes se han preocupado por la moralidad de la investigación: primero se aceptó sólo la legitimidad de ella en animales, después en cadáveres, hasta llegar a los seres humanos vivos. Así, podríamos remontarnos a la antigua Alejandría, donde la historia reseña cómo Herófilo y Erasistrato realizaron disecciones en sujetos vivos. Refiriéndose al primero de ellos, Tertuliano acusa a algún médico o carnicero que disecó seiscientos cuerpos en orden a investigar la naturaleza, que se permitió a sí mismo odiar a la Humanidad, con el objeto de obtener conocimiento. Pedro Laín Entralgo, en su *Historia de la Medicina* [1982], relata cómo hasta el siglo XVII la anatomía del ser humano se extrapolaba de las descripciones que Galeno había obtenido en disecciones animales, que fueron seguidas por observaciones en cadáveres de delincuentes, posteriormente de personas pobres, es decir, al menos hasta Vesalio, sólo los cadáveres de individuos socialmente marginados podían ser científicamente estudiados. Sin embargo, es el Código de Nüremberg (CN) el que se considera como la primera normativa de alcance internacional para regular la investigación con seres humanos, y hay quienes incluso reconocen su importancia, señalándolo como el punto de partida de la Bioética.

Para entender este Código, es necesario tener presente las circunstancias en que se generó. Después del término de la Segunda Guerra Mundial, el CN fue redactado por los jueces que actuaron en el juicio a los médicos nazis del Tercer Reich, acusados de realizar “experimentos” en sujetos tanto sanos como enfermos y discapacitados, todos prisioneros indefensos durante los 12 años de dictadura nazi, en campos de concentración como Dachau, Auschwitz, y Ravensbrück, entre otros. El tribunal de Nüremberg en 1947 juzgó a 23 médicos nazis, siete fueron condenados a muerte, otros nueve recibiendo sentencias de prisión entre perpetua y 10 años.

El Colegio Médico Alemán encargó a los médicos A. Mitscherlich y F. Mielke [1978], la documentación y publicación de las atrocidades cometidas durante la guerra por médicos en nombre de la medicina y de la ciencia, material que

fue recopilado en forma de un libro titulado “Medicina sin humanidad”, y que ha sido reeditado en múltiples ocasiones. Su lectura actualiza el comentario antes mencionado de “permitirse odiar a la humanidad con el objeto de obtener conocimiento”.

Evidencias de este “obtener conocimientos” en la Alemania nazi han sido recogidas de supervivientes de los campos de concentración y exterminio. Es el caso de Olga Lengyel [1961], enfermera que trabajó en los campos de concentración, cuyo esposo e hijos fueron asesinados después de haberles quitado un hospital que ellos habían construido, y que hizo esfuerzos por mantenerse con vida “para poder algún día dar testimonio de todo lo que vivió.” Esto está en su libro “Los hornos de Hitler”, en el cual hay un capítulo dedicado a los experimentos “científicos”. Ella relata: “mientras trabajé en los hospitales de los campos, tuve que atender a muchos conejillos de India humanos, víctimas de los experimentos ‘científicos’ realizados en Auschwitz-Birkenau. Los ‘doctores’ alemanes tenían a su disposición centenas y millares de esclavos. Como eran libres de hacer lo que se les antojase con aquella gente, decidieron llevar a cabo experimentos con ellos”.

“Pero no sólo se dedicaron a experimentar ellos mismos sino que obligaron a muchos doctores de los que había entre los deportados, a trabajar bajo la supervisión de los médicos de las S.S. Por horrible que fuesen aquellas experiencias de laboratorio, los hombres que las realizaron pudieran haber tenido la excusa que, por lo menos, servían a la ciencia y que los sufrimientos de aquellos desventurados conejos de India lograrían, a fin de cuentas, ahorrar sufrimientos a los demás”.

“Pero no hubo ventaja alguna, ni beneficio científico. Los seres humanos eran sacrificados por centenas de miles y eso era todo. Así que los esclavizados doctores deportados, casi todos los cuales terminaron en los crematorios, saboteaban los experimentos todo lo que podían. Además había total desorden y falta de método en aquellas “pruebas científicas” [Ibid.: 219]. “Uno de los experimentos más corrientes e inútiles consistía en inocular a un grupo de

internados, pero ocurría que, mientras duraba el proceso de reacción de su organismo a dichos gérmenes, los médicos alemanes solían perder todo interés en su proyecto” [Ibid.: 220].

“Muchas veces, los experimentos eran completamente absurdos. A un médico alemán se le ocurrió la idea de estudiar cuánto tiempo duraría con vida un ser humano, a base exclusivamente de agua salada. Otro sumergió a su conejo de India humano en agua helada, pretendiendo que iba a observar el efecto de aquel baño en las temperaturas internas”. [Ibid.: 220] “En otro experimento insensato, tendieron a centenares de enfermos bajo un sol arrollador: los alemanes pretendían averiguar cuánto demora en morir una persona enferma, bajo el sol abrasador” [Ibid.:223-224], o someterlos a experimentos de compresión y descompresión. En éstos últimos se proponían, en teoría, recoger información para la “Wehrmacht”, para ver, por ejemplo, a qué altura podían volar sin sufrir daños, a pesar que las alturas que alcanzaban los aviones en ese tiempo eran menores que la descompresión a la cual se llegaba en esa experiencia. También querían saber si en el caso de caer un avión en el Mar del Norte, tendrían el tiempo suficiente para rescatar a los tripulantes antes de morir congelados.

Continúa el relato de esta enfermera: “¿Quiénes son las que no pueden conciliar el sueño? Unas veinte internadas aceptaron una dosis de polvo blanco desconocido a base de morfina. Al día siguiente diez de ellas habían fallecido. El mismo experimento se verificó con mujeres de más edad; la consecuencia fue que murieron setenta más en la misma noche” [Ibid.: 220].

“El doctor Mengele, médico jefe, se dedicaba a dos investigaciones principales que eran sus favoritas: a los estudios de gemelos y de enanos. Cualquiera que fuese su edad o su sexo, los mellizos interesaban profundamente a Mengele. Se les daba un trato de favor y hasta se les permitía quedarse con su ropa y con su pelo, siendo lo habitual que a los prisioneros se les rapara y se les vistiera con ropas especiales”. Esto recuerda ciertos ofrecimientos ventajosos, que se suele ofrecer a probandos en algunos estudios. “Llegó a tales extremos en su

solicitud que, cuando se estaba liquidando el campo checo se dio orden que se perdonase la vida a una docena de mellizos”.

“En cuanto llegaban, estas parejas de hermanos eran fotografiadas desde todos los ángulos posibles después comenzaban los experimentos, pero eran extraordinariamente irreflexivos y al buen tuntún [sic]. Así por ejemplo, ocurría que se inoculaba a uno de los gemelos ciertas sustancias químicas y el doctor esperaba a observar la reacción que le producía, sino se le olvidaba en el intertanto. Pero aún cuando siguiese observando el caso, la ciencia no ganaba nada por el sencillo motivo de que el producto inyectado no presentaba interés particular”. “Los enanos constituían la verdadera pasión del doctor Mengele. Los coleccionaba con gran interés. El día que descubrió en un transporte a una familia de cinco enanos, estaba fuera de sí de puro júbilo. Pero su manía era de coleccionista, no de sabio. Sus experimentos y observaciones eran realizados de manera anormal” [Ibid.: 220-221].

“Se efectuaron también experimentos según diagnóstico. Cuando habían varios pacientes con la misma dolencia se le daba tratamiento distinto, y después de cierta fase, se los mataba para poder deducir, si fuese posible, alguna conclusión de dicho experimento” [Ibid.: 222].

“Pero en esto no sólo participaron médicos nazis sino que también profesores de famosas Universidades e Institutos. El Instituto Weigl de Cracovia mandó vacunas al campo de concentración que debían ser probadas y “perfeccionadas”. “Hubo que despachar unas dos mil preparaciones orgánicas a la Universidad de Innsbruck. Según las instrucciones, aquellas preparaciones había que hacerlas a base de cuerpos absolutamente sanos, es decir, de cadáveres de individuos muertos en la cámara de gas, en la horca o a tiros cuando gozaban de buena salud” [Ibid.: 222-223].

También se hicieron estudios con fines “eugenésicos”, para lo cual se habilitó una estación experimental de inseminación artificial, practicándose fecundación artificial en numerosas mujeres, pero las investigaciones no arrojaron re-

sultados. Se inyectó hormonas sexuales y se aplicó diversos procedimientos de esterilización quirúrgico y con rayos X.

“En cierta ocasión preguntamos a un prisionero alemán ario, que antes fuera trabajador social, cuál era la razón fundamental para proceder a la esterilización de los prisioneros. Antes de su cautiverio, había tomado parte activa en la política alemana, relacionándose con muchas personas importantes. Nos aseguró que los alemanes tenían una razón geopolítica para dedicarse a aquellos experimentos. Si fuesen capaces de esterilizar a todos los seres humanos no alemanes que todavía siguiesen con vida después de su victoriosa guerra, no habría peligro de que las nuevas generaciones estuviesen integradas por razas “inferiores” [Ibid.: 226].

En este afán por perfeccionar la raza, se llegó a realizar estudios en niños, aplicándoles colorantes en los ojos para tratar de cambiar su color. En Nüremberg se obtuvo el testimonio de múltiples violaciones a ciertos principios éticos elementales. Recurriendo a una parte de estos relatos de Olga Lengyel, podemos ver cómo el Código reacciona en forma “ad hoc” ante estas violaciones:

- **Violación de la libertad y autonomía** “Los doctores alemanes tenían a su disposición centenares y millares de esclavos. Como eran libres de hacer lo que se les antojase con aquella gente, decidieron llevar a cabo experimentos con ellos” [Pág. 219].

Aquí queda en evidencia que se trataba, no sólo de una población cautiva, sino además sin derecho a la libertad, lo que los imposibilitaba a consentir su participación en un estudio.

Esto generó, como respuesta, el Artículo 1 del Código de Nüremberg, que se inicia con la afirmación “**El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial**”, para luego comentar extensamente las características que esta expresión de voluntad debe tener en los experimentos médicos, entre otros, necesidad de información y comprensión, capacidad para la toma

de decisiones, inconvenientes y riesgos para la salud, procedimientos a realizar. Es a este punto al que se da mayor extensión en este Código. De ahí que se le considere como el “padre” del Consentimiento Informado. Sin embargo, no hace ninguna referencia a la necesidad de un documento escrito.

Termina el punto 1 del CN diciendo: “El deber y la responsabilidad de evaluar la calidad del consentimiento corre por cuenta de todos y cada uno de los individuos que inician o dirigen el experimento o que colaboran en él. Es un deber y una responsabilidad personal que no puede ser impunemente delegada en otro”. El consentimiento es un gran aporte de Nüremberg, pero en los términos que fue redactado termina confiando en el autocontrol de los investigadores.

- **Exposición a Riesgos Indebidos** “¿Quiénes son las que no pueden conciliar el sueño? Unas veinte internas aceptaron una dosis de polvo blanco desconocido a base de morfina. Al día siguiente diez de ellas habían fallecido. El mismo experimento se verificó con mujeres de más edad; la consecuencia fue que murieron setenta más en la misma noche” [Pág. 220].

En la lectura de este Código, se puede comprobar cómo se hace especialmente e insistentemente referencia a la exposición a riesgos y a los posibles daños, pero nada se menciona sobre la posibilidad de beneficios para los sujetos. Desde esta perspectiva, aparece **más bien como un código protector contra el daño**. Esta protección del daño, ya se insinúa en el artículo N° 1 y es reafirmada en otros, como en el N° 4 que señala: “evitar sufrimiento y daño innecesario ya sea físico o mental”. Esto quiere decir que si es necesario el daño ¿es aceptable?. En el artículo N° 5 señala: “No se podrán realizar experimentos de los que haya razones a priori para creer que puedan producir la muerte o daños incapacitantes graves”. En el N° 7 dice que “Se deben proveer las precauciones adecuadas y tener facilidades óptimas para proteger al sujeto envuelto de la más remota posibilidad de lesión, incapacidad o muerte”. Hay que llamar la atención en que siempre se está refiriendo a daños mayores, tampoco hay una mención a eventuales compensaciones en caso de daño.

- **Beneficios para los individuos o para la sociedad:** *“Pero no hubo ventaja ninguna ni beneficio científico. Pero aún cuando siguiese observando el caso, la Ciencia no ganaba nada, por el sencillo motivo de que el producto inyectado no presentaba interés particular”* [Pág. 219-220].

En el artículo N° 2, Nüremberg se refiere a la “finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad”. El problema es ¿quién juzga el bien de la sociedad? Desde su punto de vista, los médicos nazis podrían haberse justificado que al eliminar a todos aquellos que no fueran alemanes, se hacía un gran bien a la sociedad y a la humanidad al “mejorar la raza”.

Sobre este punto, el artículo N° 6 se refiere a que: “el riesgo no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema a ser resuelto por el experimento”. Nuevamente deposita la confianza en la moralidad de las personas; hablar de importancia humanitaria es un término muy vago y susceptible de interpretaciones personales. ¿Acaso las bombas atómicas en Hiroshima y Nagasaki, no fueron para algunos la otra cara de la medalla en la importancia humanitaria? Con razón se dijo que la Medicina perdió su inocencia en Auschwitz y la Física en Hiroshima.

- **La Ética del diseño experimental e idoneidad de los Investigadores:** *“Además había tal desorden y falta de método en aquellas “pruebas científicas”. Muchas veces, los experimentos eran completamente absurdos”* [Pág.220].

Es evidente que quienes realizaron todas estas atrocidades no tenían ninguna idoneidad científica ni capacidad técnica y metodológica. Ante estos hechos, Nüremberg reacciona en su artículo N° 8 señalando: “el experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas. El grado más alto de técnica y cuidado deben ser requeridos durante toda la etapa del experimento”.

- **Suspensión del estudio por parte del probando:** *“En otro experimento insensato, tendieron a centenares de enfermos bajo el sol arrollador, los alemanes pretendían averiguar cuánto demora en morir una persona enferma bajo el sol arrollador”* [Pág. 223-224].

En el artículo N° 9 del CN se dice: “el sujeto tiene la libertad para poner fin a éste (al experimento) si ha llegado al estado físico o mental donde la continuación del experimento le parece imposible”. Si bien señala este derecho del sujeto, sólo lo está planteando ante una situación extrema, de evidente daño. Esto es limitar la voluntad del sujeto, a una situación insostenible y excluir cualquier otra condición distinta que le llevara al deseo de retirarse del estudio.

Por último, en el artículo N° 10 se refiere a la **suspensión del estudio por parte del investigador**: “Durante el curso del experimento, el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo en cualquier momento, *si tienen razones para creer, en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso* que la continuación del experimento puede resultar en lesión, incapacidad o muerte para el sujeto bajo experimentación”. Nuevamente, está planteado un daño grave y deja la toma de decisión en las manos de la “buena fe” del investigador.

En una mirada global al Código de Nüremberg, hay que reconocer el extraordinario aporte que significó, como un primer código y al ser el origen del consentimiento informado; lamentablemente no generó una mayor trascendencia legal, como consecuencia, del fin con que fue redactado: *para lo que ocurrió y para juzgar a quienes cometieron esos hechos; (“ad hoc”)*. Aceptó implícitamente que los investigadores serían capaces de una autorregulación moral, sin embargo, sabemos que esto no se cumplió.

Su difusión fuera del ámbito donde ocurrieron estos hechos fue escasa y al poco tiempo pasó al olvido. De otra manera, cómo se explicarían casos emblemáticos como Tuskegee, Willowbrook, Jewish Chronic Diseases Hospital en Brooklyn y muchos otros más señalados por Beecher [1966], en su clásico

trabajo en que denuncia serios problemas éticos en varios estudios publicados en revistas científicas de prestigio. Pareciera que los Códigos poco sirven sin investigadores genuinamente éticos en su actuar.

Nüremberg queda en la sombra y deben pasar casi 20 años hasta que aparece Helsinki.

## Referencias

Beecher HK, 1966. Ethics and Clinical Research *N. Eng. J of Medicine* 274:1354-1360.

Enciclopedia del Holocausto. <http://www.ushmm.org/wlc>  
10 Oct 2006.

Código de Nüremberg. <http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html>  
Octubre 2006.

Laín Entralgo P. 1982 *Historia de la medicina Barcelona, Salvat S,A.*

Mitscherlich A. & Mielke F. 1978 *Medizin ohne Menschlichkeit.* Frankfurt, Fischer.

Lengyel Olga. 2004 *Los Hornos de Hitler.* México, Diana.

## Comentarios editoriales

Patricio Michaud, apunta con precisión cómo el Código de Nüremberg fue *ad hoc*, es decir, reactivo a una situación de lesa humanidad sin parangón, que se propuso ir más allá de la denuncia para imbuir a la experimentación con seres humanos de solidez ética. Insistir en el “consentimiento voluntario” en forma retrospectiva habría sido un desatino, pues las prácticas que se enjuiciaba no era experimentación sino tortura. La oportuna reacción de los Procesos de Nüremberg, inspiradores del Código homónimo, fue entendida como una respuesta a las sevicias perpetradas en años anteriores, y no tanto como un documento prescriptivo para la ética de la investigación. De allí que su vigencia fuese breve y a poco andar se elaboraran nuevos documentos, como la Declaración de Helsinki.

Es difícil de concebir que el Código de Nüremberg fue precedido en 1931 por un reglamento oficial del gobierno alemán que normaba la introducción de nuevas terapias y la experimentación con seres humanos, donde se enfatiza la responsabilidad del investigador y el consentimiento informado del paciente o probando [Sass 1983]. Esta normativa tuvo carácter de ley, pero fue del todo ignorada por protagonistas de la llamada medicina experimental de los médicos nazis.

Una de las polémicas que se generó a partir de las atrocidades develadas en Nüremberg, fue la pregunta por la legitimidad o no de incorporar la información obtenida en el acervo de conocimientos biomédicos, una pregunta repetida frente a las investigaciones científicas éticamente reprobables (Tuskegee, Willobrook). Unos argumentan que los datos deben ser aprovechados en una forma de homenaje a los sacrificados; otros estiman que hacerlo fomentaría la continuación de prácticas científicas dudosas que desatienden el mandato ético kantiano de no utilizar a las personas sólo como medios.

## Referencia

Sass H-M. 1983. Rundschreiben: Pre-Nüremberg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation. *The Journal of Medicine and Philosophy* 8: 99-111.

UNA MIRADA A LAS  
DECLARACIONES DE HELSINKI

---

MIGUEL KOTTOW





## LA SUCESIÓN DE DECLARACIONES DE HELSINKI

---

La Asociación Médica Mundial (AMA) presenta en 1964 una Declaración, llamada de Helsinki, por haber sido originada en esa ciudad, con un texto destinado a regular las investigaciones biomédicas en seres humanos y a proteger los derechos e intereses de los sujetos de investigación. En ese documento, se enfatiza la importancia del consentimiento voluntario informado y queda señalado que los pacientes, al ingresar a estudios clínicos, han de recibir los mejores métodos médicos (diagnósticos, terapéuticos, preventivos) comprobados y existentes. Para justificar los riesgos incurridos por los probandos, la Declaración dispone que la investigación ha de tener un potencial valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

El documento de Helsinki había sido precedido por diversas actividades de la AMA, destinadas a regular la ética de la investigación, comenzando por una “Resolución sobre Experimentación Humana” (1953), una guía para investigadores en 1955 y la publicación de un Código Ético para Investigadores del cual emanó la primera Declaración.

La Declaración de Helsinki I, de 1964, fue actualizada en Tokyo (1975) con el propósito de regular la ética de las investigaciones a través de Comités *ad hoc*, una idea que prosperó primeramente en EE.UU., bajo el nombre de IRB (Institutional Review Boards), llevando posteriormente a establecer los Comités de Bioética en Investigación en la gran mayoría de los centros científicos biomédicos. Desde esa fecha, la AMA ha realizado nuevas actualizaciones de la Declaración: en Venecia (1983); Hong Kong (1989); Somerset West (1996) (ocasión en que se sometió a crítica el uso de placebos inertes) y, la más reciente, Edimburgo (2000). Este ritmo cada vez más acelerado de enmiendas, como las denomina la AMA, va en consonancia con la enorme expansión de actividades de investigaciones biomédicas, incluyendo ciencias básicas, genética, clínica, epidemiología y diversos aspectos de la biotecnociencia. Asimismo, es importante considerar el doble flujo de estas actividades, que migran desde centros

de investigación hacia empresas comerciales, cuyo norte es el lucro más que el conocimiento, y desde poblaciones del Primer Mundo hacia países de desarrollo precario con el establecimiento de una distinción éticamente relevante entre [naciones] patrocinantes y países-huésped.

Esta alienación académica refleja la intensa controversia que se desencadenó en las reuniones previas a Edimburgo, sustentadas por la tesis de incorporar al debate a un “amplio grupo de representantes de intereses –*stakeholders*–”, una concesión que lamentablemente favorece a los conglomerados poderosos y desmedra el resguardo de los probandos [Human & Fluss, 2001]. El carácter internacional de la Declaración y la necesidad de adaptarla a muy diversas culturas, han producido una lamentable dilución formal de los tres principios que motivaron a la AMA a sugerir modificaciones y ampliaciones fundamentales al Código de Nüremberg: 1) La distinción entre estudios clínicos terapéuticos e investigaciones biomédicas no terapéuticas; 2) La instauración de mecanismos institucionales de control ético de investigaciones, y 3) La especificación del consentimiento vicariante cuando el sujeto es incapaz de consentir [Brody 1998].

## La distinción entre ensayos terapéuticos y no terapéuticos

El articulado de las sucesivas declaraciones ha ido variando, así como su texto, haciendo difícil una comparación entre ellas, pero cabe destacar que algunas ideas fundamentales persisten aun cuando su visibilidad se modifique según el lenguaje empleado. Las primeras declaraciones señalan, enfáticamente, lo “fundamental” que es la distinción entre “investigación médica con fines esencialmente diagnósticos o terapéuticos para un paciente, y la investigación médica puramente científica y carente de valor diagnóstico y terapéutico directo para la persona participante en la investigación”. Esta trascendente distinción, que protege sobre todo a individuos de capacidad limitada para consentir, al evitar que sean incorporados como probandos en estudios que les significan riesgos y carecen de beneficios médicos para ellos, ha sido reemplazada, no

obstante, por un vago requerimiento de normas “adicionales” de protección a probandos involucrados en “investigación médica combinada con cuidados médicos”.

En los años 60, la ética de la investigación proscribía categóricamente la incorporación de probandos de competencia mental reducida, a estudios que no significasen beneficio directo para ellos o para personas que estuviesen en la misma situación biológica. Si hubiese justificación para reclutar probandos incapaces de dar su consentimiento, debía quedar asegurado que los riesgos a que se sometían fuesen insignificantes. La concesión de Helsinki de liberalizar la incorporación de probandos no consentientes es más de forma que de fondo, pero su lenguaje actual es impreciso y sujeto a interpretaciones, permitiendo que prospere la postura llamada “inclusivista” que encuentra legítimo y necesario hacer estudios en personas vulneradas o mentalmente discapacitadas, postura que debilita la posición “proteccionista” según la cual hay un atropello de derechos al reclutar sujetos inconsultos para ensayos que no son en su propio beneficio. Esta evolución ha terminado por soterrar la distinción entre ensayos terapéuticos y no terapéuticos, distinción que no obstante es fundamental de sustentar en defensa de niños y sujetos mentalmente incompetentes, y que precisa ser mantenida ante todo en países menos desarrollados con poblaciones vulneradas y de empoderamiento débil.

## La distinción entre ensayos clínicos y no clínicos

En su acápite 28, Helsinki 2000, especifica claramente que una investigación, validada por su importancia, podrá realizarse en combinación con cuidados médicos, siempre que se tomen medidas “adicionales” para proteger a los pacientes reclutados como probandos. Nuevamente, el valor ético de fondo supera la claridad de la forma, el lenguaje difuso ha facilitado que los investigadores desatiendan la palabra “adicional” y trasladen al enfermo desde la ética clínica que lo amparaba, en tanto paciente, a la ética de investigación, cuyo interés principal se reduce al manejo de los riesgos. Los protocolos de

investigación suelen mostrar los efectos de este traslado, sometiendo a los pacientes/probandos a exámenes adicionales y controles diferentes, a veces más intensos que los médicamente requeridos, y abandonando medidas terapéuticas porque interfieren con el ensayo aun cuando dejan al paciente en orfandad terapéutica, creando con ello una situación de riesgo compleja, compuesta por los propios riesgos de la enfermedad y aquellos que son inherentes al ensayo.

En suma, logrado el debilitamiento del articulado de Helsinki, desaparecen las distinciones entre estudios clínicos y no clínicos, y de éstos entre terapéuticos y no terapéuticos, lo cual desprotege a los sujetos de investigación, pero simplifica y reduce los compromisos éticos de los investigadores. Queda en pie la importancia de los Comités de Bioética en Investigación que deben evaluar la calidad ética de todo protocolo, incluyendo sus aspectos financieros y afiliaciones que pudiesen generar conflictos de intereses. Queda establecida la tarea de los Comités de efectuar seguimientos durante el transcurso de la investigación (acápites 13).

## Polémicas pendientes

Las grandes polémicas se han centrado antes, durante y después de Helsinki 2000, alrededor de tres temas encarnados en la Declaración: 1) El rechazo al placebo y a las sub-medicaciones, 2) La “certeza de que los probandos contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, probados y existentes, identificados por el estudio” (acápites 29) y 3) La utilización de métodos nuevos y no probados, si no existen agentes cuya eficacia sea conocida y aceptada.

### El uso de placebos

Posiblemente sea la utilización de placebos el más controvertido de estos aspectos. Para los investigadores, éstos tienen dos ventajas indiscutibles: repre-

sentan un parámetro cómodo de comparar con un agente nuevo, siendo muy simple confirmar actividad frente a un agente inerte; y la segunda ventaja, es que tiene un costo muy bajo comparado con el control utilizando algún fármaco activo. Son precisamente estas ventajas las que hacen inapropiado el uso de placebos en personas enfermas que requieren medicación. En ensayos clínicos que reclutan pacientes, el protocolo suele requerir la suspensión de su terapia para evitar interferencias farmacológicas, con lo cual el paciente es precipitado a una situación de orfandad terapéutica que podría ser lesiva. Algo muy similar ocurre cuando el grupo control recibe una dosis menor de lo recomendado, en un intento de proteger a los pacientes sin incurrir en los costos de una medicación completa. Los riesgos de sub-medicar consisten tanto en perder eficacia terapéutica como en crear resistencias de tejidos o microorganismos que se adaptan a dosis sub-óptimas. Al respecto, R. Levine propuso, en un espíritu más científico que médico, que Helsinki 2000 aceptara placebos en la medida que “la medición de resultados no fuese muerte o discapacidad” [Rothman 2000]. Es de notar que R. Levine es uno de los investigadores que ha manifestado que Helsinki es una mera Declaración, careciendo, por ende, de todo poder vinculante [Macklin 2001].

Helsinki reconoce las ventajas científicas de usar grupos control sometidos a placebos o sub-medicaciones, pero considera que los riesgos en que incurren estos probandos, que en todo estudio clínico son por definición personas enfermas, le restan toda solvencia ética. La disputa no ha podido ser dirimida y debió nombrarse un grupo de estudio que al cabo de dos años elaboró una nota aclaratoria que fue anexada a la Declaración y según la cual los placebos eran aceptables en tres situaciones:

- Ante la inexistencia de un agente terapéutico demostradamente eficaz.
- Cuando se dan razones científicas convincentes y necesarias en la determinación de la eficacia o seguridad de un agente, y el uso de placebos no añade daños serios o irreversibles.

- Durante la investigación de enfermedades de menor envergadura, donde el paciente-probando no sufrirá daños adicionales o irreversibles.

Para el espíritu de la Declaración de Helsinki, ésta no es una solución tranquilizadora, por cuanto, las tres consideraciones son susceptibles de interpretaciones que no aseguran el resguardo de los probandos. Hace excepción, tal vez, la ausencia de un agente terapéutico eficaz, pero aún así, al probar una droga nueva y prometedora, no parece ser necesario recurrir a placebos pudiendo utilizar estrategias como la observación histórica o el *cross-over*. Aducir argumentos científicos que justifiquen el uso de placebos es, en realidad, una petición de principio, donde la investigación se justifica a sí misma para luego recurrir al placebo. En cuanto a lo que en la versión inglesa de Helsinki se presenta como una “minor disease”, cabe preguntar por qué se utilizan recursos materiales y humanos para investigar problemas médicos menores en circunstancias que persisten ingentes problemas de patología mayor. La explicación más plausible es que estos agentes estudiados para enfermedades menores constituyen excelentes productos para el mercado sanitario, pero no contribuyen en forma substantiva a potenciar el quehacer médico, constituyendo los llamados fármacos *me too*, que no mejoran la farmacopea pero bregan por encontrar un nicho en el mercado [Angell 2004].

Es de lamentar que estas excepciones no hayan sido entendidas como lo que son: una oblicua aprobación al uso de placebos o de terapias insuficientes, pues estas excepciones se interpretan como un condicionamiento flexible y ampliable que restituye la legitimidad de poner en riesgo a pacientes-probandos, al someterlos a restricciones terapéuticas y a las posibles complicaciones de cursos clínicos desfavorables por recibir posologías inadecuadas.

### Las mejores medidas médicas existentes

Corolario ampliado del debate en torno a placebos ha sido la insistente exigencia de Helsinki por proporcionar a pacientes y probandos, las mejores medidas

médicas (diagnósticas, terapéuticas y preventivas) existentes y probadas. El modo explícito de formular esta norma, ratifica, por una parte, la impropiedad ética de someter a personas enfermas, o de otro modo, vulneradas a los riesgos de placebos o medicaciones inadecuadas. Por otro lado, Helsinki ha considerado necesario oponerse a la táctica de investigadores de países desarrollados que adaptan sus prácticas científicas a la realidad del país-huésped, y utilizan lo localmente disponible como estándar biomédico máximo. De este modo, los grupos control en estudios randomizados reciben las medidas médicas localmente disponibles o, si la inopia es tal que no se dispone de medicamentos, el investigador se siente justificado en dar placebos inertes.

### Beneficios post-investigacionales

Hay un tercer aspecto en la insistencia de la Declaración de Helsinki por asegurar medicaciones adecuadas y que se refiere a los beneficios que emanan de un estudio, que deben ser continuados más allá de la conclusión del ensayo. Cuando un estudio arroja resultados positivos sobre la eficacia de la medida médica analizada, parece éticamente reprochable suspender a los probandos los beneficios de un agente que ellos ayudaron a desarrollar. Es igualmente razonable que la comunidad que albergó la investigación reciba algún beneficio como, por ejemplo, acceso prioritario o subvencionado al medicamento investigado.

Patrocinantes e investigadores se han resistido a esta cláusula, aduciendo que produciría un encarecimiento no sustentable de las investigaciones biomédicas. La manutención terapéutica para una cohorte de probandos es un gasto muy menor si se consideran los presupuestos de una investigación y, más aún, los ingentes ingresos en caso de llegar al mercado con un agente atractivo. La industria farmacéutica, siendo la más rentable de todas las grandes empresas, ha logrado introducir una segunda nota aclaratoria que diluye notoriamente la obtención de los beneficios requeridos por Helsinki, al no ir más lejos que “identificar el acceso post-investigacional” a beneficios emanados del estudio,

y a “describir” en el protocolo, los acuerdos sobre estos accesos, a fin que el Comité de Ética pueda evaluarlos.

Es posible identificar un error estratégico en la demanda amplia y no acotada de acceder a beneficios al cabo de finalizado un estudio por cuanto ello, efectivamente, podría llevar a solicitudes excesivas. Tal vez se hubiese alcanzado más, con un requerimiento limitado a favor de los probandos que participaron en el estudio, de seguir recibiendo las medicaciones demostradas como beneficiosas en la cantidad y tiempo médicamente indicados. En cuanto a la comunidad, sería conveniente establecer una cláusula que al menos le permita asegurar un acuerdo y lograr algún beneficio o ventaja de acceso al agente biomédico en cuestión.

## Vigencia e influencia de la Declaración de Helsinki

Con claridad meridiana señala Helsinki que la “preocupación por el bienestar de los seres humanos debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad” (Acápites 5). No obstante, la formulación se diluye en interpretaciones empeñadas en argumentar que el interés de la ciencia contempla fundamentalmente el bienestar de los seres humanos, con lo cual se pierde el control sobre los fines concretos perseguidos y el espíritu de lo proclamado por la AMA se desvirtúa.

Una Declaración sólo tiene el valor de una recomendación sin carácter vinculante alguno. Las sucesivas Declaraciones de Helsinki han tenido recepciones diversas, incluso al interior de una misma nación. Por lo general, la mayoría de las comunidades científicas las han recibido con respeto, recomendando su aplicación en la evaluación de todo protocolo de investigación biomédica con seres humanos. Las investigaciones de las Ciencias Sociales con seres humanos, y aquellas realizadas en seres vivos no humanos, requieren y en parte poseen, sus propios códigos éticos, pero se inspiran en ciertos pilares de Hel-

sinki como, por ejemplo, el consentimiento informado o la preocupación por el bienestar de los sujetos de investigación.

Canadá, ha sido explícito en recomendar la Declaración como apoyo a una ética de investigación fundada en tres aspectos: 1) La promoción de investigaciones socialmente beneficiosas; 2) El respeto por la dignidad y los derechos de probandos, y 3) La meta general de establecer una relación fiduciaria entre la comunidad científica y la sociedad. Israel ha incorporado Helsinki II en su legislación, y muchos países fundan sus normativas referentes a investigaciones médicas y farmacológicas en la aceptación de la Declaración.

La posición de EE.UU. es más compleja, básicamente regida por la Regla Común (*Common Rule*) que exige acatar las disposiciones propias del país-huésped o, si ofrece mayor protección a los individuos, ceñirse a la Declaración de Helsinki. Esta buena disposición oficial pierde gran parte de su fuerza cuando investigadores y bioeticistas que forman parte del Instituto Nacional de Salud (NIH, *National Institute of Health*), descalifican los esfuerzos de Helsinki como débiles y minoritarios [Lie, Emanuel, Grady & Wendler 2004], o enfatizan que se trata de una Declaración que tradicionalmente ha sido ignorada por los EE.UU. [Levine citado en Macklin 2001]. Las personas que así opinan son las mismas que participan en las deliberaciones de Helsinki en busca de una flexibilización de la ética protectora de sujetos de investigación [Rothman 2000].

Un modo sutil de debilitar Helsinki es señalar la cantidad de dudas y desacuerdos que deja sin resolver, lo cual ha llevado a señalar que estas discrepancias delinearon un modo “aspiracional” o máximo y otro “pragmático” o minimalista de interpretar exigencias de la ética de investigación [Macklin 2001]. Esta distinción dio origen al llamado doble standard, según el cual los países del Primer Mundo se rigen por una ética rigurosa, en tanto que las contextualidades del Tercer Mundo justificarían una ética más flexible, una doctrina que es enfáticamente rechazada por la bioética tercermundista.

En nuestro país hay una muy general y favorable aceptación de la Declaración de Helsinki por parte de los Comités de Bioética en Investigación, a punto de que muchos reducen sus informes a señalar la concordancia del protocolo de investigación que evalúan con las exigencias de la Declaración. De parte de los investigadores, se transparentan ciertas resistencias a abandonar el uso rutinario de placebos, a conceder beneficios a los probandos, o a la intención de privilegiar estudios que prometan beneficios directos para los probandos o para la comunidad. A medida que el análisis ético de los protocolos por Comités formalmente constituidos, independientes, regulados y acreditados se vuelva rutinario y obligatorio, es posible anticipar que primará una ética lo suficientemente rigurosa para que la actividad científica respete los valores de resguardo y promoción de beneficios para todos los involucrados, más allá de metas estrictamente positivistas y de intereses espurios o al menos secundarios a la investigación biomédica.

La Declaración de Helsinki es la guía más adecuada de que dispone la ética de investigación con seres humanos, por lo cual debe ser incorporada como elemento necesario en las deliberaciones de los Comités de Bioética en investigación. Sin embargo, habiendo sufrido progresivos aunque involuntarios desgastes y descalificaciones, es preciso mantener el análisis bioético, reforzar los puntos debilitados del documento y ratificar la postura “proteccionista” adoptada en el Tercer Mundo en beneficio de sus poblaciones. En ese sentido, siendo necesaria la Declaración, no es suficiente para estos propósitos, y ha de ser complementada por una deliberación adicional, guiando a la ética de investigación con seres humanos a reconocer la Declaración de Helsinki como el mínimo exigible, pero que debe ser fortalecida con disposiciones de protección sobre todo hacia probandos/pacientes desmedrados y comunidades vulneradas que se encuentran en mayor riesgo de sufrir efectos deletéreos.

## Referencias

Angell M. 2004. How the big drug companies deceive us. *The New York Review* 51: 52-58.

Brody BA. 1998 *The ethics of biomedical research*. New York/Oxford, Oxford Univ. Press.

Human D. & Fluss SS. The World Medical Association's Declaration of Helsinki: Historical and Contemporary Perspectives. [www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm](http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm) (Descargado Octubre 2006).

Lie RK, Emanuel E, Grady C & Wendler D. 2004. The standard of care debate: the Declaration of Helsinki versus the international consensus opinion. *J Med. Ethics*; 30: 190-193.

Macklin R. 2001. After Helsinki: unresolved issues in international research. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 11: 17-36.

Rothman DJ. 2000 The shame of medical research. *The New York Review* 47: 60-64.



NORMAS CIOMS: ADECUACIÓN  
A LA SITUACIÓN DE LATINOAMÉRICA

FRANCISCO J. LEÓN





El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) es una organización internacional no gubernamental que tiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fue fundado en 1949 para colaborar sobre todo con la UNESCO y OMS. A finales de la década de los 70, CIOMS empezó a trabajar en ética de la investigación biomédica, y se prepararon las primeras pautas que estuvieron ya redactadas en 1982: “Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”.

En la década de los 90, comenzó la pandemia del VIH/SIDA, que hizo surgir nuevos problemas éticos en la investigación, a los que se sumaron los provocados por los avances en biotecnología, los nuevos ensayos multinacionales y la experimentación con grupos de población vulnerables. Por todo esto, se revisaron las pautas con dos nuevos documentos en 1991 y 1993.

Después de 1993, surgieron otros temas éticos que no estaban contemplados. Principalmente, los ensayos clínicos controlados con patrocinadores e investigadores externos efectuados en países de bajos recursos, y el uso de comparadores diferentes de una intervención de efectividad comprobada, evitando también el paternalismo de los países más ricos hacia los más pobres. El desafío era estimular la investigación y que sirviera también para soluciones locales y no sólo para enfermedades de gran parte de la población mundial, y a la vez, entregar normas claras para la protección contra la explotación de individuos y comunidades vulnerables. Entre 2001 y 2002 se revisaron de nuevo las Pautas Éticas, y se aprobaron con una serie de principios generales; 21 pautas, destinadas a orientar especialmente a los países de escasos recursos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de la investigación biomédica, aplicando los estándares éticos a las condiciones locales, y estableciendo mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos que se realiza en cada país.

Los problemas éticos que se plantean habitualmente a los comités de ética científica o de investigación en nuestros países tienen mucho que ver con los

problemas estructurales de la sanidad pública [León 2005]: escasez de medios económicos y falta de igualdad en el acceso a la atención en salud, que aumenta los riesgos de dependencia de las empresas extranjeras promotoras de las investigaciones; restos de un modelo paternalista y falta de definición en los nuevos modelos buscados con las diferentes reformas, que dificulta la introducción del consentimiento informado como proceso de información al paciente o al sujeto de investigación [León 2004]; las desigualdades entre los sectores públicos y privados de la sanidad, que en ocasiones lleva a planteamientos de exigencias éticas muy diversas si los protocolos se realizan con entidades privadas o con instituciones públicas de salud. No es posible aquí, en este breve espacio, analizar todos estos problemas, ni el cómo las Pautas del documento intentan responder a ellos, pero sí podemos exponer cuáles son las principales novedades y qué aportan a la situación de nuestros países de Latinoamérica [Lolas & Quezada 2003].

Uno de los principales problemas era la evaluación ética de la investigación patrocinada externamente, generalmente, por empresas de países ricos, que tienen muy en cuenta las prioridades de salud de su país y quizás no tanto los intereses o prioridades del país anfitrión de la investigación. Es un problema general de toda Latinoamérica, aunque se produzca de modo especialmente intenso en algunos países menos desarrollados (León 2005). Para esto, la Pauta 3 establece que se debe someter el protocolo de investigación a la evaluación por instituciones del país donde se lleva a cabo, con estándares éticos no menos exigentes, y garantizados por las autoridades de salud del país anfitrión. Para esto se recomienda un buen funcionamiento de los comités de ética de la investigación, y que, éstos cumplan el papel de supervisar, si los intereses y prioridades de salud del propio país están contemplados.

Otro punto importante son los incentivos que pueden entregar las empresas patrocinadoras a los participantes en la investigación, de forma que los necesarios pagos, no sean tan elevados que se conviertan en una especie de “coacción” del consentimiento voluntario y libre de las personas, y en esto también deben intervenir los comités de ética (Pauta 7).

En la Pauta 10, se habla de la investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados. Antes de realizar una investigación de este tipo, el patrocinador y el investigador deben garantizar que la investigación responde a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad en que se realizará, y que cualquier producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad.

En cuanto a la utilización de placebo y de un adecuado control en los ensayos clínicos, se establece que los sujetos que integren el grupo control de un ensayo de diagnóstico, terapia o prevención, debieran recibir una intervención de efectividad comprobada. Solamente en algunas circunstancias puede ser éticamente aceptable usar un control alternativo, tal como placebo o ausencia de tratamiento. En concreto, en la muy discutida Pauta 11, se determina que 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 atraso en el alivio de los síntomas.
- Cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso de placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos.

Definir cuáles serían esos “riesgos menores” o qué síntomas son tolerables o intolerables, o efectuar control con placebo cuando la intervención de eficacia comprobada no está disponible en el país anfitrión pero sí en el país de origen de la investigación, son algunos de los puntos discutibles y discutidos, con propuestas alternativas de posibles “ensayos de equivalencia”, o con la existencia efectiva de medios para minimizar el daño a sujetos en control por

placebo, con líneas claras de actuación cuando se presenten efectos secundarios no deseados.

La Pauta 13 establece que se requiere una justificación especial para invitar a individuos o grupos vulnerables a participar como sujetos de investigación. En el caso de ser seleccionados, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser aplicados muy estrictamente. Se entiende por vulnerables, en primer lugar, a los niños y las personas con trastornos mentales y conductuales, incapaces de dar por sí mismos un consentimiento informado. También se refiere el documento a los estudiantes de medicina o enfermería, personal subordinado de hospitales y laboratorios, empleados de compañías farmacéuticas, y miembros de las fuerzas armadas o de la policía. Su inclusión debe ser cuidadosamente considerada, ya que el consentimiento pudiera estar viciado por estar subordinados jerárquicamente a los propios investigadores, por la posibilidad de tratamiento preferencial o por miedo a la desaprobación o represalia en caso de negativa. También de modo amplio se consideran grupos vulnerables los adultos mayores, personas pobres o desempleadas, pacientes de emergencia, algunos grupos étnicos o raciales minoritarios, refugiados o desplazados, prisioneros, pacientes con enfermedades incurables y mujeres embarazadas. Se dedican a cada uno de estos casos otras pautas del documento.

En la Pauta 20, se recomienda fortalecer la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica en cada país, y también se menciona como una obligación de las entidades patrocinadoras externas contribuir a fortalecer y establecer comités de ética de investigación independientes y competentes, que ayuden a mejorar la capacidad de investigar, a desarrollar tecnologías apropiadas para la investigación en salud y biomédica, entrenar al personal de investigación y atención en salud, y educar a la comunidad de la que se reclutan los sujetos de investigación.

Finalmente, la Pauta 21 establece la obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención en salud, para la segura conducción de la investigación, el tratamiento de los sujetos que sufran algún

daño como consecuencia de las intervenciones en estudio, y aquellos que sirvan para realizar una intervención beneficiosa o poner razonablemente a disposición de la población o comunidad participante del proyecto el producto beneficioso desarrollado como resultado de la investigación.

## Referencias

CIOMS. 2002. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Ginebra. Traducción por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS, Santiago de Chile, 2003.

Fundación Víctor Gráfols i Lucas y Centre de Regulación Genómica. 2004. Un marco de referencia ético entre la empresa y el centro de investigación. Barcelona, España.

Grupo de Trabajo del Ministerio de Salud de Chile 2001. Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos. Norma Técnica, Ministerio de Salud, Santiago de Chile.

Kottow M (Editor) 2006. *Bioética e investigación con seres humanos y en animales*. Ponencias del Taller organizado por el Comité Asesor de Bioética de CONICYT, Noviembre 2005. Santiago de Chile.

León F. 2005. Una Bioética social para Latinoamérica. *Agora Philosophica*, Mar del Plata, Argentina, 11: 19-26.

León F. 2004. Bioética: de la ética clínica a una bioética social. *Revista CONAMED*, Comisión Nacional de Arbitraje Médico, México, 7: 34-40.

Lolas F. (Editor) 2004. *Diálogo y cooperación en salud. Diez años de Bioética en la OPS*. Unidad de Bioética OPS/OMS, Santiago de Chile.

Lolas F., Quezada A. (Editores) 2003. *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Programa Regional de Bioética OPS/OMS, Santiago de Chile.

Lolas F., Quezada A., Rodríguez E. (Editores) 2006. *Investigación en salud. Dimensión ética*. CIEB Universidad de Chile, Santiago de Chile.

Nuffield Council on Bioethics. 2006. *Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo*. El resumen, las conclusiones y las recomendaciones. Londres, Inglaterra.

## Comentarios editoriales

Como señala Francisco León, CIOMS es un organismo híbrido no gubernamental pero en estrecha interacción con la Organización Mundial de la Salud. A diferencia de los documentos Helsinki, no posee una óptica predominantemente médica pero, por otro lado, declara en sus notas preliminares que se propone “indicar el modo en que los principios establecidos por la Declaración de Helsinki, podían ser aplicados en forma efectiva”.

En la redacción de las pautas CIOMS participan expertos que también colaboran en el documento de Helsinki; sin embargo, los investigadores del Primer Mundo tienen preferencia por CIOMS y descalifican a Helsinki que es más proclive a proteger a pacientes. También influye que CIOMS frasea con más cuidado las limitaciones al uso de placebos. En la actualidad rige el documento publicado en 2002, que reemplaza los de 1982 y 1993.

Por razones de espacio, Francisco León, no puede sino comentar algunas de las pautas de CIOMS, siendo de destacar que haya elegido, entre otras, la Pauta 10 referente a estudios en poblaciones y comunidades, que es un tema que va ganando cada vez más relevancia. CIOMS requiere que la investigación a realizar sea acorde con las necesidades y prioridades locales, y que los resultados estén disponibles para la población huésped. Estas encomiables sugerencias quedan debilitadas por el uso de giros como “hacer todos los esfuerzos” o preocuparse “razonablemente” para beneficiar a la comunidad.

Para la Pauta 13, referida a individuos o grupos vulnerables, desarrolla CIOMS un largo texto aclaratorio, entendiendo por tales a todas las personas que no pueden dar su consentimiento informado, pero también a quienes se encuentran en alguna relación de dependencia que las puede hacer temer que su decisión podría influir en esa relación. Son lo que se conoce por poblaciones cautivas, que no tienen impedimento alguno para decidir su participación, pero si temen, infundadamente o no, que habrá consecuencias académicas, laborales, sociales por su decisión; que si las hubiese, se estaría dando una

situación muy cercana a la explotación. Se introduce aquí una cuña discriminatoria entre personas vulnerables a estas consecuencias, y aquellas que tienen un empoderamiento social que les permite afrontar eventuales discrepancias.

Los patrocinantes e investigadores del Primer Mundo, han trasladado gran parte de sus estudios biomédicos a países menos desarrollados, elaborando la doctrina del “doble estándar ético en investigación”, según la cual, en países desarrollados debe primar una ética “aspiracional”, en tanto en naciones más pobres se obedecería a una ética “pragmática” [Macklin, 2004]. A raíz de esta evolución, los países del Tercer Mundo han intensificado su preocupación por la ética de investigación a través de la creación de Comités de Bioética en Investigación y el desarrollo de instancias de análisis ético en instituciones como CONICET en Argentina, CONEP en Brasil, CONICYT en Chile.

## Referencia

Macklin R., 2004 Double standards in medical research in developing countries, Cambridge, Cambridge University Press 2004.

DECLARACIONES INTERNACIONALES SOBRE  
GENOMA HUMANO Y DATOS GENÉTICOS  
HUMANOS

---

MANUEL SANTOS





El gigantesco avance de la genética humana producido recientemente y su impacto a nivel social y médico han motivado una reflexión bioética sobre la forma de obtención y manejo posterior de los datos genéticos aportados por las personas en el ámbito de la investigación [Haga & Willard, 2006]. En la actualidad, este tema es cada vez más relevante en la investigación biomédica en Chile, como lo muestra el significativo aumento de pruebas genéticas que se plantean realizar en muchos proyectos de investigación financiados por Fondecyt y otras agencias nacionales. En uno de tales proyectos, se incluye el siguiente consentimiento informado que refleja el deficiente conocimiento por parte de los investigadores acerca del manejo de los datos genéticos:

“Yo..... declaro que se me ha informado sobre la investigación sobre el papel del gen XX en el desencadenamiento del Cáncer de XXXXX. Esta investigación ayudará a entender cómo se produce este cáncer y su futuro tratamiento.

Autorizo que se me tome una muestra de sangre, que no tiene mayores complicaciones, en la cual se examinará la presencia del gen XX, y posteriormente otros genes.

La persona responsable de la presente investigación es el Dr. XXXXXXXX, de la Facultad de Medicina de la Universidad XXXXX, y su teléfono es:.....

Fecha: .....

(Hoja sin logo)”

La cabal comprensión de los avances de la genética humana y particularmente el conocimiento del genoma humano y su impacto en el ámbito de la bioética, requiere revisar sus conceptos más fundamentales.

## El Genoma Humano

Las características observables de un individuo (fenotipo) están determinadas por los genes y el ambiente. El conjunto de genes de un individuo corresponde al genotipo. La totalidad de la información genética es lo que se llama genoma.

Los genes -unidades de herencia- residen en los cromosomas. La información genética se encuentra codificada en pequeños trozos de la molécula de ácido desoxirribonucleico (ADN). El ADN es una molécula semejante a una escalera doblada en forma de hélice. Los “largueros” de la escalera están formados por moléculas de azúcar unidas a moléculas de fosfato y los “peldaños” están formados por moléculas denominadas bases nitrogenadas (o “letras”). Existen 4 bases nitrogenadas en el ADN: A (adenina); G (guanina); T (timina) y C (citosina). Siempre A se une con T y G con C, por tanto existen sólo dos tipos de peldaños: A-T y G-C. Toda la información genética reside en la ordenación particular (o “secuencia”) de estas 4 bases nitrogenadas. Los genes corresponden a segmentos de esta molécula de ADN, con una función particular y caracterizados por una secuencia específica de miles de estas 4 letras (los genes humanos contienen desde 1.500 hasta más de 2.000.000 bases nitrogenadas). Generalmente, un gen corresponde a una secuencia que determina una función específica, como por ejemplo, la formación de una proteína que cumple un rol determinado, ya sea en las complejas vías metabólicas que presentan las diferentes células de nuestro organismo o los componentes estructurales de las células [Santos, 2003].

Las células humanas contienen aproximadamente 1½ mt de ADN, que está dividido en 46 segmentos que, a su vez, constituyen los 46 cromosomas. Cada cromosoma está formado por una molécula de ADN. En los 22 pares de cromosomas autosómicos humanos y en el par sexual X e Y, existen aproximadamente

25.000 genes. El llamado “Proyecto del Genoma Humano (PGH)” (<http://www.ornl.gov/hgmis/home.html>, 20 Febrero 2007) es un proyecto de investigación billonario cuyo propósito es conocer la secuencia de todo el ADN humano (que contiene 3.2 billones de bases nitrogenadas), conocer los ~25.000 genes normales y los genes involucrados en enfermedades, entre los que destacan los genes relacionados con cáncer, por ejemplo: cáncer de mama. En el 2006, ya se conoce la secuencia completa del genoma humano, alrededor de 23.000 genes normales y miles de genes involucrados en enfermedades [Broeckel et al., 2006].

También existe ADN en el citoplasma celular. Se trata del genoma mitocondrial que contiene alrededor de 16.600 bases nitrogenadas (de secuencia conocida) y 37 genes (conocidos) involucrados en la función energética mitocondrial. Con posterioridad al inicio del desarrollo del PGH, se comenzó a realizar el estudio de los productos proteicos de los genes, es decir el Proyecto Proteoma, que intenta identificar todas las proteínas de las células producto de todos los genes, su localización celular y su función [De Vera et al., 2006]. Finalmente, y en forma más reciente, se inició otro proyecto científico emblemático, el Proyecto Metabólico, que intenta conocer las interacciones del proteoma a nivel del metabolismo celular [Oresic et al., 2006]. Se estima que terminadas estas tres iniciativas –Genoma, Proteoma y Metabólica-, se podrá comprender el funcionamiento biológico de un ser vivo.

Con todo el revuelo que ha provocado el PGH, existe el peligro de considerar que todas las características biológicas de un ser humano, normales y patológicas, radican en sus genes (reduccionismo genético) y que sólo son determinadas por ellos (determinismo genético). Sin embargo, conviene señalar que los genes necesitan interactuar entre sí y con el ambiente para desarrollar su potencialidad. El caso de los genes que determinan el grupo sanguíneo ABO (localizados en el cromosoma 9), representa un buen ejemplo de esta situación. Las personas que presentan el grupo sanguíneo A, poseen el gen llamado IA que tiene un efecto fenotípico dominante. Sin embargo, existen personas que, a pesar de poseer el gen dominante IA, no presentan el grupo sanguíneo A. Ello puede ser debido a que estas personas poseen otro gen, llamado H (loca-

lizado en otro sitio del genoma), que al interactuar con el gen IA a nivel de la ruta metabólica específica, impide que aquél ejerza su efecto (resultando en un fenotipo distinto, en este caso grupo sanguíneo O). Esta situación denominada interacción génica epistática, demuestra que no basta con poseer un determinado gen para que éste necesariamente se exprese en el fenotipo. Por otra parte, existen condiciones ambientales que inciden en que un determinado gen se exprese o no. Por ejemplo, la focomelia (ausencia de extremidades) que puede ser producto de “genes de focomelia”, también puede producirse por causas ambientales (en individuos que no poseen los “genes de focomelia”, tal como ocurre en hijos de madres que ingieren talidomida durante el embarazo y que remeda el efecto de genes de focomelia). Estos ejemplos muestran la importancia de la llamada Ecuación fundamental de la Genética: GENOTIPO + AMBIENTE -----> FENOTIPO: Es decir, todo fenotipo es el resultado de un genotipo que se expresa en un determinado ambiente y de las interacciones entre ellos. En otras palabras, no basta el genoma para producir las características biológicas normales y patológicas (las enfermedades) de los seres humanos [Ahn et al., 2006]. También es importante señalar los cambios epigenéticos, es decir, aquellas modificaciones que sufre el material genético sin que se altere la secuencia de sus genes, tales como algunos cambios químicos que sufre la molécula de ADN sin que se altere su secuencia (como por ejemplo la metilación de algunas bases nitrogenadas) y que puede resultar en cambios fenotípicos normales o patológicos sorprendentes [Saugstad, 2006]. Estas consideraciones son particularmente importantes puesto que cada vez más tanto investigadores del área biomédica y social, pacientes y público en general, estiman que el conocimiento de un dato genético puede “determinar” irrevocablemente la aparición de una condición psicológica, social o enfermedad.

El Proyecto del Genoma Humano tiene un profundo impacto a nivel ético (E), legal (L) y social (S) (ELSI), por lo que un monto significativo de sus fondos está dedicado a analizar estas implicancias (<http://www.ornl.gov/sci/techresources/HumanGenome/elsi/elsi.shtml>, 20 de Febrero de 2007). Entre ellas, conviene señalar: el acceso a la información de las características genéticas de las personas por parte de las aseguradoras de salud y empleadores, las conse-

cuencias del conocimiento del estado de portador de una enfermedad genética que se desarrollará en el futuro [Fulda & Lykenes, 2000], el debate de ideas eugenésicas y racistas [Santos, 2006]. Un ejemplo emblemático corresponde al gen que da susceptibilidad a cáncer de mama en las mujeres (oncogen BRCA): si una mujer se realiza el test para este gen, ¿las ISAPRES y los empleadores tienen derecho a conocer esta información antes de asegurar o emplear? [Takala & Gylling, 2000].

## Declaraciones de UNESCO relacionadas con el Genoma Humano y el manejo de datos genéticos

### 1.- Declaración Universal de Genoma Humano y los Derechos Humanos

La UNESCO se ha preocupado en forma particular del tema relacionado con los aspectos bioéticos surgidos del conocimiento del genoma humano y sus aplicaciones. Es así como el 11 de Noviembre de 1997 publica la “Declaración Universal de Genoma Humano y los Derechos Humanos” ([http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html), 20 de Febrero de 2007).

Esta declaración, que corresponde al primer instrumento universal en el campo de la biología, sostiene que el genoma humano es la base fundamental de los seres humanos y de su dignidad intrínseca, y que es patrimonio de toda la humanidad. Establece además que toda investigación, tratamiento o diagnóstico relacionado con el genoma debe contar con un consentimiento informado, que los datos genéticos deben ser confidenciales, que nadie puede ser discriminado por su información genética, y condena toda práctica eugenésica.

## 2.- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos

Consciente de que la recolección, utilización, tratamiento y conservación de los datos genéticos humanos pueden entrañar riesgos para los derechos humanos y la dignidad de las personas, la UNESCO publica el 16 de Octubre de 2003, la “Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos” (<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112so.pdf>, 20 de Febrero de 2007).

En general, esta Declaración no sólo se limita al manejo de los datos genéticos humanos, sino que incluye el manejo de los datos proteómicos y las muestras biológicas en general. A comienzo de la Declaración se menciona la singularidad y sensibilidad especial que presentan los datos genéticos humanos; en tanto ellos revelan predisposiciones genéticas, pueden tener implicancias para todo un grupo familiar, que se pueden perpetuar a través de las generaciones, pueden tener relevancia en forma posterior a la obtención de la muestra y pueden tener consecuencias culturales para las personas o grupos sociales.

Las finalidades para obtener este tipo de datos queda circunscrita a: diagnóstico y asistencia sanitaria, incluyendo pruebas predictivas y de tamizaje; investigaciones médicas y científicas, medicina forense y procedimientos legales, así como otros fines compatibles con la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Los procedimientos deberán ser transparentes y éticamente aceptables, supervisados por comités de ética independientes, recurriéndose siempre a un consentimiento previo, libre, informado y expreso para el manejo de los datos genéticos, proteómicos y muestras biológicas. Debe asegurarse la eventual revocación del consentimiento y evitar que el manejo de los datos genéticos y proteómicos lleven a la discriminación y estigmatización de las personas.

Un aspecto importante destacado en la Declaración se refiere al derecho de las personas a decidir si han de ser o no informados de los resultados de la investigación. Por imperativo ético se requiere disponer de asesoramiento (o

consejería) genético para las personas que participan en una investigación biomédica o científica que involucra datos genéticos o proteómicos humanos. A este respecto, cabe hacer notar que la consejería genética debe ser realizada por profesionales idóneos en el contexto de un acto médico en el cual la información genética o proteómica es entregada en términos simples al alcance de las personas que la están recibiendo, debe ser imparcial y objetiva, ya que involucra asuntos familiares o que son muy personales. Existen varios modelos bioéticos para enfrentar el consejo genético, siendo los dos más relevantes en nuestro país: el modelo principalista y el personalista [Santos, 2004].

El acceso a los datos genéticos y proteómicos debiese estar garantizado a los participantes que deseen conocerlos, a menos que esos datos hayan sido disociados en forma irreversible de las personas. Por otra parte, debe asegurarse la privacidad y confidencialidad de los datos genéticos, proteómicos y muestras biológicas. Estos datos asociados a personas identificables NO deben darse a conocer a empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza, familiares de la persona en cuestión, salvo cuando haya razones de interés público en conformidad al derecho interno y derecho internacional de los Derechos Humanos o cuando se haya obtenido un consentimiento informado conforme al derecho interno y derecho internacional de los Derechos Humanos. En general, los datos genéticos, proteómicos y muestras biológicas en las investigaciones científicas deberían ser anonimizados y no debieran utilizarse para una finalidad distinta a la original para la cual fueron obtenidos. En relación a las muestras biológicas conservadas, la obtención de datos genéticos y proteómicos de ellas, debe estar condicionada a la obtención de un consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona de la cual se obtuvo la muestra, salvo en condiciones especiales reguladas por el derecho interno.

Los beneficios resultantes de la utilización de los datos genéticos, proteómicos y muestras biológicas de la investigación científica biomédica deberían ser compartidos por la sociedad y la comunidad internacional. Finalmente, la Declaración señala la importancia de promover y aplicar las normas en los

diferentes estados y fomentar el seguimiento de la implementación de ellas, destacando la educación, formación e información relativas a la ética.

## Consideraciones finales

Dada la magnitud de los estudios sobre datos genéticos, proteómicos y muestras biológicas que están desarrollando las diferentes líneas de investigación biomédica que se llevan a cabo en nuestro país, financiadas entre otros por Fondecyt, es importante promover al interior de las instituciones donde se llevan a cabo las investigaciones, una reflexión bioética sobre el manejo de este tipo de datos. Para esta reflexión institucional las declaraciones publicadas por la UNESCO resultan herramientas muy útiles.

## Referencias

- Ahn AC; Tewani; Poos CS & Phillips RS. 2006 The limits of reductionism in medicine: could systems biology offer an alternative? *PLOS Med.* 3(6):208.
- Broeckel U; Maresso K & Kugathasan S 2006. Functional genomics and its implications for molecular medicine. *Pediatr. Clin. North Am.* 53(5):807-816.
- De Vera IE; Katz JE & Agus DB. 2006. Clinical proteomics: the promises and challenges of mass spectrometry-based biomarker discovery. *Clin. Adv. Hematol. Oncol.* 4(7):541-549.
- Fulda KG & Lykens K. Ethical issues in predictive genetic testing: a public health perspective. *J. Med. Ethics.* 2000; 32:171-174.
- Haga SB & Willard HF. 2006. Defining the spectrum of genome policy. *Nat. Rev. Genet.* 7(12): 966-972.
- Oresic M; Vidal-Puig A & Hanninen V. 2006. Metabolomic approaches to phenotype characterization and applications to complex diseases. *Expert. Rev. Mol. Diagn.* 6(4):575-585.
- Santos, M.J. 2003. "Las cuatro letras de la vida, 50 años después". *Revista Universitaria* 80: 19-21.
- Santos, M.J. 2004. Aspectos bioéticos del consejo genético en la era del Proyecto del Genoma Humano. *Acta Bioethica* año X (Nº 2): 191-200.
- Santos, M.J. 2006. Manipulación genética de seres humanos. *Ars Médica* 13:91-102.
- Saugstad LF. 2006. From genetics to epigenetics. *Nutr. Health* 18(3):285-300.
- Takala T & Gylling HA. 2000. Who should know about our genetic make-up and why? *J. Med. Ethics* 26(3):171-174.



ASPECTOS ÉTICOS DE LA  
INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN  
PERSONAS CON DÉFICIT MENTAL

---

ALEJANDRO SERANI





El filósofo francés Jacques Maritain, en su libro sobre Filosofía de la Historia, hace notar que existiría, en el desenvolverse de la conciencia ética de la humanidad, una doble línea paralela y antagónica de progreso y de declinación. En la línea del bien -piensa Maritain- debe reconocerse un progreso, de ritmo variable pero sostenido. Conductas como, por ejemplo, el sometimiento de los prisioneros de guerra a la esclavitud, o la tortura de los acusados en un proceso judicial, otrora costumbre generalizada, resultan objetivamente indefendibles en nuestra época. Lo anterior, lamentablemente, no es óbice para que en el plano subjetivo, individual o social, se produzcan decaimientos o regresiones a situaciones de hecho que se tenían por ya superadas, o que se produzcan aberraciones mayores que las que nunca antes se hubiese imaginado o sospechado. Esto que Maritain discute en relación a la cultura en su conjunto, y a lo largo de los siglos, se aplica también de un modo análogo, a algo que se ha venido dando sólo en tiempos muy recientes, como actividad social sistemáticamente organizada, esto es, la investigación científica experimental en seres humanos y su ética asociada.

En nuestra época, en efecto, situaciones concretas de aberraciones éticas, han conducido a un progreso objetivo en la toma de conciencia acerca de lo que corresponde y no corresponde hacer en la consecución de investigaciones científicas. Inicialmente se trató de normar solamente acerca de investigaciones que involucraban a seres humanos como sujetos de investigación. En los últimos tiempos, sin embargo, el progreso de la conciencia ética de la humanidad ha ido descubriendo o redescubriendo que no sólo la investigación con seres humanos requiere una consideración de orden ético, sino también la investigación con animales y, en general, toda investigación que afecte de modo directo o indirecto la naturaleza animada y aún inanimada.

En lo relativo a seres humanos, y en la línea del progreso ético objetivo, al que hacíamos referencia anteriormente, ha surgido en los últimos años, como producto de la experiencia y de la reflexión, la noción de “poblaciones vulnerables”. Es a partir de esta noción que quisiera ordenar estas consideraciones en torno a la ética de la investigación con personas afectadas por limitaciones

en el desarrollo de sus capacidades cognitivas y con disminución de su autonomía.

Desde un punto de vista descriptivo, la noción de poblaciones vulnerables se ha referido principalmente a niños, mujeres embarazadas, prisioneros, discapacitados mentales y personas en desventaja económica o educacional. Desde un punto de vista ético, es probable que el origen de esta línea de desarrollo haya estado en una afirmación contenida en el Informe Belmont de los EE.UU., donde se plantea que las personas con autonomía disminuida deben ser mayormente protegidas.

En esa línea de pensamiento, la razón principal de esa protección acrecentada radicaría en la incapacidad de parte de estas personas para ejercer un consentimiento informado válido. El consentimiento, por lo tanto, de haber lugar, tendría que ser solicitado a la persona que corresponda la representatividad legal.

Un modo concreto de llevar a cabo esta mayor protección por parte de los investigadores y de los Comités de Ética Institucionales, sería por ejemplo excluir de plano la posibilidad de incentivos económicos, como lo sugiere David Resnik, bioeticista del NIH.

Otra estrategia concreta utilizada para llevar a la práctica esta mayor protección, consistiría en excluir a estas personas de investigaciones riesgosas, como aquellas que representarían un riesgo mayor al mínimo y que no se espera que redunden en un beneficio para el sujeto de experimentación. En los EE.UU., por ejemplo, las regulaciones federales no permiten enrolar prisioneros para investigaciones que supongan un riesgo mayor al mínimo y sin expectativas de beneficio para el participante.

Una tercera manera de llevar a la práctica la mayor protección de las personas afectadas por trastornos en su desarrollo cognitivo, con autonomía disminuida, consiste en incorporar al Comité de ética de la Investigación -cuando se

discuten proyectos que los comprometen- a personas que tengan una especial cercanía y conocimiento de ellos. En el caso de proyectos que involucran a personas en prisión, se ha utilizado, por ejemplo, invitar a sesionar en el Comité, a un prisionero o a un representante de ellos.

Los diversos autores reconocen que las regulaciones que tienen que ver con poblaciones vulnerables son complejas y que se prestan algunas veces a diversas interpretaciones. Que se respete en su aplicación, el espíritu que inspira esa mayor protección dependería de la disposición de los investigadores y del buen trabajo de los Comités.

En este sentido, me parece que es necesario complementar la reflexión acerca de este tema con otro orden de consideraciones, menos procedurales y que tienen que ver con la justificación última de nuestras conductas.

Pienso que en la mayor protección hacia poblaciones vulnerables, y muy en particular hacia personas con discapacidades en el plano de su desarrollo mental, se juegan, en el fondo, cuestiones de alto sentido humanitario y de profundo valor simbólico.

En el respeto preferencial por el desprotegido, la comunidad humana expresa, en primer lugar, la supremacía del significado último por sobre la funcionalidad o la eficacia, la superioridad de los fines por sobre los medios, la primacía de la realidad objetiva por sobre la propia voluntad.

Más concretamente, la persona herida en la posibilidad de manifestar de modo completo sus capacidades más específicamente humanas es además, para el resto de las personas, una suerte de espejo o de recuerdo, de las propias miserias y limitaciones; mucho menos visibles quizás, pero tal vez mucho más perjudiciales para nosotros mismos y para el bien común. Cuánto más inútiles y dañinos para la sociedad podemos llegar a ser aquellos que nos consideramos mentalmente normales. Cuántas posibilidades de bien que hemos dejado malograrse.

Finalmente, el que por el sólo hecho de existir, tengamos la oportunidad de compartir con ellos, de escucharlos, de ayudarlos, de apreciarlos y de quererlos, nos hace descubrir, a veces de modo doloroso, que la vida de ellos tiene sentido. Su existencia y la necesidad que tienen de ser queridos y socorridos los hace en términos prácticos y reales, una verdadera escuela de humanidad.

Cuidando y protegiendo a estos semejantes nuestros tan amados y tan amables, más allá de protegerlos a ellos en su humanidad, somos nosotros mismos los que nos hacemos más humanos.

## Comentarios editoriales

Los seres humanos con falta de discernimiento para tomar decisiones por discapacidad mental, forman parte de quienes la bioética contemporánea ha denominado poblaciones vulnerables. En su texto, Alejandro Serani se refiere con mucha propiedad a “personas heridas” lo cual, aplicando la etimología latina *vulnus* = herida, serán los vulnerados. Más que de vulnerable, es preciso hablar de vulnerados, que son individuos efectivamente desmembrados, por cuanto vulnerable es un atributo antropológico de todo ser humano, que implica fragilidad pero no daño instituido.

La incapacidad de los probandos mentalmente incompetentes, que no está en condiciones de consentir o rehusar su participación en proyectos de investigación, fue inicialmente un motivo para descartarlos a menos que su participación fuese de directo beneficio para ellos. Los frentes se han endurecido y en la actualidad hay dos posturas antagónicas: los “inclusivistas” que incorporan a todo ser humano a la investigación con el argumento que ello es de beneficio social y que es necesario estudiar en los afectados, la patología propia de su discapacidad. Por otro lado, los “proteccionistas” estiman que los vulnerados ya están en zona de riesgo por su insuficiencia, y que no debe ser exacerbada con las incertidumbres y posibles efectos negativos de un estudio científico.

La ética de la investigación se ha vuelto cada vez más reticente a exigir o asegurar beneficios para probandos, lo cual también se ha hecho valer para personas cuya participación debe ser realizada a través de representantes. En cuanto a los riesgos a que una persona sin voluntad propia puede ser sometida, se indica que son mínimos, pero los criterios minimalistas son muy discutidos.

Alejandro Serani adopta la posición proteccionista frente a los mentalmente incompetentes, una perspectiva impecable si se recuerda que un objetivo fundamental de la bioética sigue siendo la protección de los débiles y los desmembrados. La postura opuesta, denominada inclusivista, considera que todo ser

humano puede y debe ser considerado como probando, por muy desmedrado y mentalmente incompetente sea.

Diversos documentos han sido emitidos en relación a la incorporación de personas de competencia mental limitada o ausente, en proyectos de investigación biomédica. Las posiciones varían desde el rechazo absoluto a la participación de seres humanos vulnerados en investigaciones no terapéuticas [Jonas 1969], hasta la recomendación de que sería discriminatorio excluir a quienes no pueden ejercer su autonomía, ya que su patología o su estado erario de incompetencia deben, en justicia, también ser investigados en los afectados. Los documentos que comentan este tema, aceptan la inclusión de personas vulneradas siempre que se cumplan ciertas condiciones:

- Los resultados de la investigación poseen el potencial de producir beneficios directos y reales a la salud del probando.
- Una investigación de similar efectividad no puede ser llevada a cabo en individuos competentes.
- La persona en quien se investigará ha sido informada de sus derechos y las salvaguardas legales para su protección, en tanto esa persona sea capaz de recibir la información.
- Se ha obtenido la autorización específica y documentada, por la autoridad o la representación legal de la persona.
- Excepcionalmente, y cumplidos los puntos anteriores, se podrá realizar un estudio cuyos resultados beneficien al probando o “a otras personas de la misma categoría de edad o afectadas por la misma enfermedad o condición”.

Desde las reflexiones de Jonas ha habido una evidente reducción de la protección a personas incompetentes que pueden ser incorporadas a estudios que no las benefician, recurriendo a interpretación de cláusulas vagas y permisivas.

La pregunta final es acaso, no se da aquí una transgresión de la Regla de Oro que hace ya 40 años adaptara Pappworth [1967] a la ética de la investigación, al preguntar si los investigadores y patrocinadores estarían dispuestos a incorporar a sus hijos pequeños o familiares de competencia disminuida, en este tipo de estudios.

## Referencias

Jonas H. 1969. Philosophical reflections on experimenting with human subjects. En Freund PJ (ed.): *Experimentation with human subjects*. New York: George Braziller. P. 1-31.

Pappworth MH. 1967. *Human Guinea pigs: Experimentation on man*. London: RKP.



CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGISLATIVAS  
COMPARADAS EN LA UTILIZACIÓN DE  
ANIMALES EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.....

JOSÉ LUIS ARIAS





Dijo Dios: “Hagamos al hombre a nuestra imagen y semejanza. Que mande a los peces del mar y a las aves del cielo, a las bestias, a las fieras salvajes y a los reptiles que se arrastran por el suelo” *Genesis 1:26*.

Independientemente del precepto bíblico, el hombre ha tenido y tiene dominio sobre los animales. En otras culturas orientales, el trato deferente a los animales es fundamentalmente antropocéntrico, en el sentido que tal respeto deriva de fenómenos tales como la presencia de maternidades cósmicas (ej.: la vaca), reencarnación, transmigración del alma, o encarnaciones de Dios. Cuando se trata de compartir espacio en el planeta, es el hombre y no los animales quienes determinan dónde y como éstos vivirán. No obstante, los temas éticos y morales relativos al trato para con los animales se han convertido en asuntos muy relevantes. De hecho, a medida que los países de tradición judeo-islamo-cristiana se desarrollan, la preocupación por el bienestar de los animales aumenta. Aun así, en los países occidentales los asuntos éticos concernientes al uso y protección de los animales está más en la agenda política que en la mente del público en general.

Tradicionalmente el hombre ha considerado a los animales como fuente de:

- Productos alimenticios.
- Trabajo.
- Compañía, deporte y recreación.
- Experimentación.
- Biosensores.
- Contemplación estética o de culto.
- Fuente de otros materiales.

Cuando se trata de establecer conductas referentes a un trato humanitario frente a los animales, una de las primeras preguntas que aparece es ¿De qué animales se trata? ¿Entendemos por animal todos lo mismo? ¿Animal es todo ser vivo comprendido en lo que los biólogos taxónomos denominamos Reino Animal? Aunque habrá alguna persona que así lo considere, la mayoría se refiere, para los efectos de protección a los animales, a aquellos animales que poseen un sistema nervioso central parecido al del ser humano, de modo que se pueda asumir que perciben el dolor de una manera equivalente a como nosotros lo percibimos. Es en este contexto que la mayoría de las legislaciones comprenden como sujetos de protección sólo a los animales vertebrados no humanos.

Ahora bien, el trato a los animales involucra varios aspectos, entre otros:

- Éticos.
- Científicos.
- Económicos.
- Legales.

## Aspectos Éticos

Los aspectos éticos no son idénticos a los que se establecen entre los seres humanos, aunque se pretenda hacerlos equivalentes. Esto fundamentalmente porque las reglas morales sólo pueden ser ejercidas entre personas que forman parte de un contrato social y aquí se requiere de coherencia y consecuencia [Miller & Williams, 1983]. En esta visión contractual de la moral, la moralidad es una suerte de acuerdo entre personas racionales, independientes e interesadas que tienen algo que obtener de tal acuerdo. Esto incluye, por cierto, a las personas inhábiles o los niños, a quienes se les hace extensiva toda consideración moral. Aunque la mayoría opine lo contrario, es respetable aquella persona que se manifiesta vegetariana por evitar la muerte animal como aquella que

no acepta tomar un medicamento o someterse a un tratamiento médico que ha sido previamente ensayado en animales de laboratorio. En la mayoría de los debates y campañas relacionadas con el bienestar de los animales, los “argumentos” esgrimidos son principalmente súplicas emocionales que se centran en aspectos puntuales sin intentar integrarlos a un contexto ético más amplio.

Cinco puntos de vista se pueden reconocer con respecto a los deberes humanitarios para con los animales [Sandoe et al. 1997]:

- Utilitarismo.
- Derecho de los animales.
- Integridad de las especies.
- Centralización en el agente.
- Aceptación de la tenencia de intereses.

### Utilitarismo

Es la versión más importante de las teorías teleológicas (del griego **telos** = fin), deterministas o consecuencialistas, centrados en las consecuencias de las acciones; fue ya propuesto por D. Hume (1711-1776), presentado con ese nombre por J. Bentham (1748-1832), y desarrollado por J. S. Mill (1806-1878). En su formulación clásica el principio de utilidad, como le llama Bentham [Burns, 1970], establece que una acción es moralmente buena cuando produce mayores beneficios que perjuicios y un mejor balance de buenas consecuencias respecto de cualquier otra acción alternativa.

El hombre tiene el derecho de quitar la vida de un animal para sus propósitos, mientras le garantice durante su vida una buena existencia y una muerte indolora (concepto de evitar el sufrimiento innecesario).

### Derecho de los animales

Punto de vista abolicionista. No es justificable sacrificar los intereses de un individuo para beneficiar a otro individuo. Sin embargo, desde un punto de vista del derecho, los animales no son “persona” sino “cosa”. Por lo tanto no son sujetos de derecho sino que objetos de derecho. En este contexto, cualquier forma del trato hacia los animales es una forma de contrato ético para con diversos grupos de individuos de nuestra sociedad humana.

### Integridad de las especies

Los dos puntos de vista anteriores hacen hincapié en el individuo. Según este punto de vista el individuo está subordinado a la especie, no como categoría taxonómica sino que en función del linaje. Resulta así más importante proteger esta integridad que la de un individuo en particular. Sería esta unidad de supervivencia el motivo de la preocupación moral. Si esto se aceptara de tal manera, entonces debería aplicarse por igual, tanto para los animales como las plantas.

Defensores de la visión de integridad de especies plantean que, en ninguna especie existe un estado de evolución tal que permita asegurar que ésta ha alcanzado un estado final. De esta manera, la manipulación genética podría eliminar genes que, aunque inútiles actualmente, podrían ser de utilidad en un futuro indeterminado.

### Centralización en el agente

Esta visión plantea que lo importante del trato a los animales concierne a lo que este trato nos produce a nosotros como agentes provistos de moralidad. Nuestros deberes para con los animales son sólo deberes indirectos para con la humanidad. El cuidado hacia cualquier individuo “sensible” tiene que ver con virtudes como la compasión, la justicia, la generosidad, la bondad, etc.

Esta visión incorpora el concepto de **reciprocidad**. Mientras un ratón usado en experimentación para remediar un mal humano o animal es tratado de modo que se evite el sufrimiento innecesario, otro ratón sujeto a tratamiento de control de plagas debe ser atrapado y eliminado lo más eficazmente posible. Al mismo tiempo, debe supeditarse a cuestiones de orden mayor. Ej.: Precepto constitucional de libertad religiosa (sacrificios de animales).

### Tenencia de interés

Corresponde a una postura ecléctica por la cual se acepta que para estos efectos tanto los animales como los seres humanos tienen intereses. Intereses, no derechos [Kuhse & Singer, 1985]. De acuerdo con esto, habrá circunstancias en las cuales se podría hacer caso omiso de los intereses de los animales en orden a cumplir con los intereses de los seres humanos, y habrá otras circunstancias en que pudiera ocurrir lo contrario.

Estas cinco visiones hacen que resulte necesario definir cierta terminología que a menudo se confunde.

Bioética Animal, debería entenderse como el conjunto de normas éticas que regulan el comportamiento y las relaciones del hombre con los animales.

Bienestar animal o Well-Being, dice relación con la satisfacción de las necesidades físicas, ambientales, nutricionales, conductuales, sanitarias y sociales de un animal o grupo de éstos. Sin embargo, esto no es fácil de medir. Mientras el bienestar humano se mide por encuestas, el llamado bienestar animal no puede ser evaluado de la misma manera ni siquiera por los profesionales idóneos [Sandoe, 1996].

Protección animal o Welfare, dice relación con las acciones humanas destinadas a satisfacer el estado de bienestar de los animales. Protección animal no es un término científico, sino que nace en la sociedad para expresar una preocupación ética relacionada con el trato a los animales. Sin embargo, como la ciencia

cumple un papel importante en interpretar e implementar las preocupaciones sociales acerca de la calidad de vida de los animales, la protección animal ha sido adoptada como objeto de la investigación y discusión científica.

## Aspectos Científicos

Desde un punto de vista científico, la protección a los animales puede basarse en tres enfoques, que aunque interdependientes, podrían tratarse separadamente:

- Basado en sentimientos.
- Basado en el funcionamiento somático.
- Basado en la conducta.

### Sentimientos

Actuar sobre:

- Dolor.
- Miedo.
- Frustración.
- Hambre.
- Sed.
- Comodidad o Confort.
- Alegría.
- Placer de interacciones sociales.

## Funcionamiento

Trata de reducir situaciones como:

- Enfermedades.
- Heridas.
- Estrés.
- Malnutrición.

(Situaciones que se manifiestan por altos niveles de crecimiento y reproducción, funcionamiento fisiológico, y altos grados de longevidad y adaptación al medio).

## Conducta

Trata de mantener a los animales en su ambiente natural permitiendo que se conduzcan naturalmente.

- Estudiar la conducta en condiciones silvestres.
- Facilitar al máximo las condiciones que permitan a los animales desarrollar sus conductas naturales (lo que no siempre es alcanzable).

Una aproximación integradora para la protección a los animales es la llamada de “Las cinco libertades” [Brambell Committee, 1965]. Según ésta, la manera más apropiada para proteger a los animales es protegerlos para que no sufran:

- De sed, hambre y malnutrición.
- De molestias (discomfort).
- De dolor, herida o enfermedad.
- Para expresar conducta normal.
- De miedo y angustia.

Sin embargo, a las consideraciones anteriores resulta menester añadir algunas otras más bien cuantitativas. Es así como resulta indispensable en la toma de decisiones:

- Contrastar efectos benéficos y adversos.
- Evaluar la severidad (débil, moderada, sustancial).
- Incluir la temporalidad (corto, mediano y largo plazo).

Un importante concepto que se ha ido imponiendo en la comunidad científica respecto del uso de animales en investigación, es la implementación de las llamadas 3 R [Russell & Burch, 1959]. Esto se refiere a la necesidad de:

- Reducir: disminuir el uso de animales hasta el número mínimo que permita validar los resultados.
- Reemplazar: utilizar cada vez que se pueda algún modelo alternativo.
- Refinar: aplicar metodologías que aseguren la ausencia de un sufrimiento innecesario.

De hecho, estudios recientes han mostrado una notable disminución del uso innecesario de animales en investigación científica en las últimas décadas [Carlsson et al., 2004].

## Aspectos Económicos

Es importante que la economía no sea sólo percibida como un mero ejercicio financiero-contable, sino como una disciplina capaz de incorporar diferentes consideraciones éticas y usar información científica que permita tomar buenas decisiones en lo concerniente al uso que hace el hombre de los animales y las obligaciones hacia ellos.

## Aspectos Legales

Los distintos cuerpos legales se pueden agrupar en:

- Legislaciones nacionales (leyes, reglamentos, estatutos y códigos). Los principales países que poseen legislaciones acerca del uso de animales para diversos fines son Reino Unido, Suecia, Dinamarca, Suiza y Estados Unidos.
- Acuerdos intergubernamentales (tratados y convenciones). Un ejemplo es la Declaración Universal de los Derechos del Animal [Arriaza, 2006].
- Estatutos supranacionales. Incluyen las directivas y regulaciones de la Unión Europea con respecto al uso y explotación de animales [Simone & Serratos, 2005].

En Chile, la legislación es relativamente escasa y se encuentra comprendida fundamentalmente en:

- Código Penal Art. 291bis: Crueldad.
- Ley de Pesca y Acuicultura, 18.892, 1991.
- Ley de la Carne, 19.162, 1992.
- Ley de Caza, 19.473, 1996.

Adicionalmente a lo anterior, se encuentra demorado inexplicablemente en el Congreso Nacional por más de una década, el Proyecto de Ley de Protección a los Animales.

El primer Comité de Bioética Animal creado en el país fue el que se creó en la Facultad de Ciencias Veterinarias y Pecuarias de la Universidad de Chile por Resolución N° 074, del 22 de Mayo de 1994. En esa resolución se establecía:

**Vistos:**

1. Lo dispuesto en el Decreto con Fuerza de Ley del Ministerio de Educación N° 153 de 1981 y las atribuciones establecidas en el Decreto Universitario N° 3698 de 1983 y,

**Considerando:**

1. La gran desuniformidad en los sistemas legales, culturales y sociales referentes al uso y explotación de los animales en el país.
2. La deficiente legislación pertinente y la ausencia de mecanismos institucionales formales de autorregulación en la Universidad de Chile.
3. Que la profesión de Médico Veterinaria es la más involucrada en resolver los problemas del bienestar animal.

**Resuelvo:**

- Créase el Comité de Bioética Animal dependiente de la Facultad de Ciencias Veterinarias y Pecuarias de la Universidad de Chile, con el objeto de promover la aplicación y manutención de principios humanitarios en el cuidado, explotación y uso de animales sensibles, particularmente vertebrados, garantizando un estado de bienestar compatible con el avance del conocimiento científico necesario para la protección de la salud y bienestar humano.

Este Comité asume la responsabilidad de:

- a) Actualizar la información legal nacional e internacional referente al bienestar y derecho de los animales sensibles, sean estos tanto de compañía, deporte y recreación, trabajo, producción o experimentación.
- b) Servir de nexo a las instituciones, organismos asociaciones o grupos de personas que hayan tenido o tengan incumbencia en asuntos relacionados con el bienestar animal.

- c) Orientar, recomendar y difundir todas aquellas iniciativas o acciones destinadas a cautelar que los animales sean protegidos del sufrimiento y malestar innecesario.
- d) Evaluar la situación nacional y certificar que los proyectos de investigación o desarrollo específico que impliquen el uso de animales cumplan con los principios indispensables que aseguren un trato ético de los animales experimentales.
- e) Promover, cuando sea posible, métodos alternativos al uso de animales.
- f) Proponer y elevar a las instancias que corresponda, normas actualizadas acerca de procedimientos éticos en el uso y tratamiento de los diferentes grupos de animales sensibles.
- g) Estudiar y emitir informes técnicos, a requerimiento de terceros, sobre situaciones que involucren el uso animales, y
- h) Concertar y coordinar acciones ante situaciones de emergencia o catástrofe que involucren alteraciones del bienestar animal.

El Comité estará constituido por:

- El Decano de la Facultad de Ciencias Veterinarias y Pecuarias, quién lo presidirá.
- El Vicedecano de la Facultad quién actuará como Ministro de Fe.
- El Director de la Escuela de Pregrado.
- El Director de Investigación.
- Y tres Profesores de la Facultad, designados por el Decano.

El Comité se podrá asesorar por quienes estime conveniente en el momento que lo requiera.

El Comité sesionará al menos dos veces al año, o cuando sea convocado por el Decano o a requerimiento fundado de alguno de sus miembros.

Para poder resolver, este Comité de Bioética Animal se basa en los Principios Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica que involucra el uso de animales. Este fue adaptado de las recomendaciones elaboradas por el Consejo para las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Biomédicas, y adoptado por el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos de Norteamérica y las distintas legislaciones Europeas<sup>1</sup>.

## Conclusiones

La preocupación por la forma en que los animales son tratados ha estado tanto en la agenda pública como en las demandas y la práctica de diversos miembros de la sociedad incluidos los propios científicos.

El tratamiento del problema del bienestar o protección a los animales no es un asunto concluido fundamentalmente por la falta de una nomenclatura compartida, definiciones bien entendidas y rigurosidad científica. La necesidad de suplir tales deficiencias ha hecho del propio bienestar animal una de las áreas científicas de mayor crecimiento en los últimos tiempos.

En el intertanto resulta imperioso que todos los actores sociales involucrados, cumplan con su rol en la sociedad, sean consecuentes con las demandas que exigen y cumplan con los deberes que asuman.

---

1 Este instructivo se incluye en el Apéndice

## Referencias

Arriaza, C. 2006. Ética del uso de animales de experimentación. En: Kottow M. ed. *Bioética e Investigación con Seres Humanos y en Animales*, Santiago, CONICYT.

Brambell Committee. 1995. Report of the technical committee to enquire into the welfare of animals kept under intensive livestock husbandry systems. Command report 2836. Her Majesty's Stationery Office, London.

Burns, J.H. 1970. "An introduction to the Principles of Morals and Legislation of J. Bentham" (1789), London, The Athlone Press.

Carlsson, H.E., Hagelin, J., Hau, J. 2004. Implementation of the "Three Rs" in biomedical research. *Vet. Rec.* 154:467-470.

CIOMS (Council of International Organisations of Medical Sciences) 1985. Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals. Ginebra.

De Simone, F. & Serratos, J. 2005. Biotechnology, animal health and animal welfare within the framework of European Union legislation. *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.* 24:89-99.

Kuhse, H. & Singer, P. 1985. *Should the baby live?* Oxford, Oxford University Press.

Miller, H.H. & Williams, W.H. 1983. *Ethics and Animals*, Clifton NJ, The Humana Press.

Russell, W.M.S. & Burch, R.L. 1959. *The Principles of Humane Experimental Technique*. London, Methuen.

Sandoe, P. Animal and human welfare – are they the same kind of thing? 1986. *Acta Agric. Scand. Sect. A, Animal. Sci. Suppl.* 27:11-15.

Sandoe, P., Crisp, R., Holtug, N. 1997. Animal Ethics. En: Appleby, M., Hughes, B. eds., *Animal Welfare*, Wallingford, UK, C.A.B. International.



INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA,  
DECLARACIONES INTERNACIONALES Y  
NORMAS JURÍDICAS NACIONALES

---

MARÍA ANGÉLICA SOTOMAYOR





El tema presente vincula principalmente dos valores en juego: la libertad creadora y la protección de los sujetos de investigación. Desde otro punto de vista, tiene relación con el respeto a la dignidad humana y a las garantías constitucionales, con los derechos fundamentales o Derechos Humanos, consagrados por la Constitución Política, principalmente, el derecho a la vida y a la integridad corporal, la protección de la salud, la libertad de pensamiento y expresión, la propiedad intelectual e industrial, especialmente en lo que dice relación con los inventos, el derecho a patentamiento; y, el respeto a la intimidad, privacidad y seguridad de las personas<sup>1</sup>.

En este sentido, y ante el surgimiento de nuevos derechos en lo que se constituye el Derecho Internacional relativo a los Derechos Humanos, nuestra Constitución Política contiene una norma que permite incorporar, el reconocimiento de los derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana, en la medida que Chile suscriba y ratifique Tratados Internacionales relativos a tales derechos, los que pasan a ser derecho vigente, constituyendo limitaciones al ejercicio de la soberanía<sup>2</sup>.

Entre los Tratados y en directa relación con la investigación, tema del presente trabajo, se encuentra el Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos de Naciones Unidas (N.U.)<sup>3</sup>. Este Pacto fue aprobado en el contexto de la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 de dicho organismo internacional. En su texto y luego de prescribir que “nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes”, se consagra una norma relativa a la experimentación, que dispone: “En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”. De esta norma, escasa en palabras, es posible sin embargo, extraer diversas conclusiones:

---

1 Diario oficial, 22-09-2005. Constitución Política del Estado, texto fijado por Decreto Supremo N°100 de 17-09-2005 de Ministerio Secretaría General de la Presidencia (se cita más adelante como Const. Polit.).

2 Art.5 Const. Polit. Del Estado.

3 Pacheco, Máximo. 1987. Los derechos Humanos. Editorial Jurídica de Chile, 158-179.

- Prohibición de someter a las personas a torturas, penas o tratos crueles inhumanos o degradantes;
- Prohibición de someter a las personas a experimentos médicos o científicos, salvo que éstas lo consientan y el consentimiento sea dado en forma libre y,
- Que el sometimiento de personas a experimentos médicos y científicos sin su libre consentimiento, constituye un trato cruel, inhumano o degradante siendo, por lo tanto, contrario a la dignidad humana.

La disposición citada del Pacto señalado, constituye la primera norma expresa de derecho positivo vigente en Chile, que rige en particular los experimentos médicos o científicos, exigiendo el consentimiento libre del sujeto de los mismos, reconociendo así el ejercicio de la autonomía personal, aún cuando no exige la información previa. Sin embargo, el contexto histórico en que se produjo la entrada en vigencia de dicho Pacto (año 1976), hizo que la norma referida no tuviera el impacto que habría sido de esperar y, que su difusión y aplicabilidad en el plano interno nacional, fuera muy tardía.

Paralelamente a este Tratado, se encuentra vigente también el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales<sup>4</sup> en el que los Estados Partes “se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora”.

Conjuntamente entonces, ambos Tratados, y como tales con fuerza jurídica vinculante, consagraron la dupla de condiciones a que nos referimos al inicio, la libertad de investigación y la protección, aunque débil, de las personas que serán objeto de la investigación. Como antecedentes específicos en esta última materia, estuvieron a esa fecha, el Código de Nüremberg, que alude al “consentimiento voluntario del sujeto”<sup>5</sup>, y la Declaración de Helsinki de la

---

4 Pacheco Máximo, Los derechos Humanos, editorial Jurídica de Chile, 146-157, 1987.

5 Textos Ética Médica, Universidad de Chile, facultad de Medicina, Santiago, 25-26, 1977.

Asociación Médica Mundial, Finlandia Junio de 1964<sup>6</sup>, que exigía “...el consentimiento libre y lúcido del sujeto...”. Ya en la década de los ochenta y con mayor vigor en la de los noventa del siglo recién pasado, se van instalando, en los medios científicos y académicos nacionales, orientaciones surgidas desde la Bioética como nueva disciplina, y con ello se introducen normas de protección a las personas; en particular a los pacientes y en resguardo de los valores de éstos. La Asociación Médica Mundial, introduce sucesivas modificaciones a la Declaración de Helsinki, en las revisiones realizadas en los años 1975, 1983, 1989 y 2000, respectivamente. Se establece la exigencia que el proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos deba formularse en un protocolo experimental, “...el que 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, patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Por otra parte, el surgimiento de la pandemia del VIH/SIDA y la necesidad de realizar ensayos clínicos como trámite previo a la aprobación de nuevos medicamentos, llevó a la aprobación en el año 1993 de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas [CIOMS], en colaboración con la Organización Mundial de la Salud<sup>7</sup>. En Chile, el Ministerio de Salud estableció Comités de Ética Médica en los hospitales, como asesores de los Directores de tales establecimientos, que incluía entre las funciones encomendadas el estudio de los proyectos de investigación a desarrollarse en cada establecimiento. Posteriormente, esta función se separó y se conformaron los Comités de Evaluación Ético Científica, con independencia de los anteriores<sup>8</sup>.

---

6 op.citp. 5 27-29

7 CIOMS Ginebra 2002 Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica Con Seres Humanos edición en español realizada por el programa regional de Bioética OPS/OMS.

8 Directiva Permanente Interna N°10 Ministerio de Salud de 05-03-1990, Norma General Técnica N°2 Ministerio de Salud de 11-02-1994, D.S N° 494 Ministerio de Salud de 19-07-1999.

Entre los años 2000 y 2001 el Ministerio de Salud elaboró, con amplia participación de la comunidad científica, académica y de la industria farmacéutica, un cuerpo específico de disposiciones, que aunque de rango jurídico inferior, al ser una Norma Técnica, reguló la realización de ensayos clínicos, en sus diversas fases. La Norma Técnica N° 57 de 2001 del Ministerio de Salud, recoge en la Introducción, las normas éticas internacionales sobre investigación biomédica. También, dota de contenido práctico el ejercicio de la atribución del Director del Instituto de Salud Pública, para autorizar provisionalmente la venta o uso de productos farmacéuticos sin registro previo, para investigación científica y ensayos clínicos<sup>9</sup>. La Reforma al sector salud que se ha desarrollado en los últimos años en nuestro país, ha implicado también cambios en la institucionalidad del sector referido. Sin embargo, se han mantenido aún cuando en cuerpos jurídicos recientes, las normas de protección a las personas objeto de investigaciones biomédicas. Ello, al establecer la exigencia en el sentido que un Comité Ético Científico, deba informar los protocolos de investigación a desarrollarse en los establecimientos públicos de salud<sup>10</sup>.

Recientemente, se dictó en Chile la primera ley que, de acuerdo a su denominación, regula la Investigación Científica en Seres Humanos, su Genoma y prohíbe la Clonación Humana<sup>11</sup>. En sólo veintiún artículos, se regulan gran cantidad de materias, pero al nivel de generalidad. El Legislador advierte esta falencia, ante lo cual delega en el Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, la atribución de "...establecer mediante reglamento las normas que complementen o desarrollen los contenidos (de la ley)...". Parece discutible que el poder Ejecutivo pueda complementar los términos de una ley en materias tan complejas, que tocan a los valores de la sociedad y que dicen relación, inclusive,

---

9 Código sanitario, Editorial Jurídica Conosur, Edición 2001, ver D.S. N°1876 de 1975 Ministerio de Salud Art.102.

10 Diario Oficial de 21-04-2005 Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud. D.S. N° 140/2004 Ministerio de Salud.

11 Diario Oficial de 22-09-2006. Ley N°20.120.

con el ejercicio de derechos fundamentales de las personas, temas éstos respecto de los cuales pudiere haber diferencias entre ambos poderes del Estado.

Esta sensibilidad, ya se observó en la tramitación y aprobación final del proyecto de ley, en cuanto a la diversidad de puntos de vista, respecto del momento a partir del cual se protege la vida, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas. A este respecto, el Congreso rechazó el veto del Ejecutivo para introducir una norma de inaplicabilidad respecto de aquella que establecía la protección de la vida de los seres humanos desde el momento de la concepción, tratándose de "...los procedimientos y técnicas cuyo único propósito sea lograr la reproducción asistida de los seres humanos...", o "... respecto de los mecanismos de anticoncepción"<sup>12</sup>.

Así entonces, y siempre en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas, la norma protege sin excepción, la vida de los seres humanos desde el momento de la concepción y protege además, la integridad física y psíquica, la diversidad e identidad genética de los mismos. La única limitación a la libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica en seres humanos, está dada por el marco de respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, derechos que como antes se señaló, pueden estar reconocidos en la Constitución Política de la República, o en los Tratados Internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes<sup>13</sup>.

Se establecen prohibiciones implícitas y explícitas y no necesariamente relativas en forma directa a la investigación biomédica en seres humanos. Así prohíbe: toda práctica eugenésica, salvo la consejería genética; toda forma de discriminación arbitraria basada en el patrimonio genético de las personas; la clonación de seres humanos; el cultivo de tejidos y órganos cuando el fin sea distinto al diagnóstico terapéutico o la investigación científica; la destrucción

12 Bolefín N° 1993-11 Senado Oficio 427-353 de 2005, Vicepresidente de la República.

13 Ley N° 20.120 Artículo 2° en relación con el artículo 5° Const. Polit.

de embriones humanos para obtener células troncales que den origen a dichos tejidos y órganos; la terapia génica en células somáticas, que se realice con fines distintos al tratamiento o a la prevención de enfermedades; la atribución o constitución de propiedad sobre el genoma humano o parte de él; la investigación y determinación de la identidad genética de un ser humano, sin el consentimiento previo e informado de éste; y, la solicitud, recepción, indagación, posesión y utilización de información sobre el genoma relativo a una persona, salvo que ella lo autorice expresamente o en su reemplazo, el que deba suplir su voluntad en conformidad a la ley. Se exceptúa lo relativo al ejercicio de las facultades de los Tribunales de Justicia<sup>14</sup>. La norma no considera la necesidad de un consentimiento especial, pero en estas materias resulta necesario realizar un debate social amplio previo, respecto de la singularidad de los datos genéticos humanos, de la capacidad predictiva de éstos, que puede ser variable en el tiempo, de la implicancia para el grupo biológico del cual forma parte, al afectar el entorno familiar y grupal, entre otras materias.

La ley reconoce como reservada y sujeta al secreto profesional la información genética de los seres humanos<sup>15</sup>. También, otorga protección como datos de carácter personal de acuerdo a la Ley de Protección de la Vida Privada N° 19.628<sup>16</sup>, a la información sobre el genoma humano y más específicamente, a la recopilación, almacenamiento, tratamiento y definición del genoma de las personas, estableciendo además que, los datos del genoma humano que permiten la identificación de una persona, deben ser encriptados para su almacenamiento y transmisión, pudiendo omitirse temporalmente por razones de utilidad pública. Como es de observar, la protección no mejora con la aplicación de las normas de la ley de Vida Privada a que se aludió, ya que éstas están orientadas más bien al área económica, al regular el tratamiento de datos de carácter personal en registros o bancos de datos, siendo el descriptor el rol único tribu-

---

14 Ley N° 20.120 Arts 6, 4, 7 y 9.

15 Ley N° 20.120 Arts. 12 y 14.

16 Ley N° 20.120 Arts. 10 y 11.

tario de la persona. Además, aún cuando considera la información genómica como dato de carácter personal, no le otorga la calidad de “dato sensible” como debió hacerlo, a objeto de evitar cualquier discriminación u otros daños, ya que se trata de datos que si bien son personales, al ser sensibles, merecen y requieren una protección mayor. Los datos sensibles, son “aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad tales como, los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual”. A diferencia de los datos de carácter personal, no pueden ser objeto de tratamiento de datos. La ley tampoco considera, la recolección, tratamiento, utilización y conservación de datos proteómicos humanos y de muestras biológicas. Al débil resguardo en estas materias, se une el hecho que en Chile no existe un organismo estatal para la protección de datos, como ocurre, por ejemplo, en España, con la Agencia Española de Protección de Datos.

Así, la protección que considera la ley en materia de información genética, es insuficiente quedando importantes vacíos normativos. Por ello, resulta indispensable establecer un marco regulatorio que proteja a las personas de toda forma de discriminación o estigmatización, del abuso de la información por terceros movidos por intereses ajenos, tales como minimizar riesgos en contratos, como pueden ser los de seguros, de trabajo, entre otros.

En concreto, debiera evitarse el uso de la información genética para fines diversos a los de la investigación o la atención sanitaria. La ley nada dice respecto de la eventual discriminación derivada de la negativa de la persona a otorgar consentimiento para practicarse exámenes genéticos o de la negativa a recibir información de los resultados de tales pruebas, es decir al derecho a no ser informado, que es una manifestación de la autodeterminación informativa.

Resulta frecuente que en la investigación que se realiza a nivel internacional, especialmente por la industria farmacéutica, se incluyan también estudios diri-

gidos a la recolección de información genética (ADN genómico) para almacenamiento “biobanking”, dirigido a la farmacogenómica o a la farmacogenética.

La ley de Investigación, es confusa también en cuanto a su aplicabilidad, ya que no es claro si se aplica a la investigación con seres humanos en general o a la biomédica. Es así como, en el enunciado general contenido en el artículo segundo, se refiere a “investigación científica biomédica”, pero los artículos 10 y 11 regulan la “investigación científica en general”, aludiendo a la de carácter biomédico sólo al referirse a la necesidad de contar con la autorización del Director del establecimiento en el cual se realizará la misma; para lo cual exige informe favorable del Comité Ético Científico competente a estos fines, cuya determinación queda entregada al reglamento a dictarse.

Si se concluye que la norma resulta aplicable a la investigación científica en seres humanos en general, el texto clarifica que el objeto de regulación es la investigación que implique algún tipo de intervención física o psíquica, respecto de la cual exige que: sea realizada por profesionales idóneos en la materia, deba justificarse en su objetivo y metodología; y, ajustarse a la ley. Esta materia también es compleja, por cuanto queda el espacio de la investigación que no implique algún tipo de intervención física o psíquica o que pudiere ser calificada como de riesgo mínimo. En el primer caso, podrían estar las investigaciones sobre muestras biológicas, datos genéticos y datos proteómicos humanos, respecto de los cuales la necesidad de protección resulta evidente, por las razones señaladas precedentemente y considerando además, el número creciente de estudios en esta materia, dada la importancia comercial y económica que tienen los datos genéticos. Por su parte, en el riesgo mínimo pudieren estar las investigaciones realizadas en voluntarios sanos, respecto de los cuales debiera ponerse especial atención normativa y protección, al tratarse de personas que no reciben beneficios de la investigación, se someten a un riesgo sólo en interés de la ciencia y pudieren encontrarse en condiciones de vulnerabilidad en diversos niveles. En el extremo opuesto, la suposición de riesgo de destrucción,

muerte o lesión corporal grave y duradera para un ser humano, implica que de acuerdo a la ley, la investigación no pueda desarrollarse<sup>17</sup>.

El consentimiento del sujeto en el cual se realice la investigación, debe ser previo, expreso, libre e informado y obtenerse de quien deba suplir tal voluntad de acuerdo a la ley, en los casos en que el primero no pueda otorgarlo. Para que exista consentimiento, se requiere que la persona que debe otorgarlo, haya recibido información adecuada, suficiente y comprensible para ella, que la información incluya los aspectos esenciales de la investigación, comprendiendo en estos la finalidad, beneficios, riesgos y procedimientos alternativos. Esta última condición, se refiere a la investigación terapéutica o vinculada con el tratamiento. También debe advertirse al sujeto, el derecho a no ingresar a la investigación, o a revocar el consentimiento, sin que ello importe responsabilidad para el mismo. La ley alude erradamente a este derecho como a “no autorizar la investigación” en circunstancias que implica declinar la invitación a participar en la investigación. Frente a la modificación de los términos o condiciones de la investigación, se produce la caducidad del consentimiento, el que debe solicitarse nuevamente, salvo que a juicio del Comité Ético Científico que lo aprobó, las modificaciones sean consideradas menores.

El consentimiento debe constar de un acta a suscribirse, ante el director responsable de la investigación (se entiende que se trata del Investigador Responsable) y por el director del centro donde se lleve a cabo la investigación, quien actúa como ministro de fe. Ante la imposibilidad del cumplimiento práctico de este imperativo, se prevé que resultará una norma incumplida, ya que la ley no contempla la posibilidad de delegación en persona o funcionario alguno.

La ley de Investigación crea los delitos de: iniciar proceso o clonar seres humanos; realizar procedimiento eugenésico (no consejería genética); violar la reserva de la información sobre el genoma humano; falsificar el acto de consentir del sujeto de investigación; usar maliciosamente acta de consentimiento falsa;

---

17 Ley N° 20.120 Arts. 10 y 11.

y, desarrollar un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones exigidas por la ley<sup>18</sup>.

Así, el escenario jurídico en nuestro país demuestra, que si bien existe el esquema constitucional y los Pactos de los Derechos Civiles y Políticos con norma expresa aplicable a la investigación, recién se ha iniciado el desarrollo legislativo en esta materia. Al respecto, existen compromisos del Estado a nivel del Derecho Internacional Público y del Derecho Internacional relativo a los Derechos Humanos, contraídos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, ambos de UNESCO. Por citar sólo algunos, entre estos compromisos están:

- La promoción de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas en relación con las investigaciones relativas a los seres humanos y sobre el genoma humano.
- El aprovechamiento compartido de los beneficios de la investigación científica y sus aplicaciones, especialmente a las personas que hayan tomado parte de la investigación.
- La protección a las generaciones futuras, al medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.
- El fomento de investigaciones dirigidas a identificar, prevenir y tratar enfermedades relacionadas con la genética, en enfermedades raras o endémicas que afectan a parte considerable de la población.
- El sometimiento de las investigaciones transnacionales a un nivel adecuado de examen ético del país anfitrión, la necesidad de responder a los requerimientos de salud de éste; y de establecer condiciones de colabora-

---

18 Ley N°20.120 Arts. 17 a 20.

ción y acuerdo sobre los beneficios de la investigación, con participación equitativa de las partes.

Los propósitos anteriores, debieran lograrse sobre la base del diálogo multidisciplinario, pluralista e informado de la sociedad en su conjunto, como se espera de una sociedad democrática participativa. Ello, en la búsqueda de conciliar la necesidad de incentivar la investigación y los avances de la Medicina, en beneficio de la salud de la población, con el respeto a los derechos de las personas.



NORMATIVAS DE NACIONES UNIDAS,  
UNESCO Y OTROS ORGANISMOS  
INTERNACIONALES

---

COMENTARIO EDITORIAL





Desde la creación de las Naciones Unidas en 1947, se han multiplicado las reuniones, las proclamaciones y la emisión de documentos preparados por agrupaciones de naciones soberanas. Los países participantes adquieren compromisos de adherencia y cumplimiento a lo acordado, de diversa fuerza normativa según el instrumento que emana de sus deliberaciones. Es menester utilizar un lenguaje lo suficientemente general para ser aceptable a diversas culturas y legislaciones, por lo cual el carácter vinculante de los acuerdos internacionales depende en última instancia de la forma legal que reciben en cada nación. La experiencia ha demostrado que los intereses nacionales tienden a primar sobre el espíritu de concordancia que se haya producido en las reuniones y, lamentablemente, es observación frecuente que los compromisos internacionales no han tenido fuerza para impedir transgresiones, omisiones y desatenciones. El terreno de la bioética ha sido especialmente sensible a las discrepancias entre lo declarado y las prácticas desarrolladas, y sirve de ejemplo para mostrar las tensiones insalvables que se dan entre la hegemonía transnacional de la globalización económica y, por otro lado, los requerimientos éticos y los esfuerzos políticos de protección social, medioambiental, científico e intelectual.

La Organización Educacional, Científica y Cultural de las Naciones Unidas (UNESCO, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization) de la cual han emanado importantes posturas en materia de bioética, muchas de las cuales son analizadas en el presente texto, ha desarrollado un documento titulado “Introducción General a los Instrumentos Normativos de UNESCO”, en el cual especifica el nivel regulatorio de sus proclamaciones.

El instrumento más vinculante es la **Convención**, adoptada por la Conferencia General o por Conferencias Internacionales de Estado por ella convocadas. Las Convenciones Internacionales se preparan de acuerdo a un procedimiento formal preestablecido, que compromete al Secretario General y a los Estados Miembros, por quienes deben ser ratificados los Estados, comprometiéndose a cumplir las normas allí definidas.

Las **Recomendaciones** son normas elaboradas por la Conferencia General, que no están sujetas a ratificación, pero que los Estados Miembros son invitados a aplicar. El propósito de estas Recomendaciones es incitar al desarrollo de leyes y prácticas a nivel nacional, “en conformidad con las prácticas constitucionales de cada Estado y la naturaleza del asunto bajo consideración”. El procedimiento para preparar Recomendaciones es similar al de las Convenciones, pero mientras éstas se ratifican por 2/3 de los votos de la Conferencia General, las Recomendaciones, se aprueban por mayoría simple.

Las naciones miembros de las Naciones Unidas se comprometen a someter tanto Convenciones como Recomendaciones aprobadas a sus respectivas autoridades nacionales, en independencia que hayan votado en contra o no hayan votado, en un plazo de 12 meses, asumiendo la responsabilidad de informar sobre las iniciativas tomadas para la adopción de estas normativas en sus respectivos países.

Las **Declaraciones**, son instrumentos normativos que tampoco están sujetos a ratificación. Proclaman principios generales que la comunidad de Estados reconoce como importantes y dignas del más amplio apoyo. Las Naciones Unidas distinguen las Declaraciones como más formales y solemnes que las Recomendaciones, pero señalan explícitamente que no hay diferencias legales entre ellos, de manera que un documento no gana mayor grado de vinculación por denominarse Declaración. Sin embargo, se estima que el carácter más solemne de una Declaración abre mayores expectativas de que sea aceptada por la comunidad internacional. En la medida que los Estados se sientan convocados a otorgar su aceptación a las Declaraciones, se producirá una práctica consuetudinaria de reconocerlas como fundamentos de normativas vinculantes para los Estados. En ese sentido, las Declaraciones son respetables por su autoridad moral.

Los instrumentos normativos de UNESCO se basan en una deliberación internacional amplia. Otros instrumentos que han emanado de Asociaciones Mundiales, Fundaciones, Organizaciones no Gubernamentales o instituciones

que interactúan con las Naciones Unidas, tienden a utilizar nomenclaturas similares para elaborar proposiciones formuladas de tal manera que pudiesen ser adoptadas por el mayor número posible de naciones. Al igual que las Declaraciones de UNESCO, estos instrumentos buscan ser respetados como autoridades morales emanadas de deliberaciones plurales y seculares. En recientes años se han producido discrepancias de envergadura frente a algunas Declaraciones atingentes a la bioética, como ocurrió con la Declaración de Helsinki (2000) y, en forma muy llamativa, con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005).

Es muy posible que la elaboración de esta última Declaración haya sido prematura, considerando que el aún muy joven campo de la bioética, carece de un cuerpo teórico indiscutidamente aceptado, que hay profundas discrepancias entre expertos y, ante todo, que está lejos de dilucidarse si existe una bioética universal o si, dadas las prácticas sociales que la disciplina aborda, habrá de elaborarse una bioética propia para diversas regiones y culturas.

Dado que la práctica de la bioética, sea en la enseñanza, en la difusión o, más fundamentalmente, en el trabajo de Comités de Bioética en Investigación, Comités Hospitalarios (Asistenciales) de Ética, y Comisiones de Bioética de diversa factura, es sensible a formulaciones académicas y oficiales, resulta esclarecedor compenetrarse de la controversia generada frente a esta primera Declaración sobre Bioética propiamente tal, como ayuda en la consolidación del conocimiento y ejercicio de la disciplina. Nada menos de once artículos fueron publicados en la reputada revista *Bioethics* y en su publicación anexa *Developing World Bioethics*.

La editorial de la revista cuestiona la competencia de UNESCO en materias bioéticas, y tilda sus iniciativas como transgresiones al campo propio de la OMS. Es ésta, una crítica *ad hominem* que se opone a quién habla y no a lo que dice, lo cual en un campo tan multidisciplinario como la bioética no es consistente. En segundo lugar, se descalifica la amalgama de bioética y derechos humanos, lo cual en efecto es problemático pues, mientras unos dicen

que los derechos humanos engloban los problemas de la bioética, sostienen otros que el campo de la bioética es específico, que presupone los derechos humanos pero no es idéntico con ellos. Los esfuerzos de UNESCO, concluyen los editores, carecen de solidez teórica y no pueden aspirar a una recepción uniformemente favorable.

La Declaración ha hecho algunos malabarismos lingüísticos que fueron ampliamente discutidos en la fase preparatoria, cambiando la forma verbal, *shall* (debe, ha de) por el más débil, *should* (debería), con lo cual se evitó plantear nuevas obligaciones a los Estados más allá de ratificar las ya existentes. Se permitió el ingreso de formulaciones poco vinculantes como “habrá de considerarse” o “hasta donde sea posible”, y se creó la confusión de mezclar proposiciones legales (respecto a leyes nacionales existentes o recomendadas) que se dirigen a los Estados, y recomendaciones éticas (referidas a decisiones y prácticas) y dirigidas a los individuos [Williams 2005].

Una crítica general a las Declaraciones es la debilidad de ser minimalistas y vagas, en busca de consensos amplios en los cuales, no obstante, se perfilan posiciones hegemónicas. Queda la duda, acaso una Declaración tiene algún impacto social, y si se justifica el esfuerzo y los recursos que demanda su gestación [Benatar 2005], aunque sin duda las personas serían más felices en un mundo donde se respetan los derechos humanos, que en uno que los ignora [Asai & Oe 2005].

El afán de universalismo tiene costos. Al proclamar la justicia en forma general y no comprometida, quedan ocultas las enormes inequidades existentes y la urgente necesidad “de transformaciones sociales y redistribución de poder para enfrentarlas” [Rawlinson & Donchi 2005]. Las Declaraciones que formulan aspiraciones universales generan tensiones al acompañarse de la creencia que las éticas no-occidentales carecen de sensibilidad para temas como la dignidad y los derechos humanos. Al aceptar esta coincidencia de preceptos éticos básicos, la Declaración debiera reconocer que más allá de las coincidencias

esenciales, han de respetarse el pluralismo cultural y su diversidad interna, incluyendo la aceptación del disenso que existe en toda cultura [Jing-Bao 2005].

Mientras más general y absoluto el lenguaje utilizado, menos útil es para la resolución de dilemas cuando dos principios bioéticos entran en conflicto, como por ejemplo, la libertad individual y el bien común. Aunque no sea función de una Declaración dirimir entre valores, sería de desear que la Declaración de Bioética evitase proclamar principios “absolutos (e inconsistentes)” [Selgelid 2005].

Las críticas a la Declaración son de muy diversa factura, algunas exigiendo lo que un documento normativo de esta naturaleza no puede hacer, otros entrando en minucias que corresponde discutir a otro nivel. Más allá de apoyar la Declaración o aceptar las críticas, es necesario anotar que ella aparece en un ambiente de disputa y rechazo, de modo que no debe esperarse un impacto muy notorio en la disciplina bioética. El debate ha de continuar, siendo prudente entender las Declaraciones como orientaciones básicas sobre las cuales es preciso deliberar según lo requieran las circunstancias.

## Referencias

Williams JR. 2005. UNESCO's proposed Declaration on Bioethics and Human Rights- A bland compromise. *Developing World Bioethics* 5:210-25.

Benatar D. 2005. The trouble with universal Declarations. *Developing World Bioethics* 5: 220-224.

Asa A. & Oe S. 2005. A valuable up-to-date compendium of bioethical knowledge. *Developing World Bioethics* 5: 216-219.

Rawlinson MC & Donchin A. 2005. The quest for universality: reflections on the universal draft Declaration on Bioethics and Human Rights. *Developing World Bioethics* 5: 258-266.

Jing-Bao N. 2005. Cultural values embodying universal norms: a critique of a popular assumption about cultures and human rights. *Developing World Bioethics* 5:251-257.

Selgelid MJ. 2005. Universal norms and conflicting value. *Developing World Bioethics* 5: 267-273.

# NORMATIVAS EUROPEAS

---

COMENTARIOS





## INTRODUCCIÓN

---

El propósito del Taller, cuyo texto aquí se presenta, fue proponer a la comunidad científica una discusión e interpretación de Códigos y Declaraciones que han sido hitos históricos en la ética de investigación biomédica, enfatizando aquellos documentos que actualmente mantienen su vigencia en nuestra cultura bioética y apoyan el trabajo de los Comités de Bioética en Investigación. Parece oportuno, no obstante, ampliar la mirada y tomar nota de otros esfuerzos normativos que se han dado especialmente en el ámbito europeo, muchos de cuyos aspectos tienen interés y atinencia a los problemas que nos preocupan en el desarrollo y la evaluación de investigaciones biomédicas.

Se presenta a continuación una lectura somera y algunos comentarios de las principales instituciones preocupadas de la bioética en investigación con seres humanos: el Consejo de Europa, la Comisión Europea, y el Consejo de Nuffield.



## EL GRUPO EUROPEO DE ÉTICA PARA CIENCIA Y TECNOLOGÍA

---

### Comisión Europea para Nuevas Tecnologías

“Aspectos éticos de la investigación biomédica en países en desarrollo”. (Debate 2002)

“Aspectos éticos de la investigación clínica en países desarrollados”.

Opinión (Nº 17) 2003

El Grupo Europeo de Ética es un cuerpo independiente que asesora a la Comisión Europea en materias de ética en ciencia y tecnología, encargado de deliberar con miras a asesorar a los países miembros en la preparación de normativas y legislaciones. El primer documento es producto de ponencias presentadas por expertos y aborda los temas de pluralismo moral, normas y valores, controversias éticas sobre la colaboración clínica con países en desarrollo. El segundo es un texto formulado como opinión, en el cual destacan más las descripciones de situaciones de hecho que la elaboración de recomendaciones.

La necesidad de deliberar sobre materias bioéticas nace de la ausencia de valores éticos universales, así como la dificultad de delimitar el pluralismo cultural, de modo que posibles acuerdos dependen de negociaciones que permitan establecer un conjunto de valores acordados.

Desde la antropología médica se reconoce la variedad cultural existente, que se hace presente estimulada por la globalización y, en lo biomédico, por la variedad de valores que impregnan diversas investigaciones y programas sanitarios. El reconocimiento de estas culturas dispares hace difícil establecer una normativa bioética desde arriba y llegar a una reglamentación uniforme para investigaciones biomédicas transnacionales. Las normas sustantivas son reemplazadas por guías procedimentales; aunque esta conclusión conlleva el riesgo

que la falta de lineamientos concretos abra las puertas para negociaciones que favorecerán a quienes detentan el poder. En este complejo escenario de valores dispares, se toma como ejemplo la imposibilidad de insistir en un consentimiento informado genuino en culturas donde las decisiones son compartidas o asumidas por la familia, un consejo de ancianos, la comunidad u otra instancia pluripersonal, o son inalcanzables porque los candidatos a probandos carecen del lenguaje que les permita entender conceptos como grupo control, placebo, selección aleatoria. Estas diversidades antropológicas se plantean como dilemas para el investigador, jamás como un obstáculo al desarrollo de aquellas investigaciones que en toda su estructura son foráneas a la cultura huésped y, por ende, no realizables.

En una ponencia recomendable, al menos por su sinceridad, se defiende el uso de placebos, la disponibilidad razonable pero no asegurada de los resultados benéficos, y la realización de estudios en países menos desarrollados con requerimientos éticos inferiores a los de países de desarrollo avanzado. El intento de resolver estas discrepancias mediante acuerdos previos al reclutamiento de probandos, una solución de por sí frágil, es debilitada aún más por la sugerencia *ad hoc* que estos acuerdos son complejos y desviarían la atención de aspectos más importantes como la evaluación de riesgos y beneficios de la investigación. Persiste la contradicción de fondo, al proclamar la intención de investigar en países menos desarrollados teniendo sus necesidades y prioridades en la mira, para luego poner obstáculos para el acceso a los beneficios resultantes.

En otro acápite se reconoce como una indicación indiscutible, el usar placebos en investigación, la búsqueda de tratamientos de menor costo cuando la escasez de recursos del país huésped no permiten acceder a lo mejor existente. Así planteado, la indagación busca saber cuánto se gana con respecto a no tratar, en circunstancias que la pregunta científicamente válida es cuánto se pierde al recortar el tratamiento óptimo. No es difícil obtener ventajas frente a placebos inactivos, pero con eso no queda dicho si la diferencia es significativa; más

importante es saber hasta donde se puede reducir un tratamiento sin perder efectividad.

Una de las pocas propuestas categóricas es que los beneficios post-investigacionales deben ser asegurados del mismo modo como sucede en países desarrollados. Otra es la recomendación de hacer públicos los resultados de las investigaciones, aún cuando sean negativos.

En suma, el documento se muestra sensible a los problemas del Tercer Mundo, pero utiliza un lenguaje tolerante hacia las estrategias de los patrocinadores e investigadores que llegan desde afuera y están preocupados de cumplir sus programas y cuidar sus intereses.

## FINANCIAMIENTO INDUSTRIAL DE INVESTIGACIONES EN PAÍSES EN DESARROLLO

---

### Documento preparado por el Grupo Europeo de Ética, Comisión Europea 2002

Los estudios clínicos referidos a medicamentos se han vuelto muy costosos, por lo cual se ha producido un doble desplazamiento: desde el financiamiento público al empresarial, y desde centros académicos a empresas comerciales especializadas en investigación situadas en ubicaciones geográficas no tradicionales.

En 1992, el 50% de los dineros destinados a investigación provenían de la industria privada, y de eso sólo el 5% se utilizó para estudiar enfermedades específicas de países en desarrollo. La cantidad de estudios que se llevan a cabo en países de menor desarrollo, se encuentra en permanente crecimiento, en 1998-2000 América del Sur participaba con un 18% y el resto de Latinoamérica y el Caribe con un 12%. El pronóstico de participación para 2000-2005 fue para Chile de 2.9%, la cantidad de ensayos clínicos para algunos países de la región -Latinoamérica- creció en un factor 10 en el quinquenio 1995-2000.

Entre las razones aducidas para preferir investigaciones en países de desarrollo lento están, entre otras, la posibilidad de abrir nuevos mercados, la amplia disponibilidad de probandos, la menor rigidez de normas judiciales y éticas.

Las organizaciones de investigación a contrato (CRO Contract Research Organization) son cada vez más protagónicas en los ensayos biomédicos. Hay más de 500 empresas que realizan investigaciones contratadas por la industria farmacéutica (60%) y por investigadores académicos (40%). La más grande de estas organizaciones abrió 7 oficinas nuevas en el año 2000, una de ellas en Chile.

Diversas publicaciones señalan que las exigencias éticas de las CRO son más laxas: preferencia por uso de placebos, políticas arbitrarias de utilización de datos, conflicto de intereses y pago a médicos que proveen probandos.

## PROTOCOLO ADICIONAL A LA CONVENCION DE DERECHOS HUMANOS Y BIOMEDICINA, REFERENTE A INVESTIGACION BIOMÉDICA (2005)

---

Teniendo por propósito la unidad de los países que componen la Unión Europea, el Consejo de Europa ratifica la necesidad de respetar a todas las personas en el marco de la investigación biomédica, cuyos esfuerzos transdisciplinarios e internacionales contribuyen al bienestar de la humanidad. El protocolo elaborado cubre todo el campo de las investigaciones en salud, que involucran a seres humanos, expresamente incluyendo investigaciones en embriones *in vivo* pero no *in vitro*.

Los intereses y el bienestar del individuo han de primar por sobre los meros intereses de la sociedad o de la ciencia. El texto recurre con frecuencia al criterio de la aceptabilidad de riesgos, a ponderar por los Comités de Ética. El procedimiento del consentimiento informado es tratado en detalle, pero no incluye comentario alguno sobre beneficios al probando. Los probandos mentalmente incompetentes podrán ser incorporados si de ello derivaran beneficios reales y directos para su salud o, excepcionalmente, si ello no fuese el caso pero los riesgos y cargas son mínimos. Estos efectos negativos son considerados mínimos cuando sólo causan incomodidades o impactos temporales e insignificantes sobre la salud.

Las disposiciones para incorporar pacientes como probandos, son presentadas en forma blanda, al decir que a los grupos control “se les debe asegurar métodos probados de prevención, diagnóstico y tratamiento” y que el uso de placebos será permisible, entre otros criterios, cuando “el retiro o suspensión de métodos [de probada efectividad] no presenta riesgos o cargas inaceptables”.

El Protocolo cubre los temas usuales en estos documentos como confidencialidad, disponibilidad de resultados, compensaciones, que son tratados en forma rutinaria. De interés es el Apéndice que norma la “Información a entregar a los Comités de Ética”, incluyendo 5 puntos relacionados con la descripción del

proyecto, 10 acápites bajo “Participantes, consentimiento e información” y 5 consideraciones bajo “Otras informaciones” referidas a asuntos monetarios, conflictos de intereses, compromisos e indemnizaciones, proyecciones comerciales de lo investigado.

En suma, también éste es un documento encomiable por la gama de temas que cubre, pero cuyo lenguaje carece de la firmeza que garantice el respeto y la protección de los probandos por sobre los intereses de los investigadores.

## Referencias

European Group on Ethics in Science and New Technologies/European Commission. 2003. Opinion N° 17 on ethical aspects of clinical research in developing countries. Luxembourg, European Communities.

European Group on Ethics in Science and New Technologies/European Commission. 2003. The ethical aspects of biomedical research in developing countries. Luxembourg, European Communities.

European Group on Ethics in Science and New Technologies/European Commission. 2005. Ethically speaking N° 5. . Luxembourg, European Communities.

## EL CONSEJO DE BIOÉTICA DE NUFFIELD

---

El Consejo Nuffield fue creado en 1991 por la Nuffield Foundation, el Medical Research Council y el Wellcome Trust, es decir, nace a partir de una fundación privada orientada hacia el progreso social, un organismo público, y una fundación dedicada a la investigación biomédica que fue creada en 1936, en independencia de la compañía farmacéutica homónima, por Sir Henry Wellcome. De los diversos informes producidos por el Consejo, son de especial interés en el presente contexto, aquellos dedicados a investigaciones biomédicas en países en desarrollo, que han dado origen a extensos documentos presentados en formato de libro, lo cual los hace poco prácticos como guías de trabajo para Comités de Bioética en Investigación. Es enriquecedor, no obstante, seleccionar y comentar algunos pasajes de especial pertinencia.

“Ética de la investigación relacionada con cuidados de salud en países en desarrollo” es el título del documento principal publicado en 2002, cuya intención es estudiar las investigaciones, en especial clínicas, que se realizan en un país con financiamiento o protocolos provenientes de otro. El espectro de investigaciones incluye los “medios pragmáticos para implementar tratamientos efectivos” ya existentes, lo cual, sin decirlo, insinúa las investigaciones de Fase IV con objetivos de mercado. Los tres temas reconocidos como más controvertidos son el consentimiento informado, el “estándar de cuidados” a otorgar a los participantes de la investigación, y “lo que ocurre después de terminado el estudio”. Las respuestas preliminares son que el consentimiento informado debe adaptarse a las condiciones culturales locales, el estándar de cuidados debe respetar la cláusula de ofrecer el mejor método médico existente y probado siempre que sea “de bajo costo y fácil de administrar”. La tercera interrogante con respecto a beneficios post-investigacionales, es contestada oblicuamente al señalar que el producto investigado podría ser demasiado caro para el país huésped sin que, hasta allí, se discuta acaso el patrocinador tiene obligaciones de proporcionar estos beneficios a quienes participaron en la investigación.

A lo largo del texto, el documento enfatiza repetidamente que el consentimiento informado debe ser genuino, es decir, directamente otorgado por el sujeto, en independencia de otros trámites como el consentimiento familiar o comunitario. Además, queda muy en claro que el documento de consentimiento no es más que la evidencia escrita de lo acordado, y que ha sido precedido por un proceso exhaustivo y transparente de comunicación.

El “estándar de cuidados” es latamente discutido en Nuffield, reconociendo que existe una fuerte corriente a favor de otorgar los mejores tratamientos existentes y probados a los probandos, en independencia de las disponibilidades locales. Reconocen y debaten sobre las tres exigencias de Marcia Angell: no explotar a personas del Tercer Mundo, asumir las responsabilidades de investigadores y patrocinantes, evitar la determinación de estándar de cuidados en dependencia de contextos locales.

Nuevamente el documento se hace cómplice de una falacia pertinaz. Los contrarios al estándar universal de cuidados, señalan que los países pobres no cuentan con la solvencia de otorgar tratamientos eficaces pero de alto costo que son utilizados en países desarrollados. Dice Nuffield: “Dadas las inequidades actuales, claramente será imposible, a corto plazo, mejorar la salud de sus poblaciones al nivel equivalentes a los del mundo desarrollado”. El error consiste en que el estándar equitativo no está pidiendo mejorar globalmente los niveles sanitarios del país, sino sólo otorgar a los probandos los mismos tratamientos que se utilizarían en una investigación con poblaciones de países desarrollados, donde ni los placebos ni las sub-medicaciones son aceptables. El sesgo retórico se confirma al acoger, aunque sin aprobar del todo, el argumento de negar los mejores métodos médicos a probandos que por su pobreza no tendrían acceso a ellos sino a través del protocolo, no es negarles beneficios sino meramente mantener su falta de acceso. En comparación existen estudios, sobre todo en salud pública, donde las condiciones locales y la escasez de recursos obligan a comparar métodos sub-óptimos entre sí. Pero es esta, una actividad que incumbe a las autoridades locales que, presumiblemente, no entrañan conflictos de intereses, y Nuffield parece olvidar que su propósito bá-

sico es promover investigaciones necesarias y pertinentes en un país, aunque sean financiadas y realizadas por otro.

Nuffield termina por mostrar una serie de situaciones en que el estándar óptimo de cuidados no es aplicable, pero cae en una confusión. Si un estudio busca comparar un nuevo y prometedor método médico, tendrá que hacerlo contra lo actualmente considerado como lo mejor, en independencia del lugar donde estudia, so pena de sesgar la investigación al comparar lo nuevo con algo inferior a lo mejor existente. Un estudio de esa naturaleza, que somete al grupo control a menos de lo óptimo, no podría realizarse en un país desarrollado y por ende será poco ético en una población vulnerada. El análisis de investigaciones biomédicas en el Tercer Mundo, reconoce el documento de Nuffield, debe tener presente el desequilibrio 10/90 que destina la casi totalidad de los recursos para investigación a estudiar problemas biomédicos que afectan al 10% más pudiente de la población mundial. Contrastando estos datos con el aumento en un factor 16 (de 271 en 1990 a 4.458 en 2000) de las investigaciones de fármacos trasladadas al extranjero, principalmente América Latina y Europa del Este, se concluye que el grueso de la actividad científica biomédica se ha desviado a países en desarrollo pero con objetivos dictados por las naciones patrocinantes. Para realizar investigaciones destinadas a beneficiar al país patrocinante y no al huésped, Nuffield sugiere que los investigadores provean de justificaciones atendibles por ambas partes, pero hacia el final del documento señala que “no toda investigación patrocinada desde el extranjero, necesita caer dentro de las prioridades nacionalmente definidas”.

Desarrollando una serie de observaciones, Nuffield se muestra ampliamente comprensiva con que los intereses de las grandes empresas farmacéuticas persigan metas pragmáticas que no incluyen las necesidades de los países menos desarrollados, aunque sean los anfitriones donde estas estrategias son desplegadas. Por ende, es posible pronosticar que “para algunas enfermedades o grupos de patologías, las mejoras terapéuticas posiblemente sólo estén disponibles a precios más altos”. No sorprende la conclusión que aparece al inicio del capítulo 4, “El marco ético”: “Las empresas comerciales, incluyendo

las compañías farmacéuticas, buscan hacer uso de legítimas ventajas de las economías a escala que el mercado global ofrece”.

Dicho marco ético consiste en cuatro proposiciones: el deber de aliviar sufrimiento, el deber de respetar a las personas, el deber de reconocer diferencias culturales, y el deber de no explotar a los vulnerables. El traslado de estos principios a la práctica se realiza, en gran medida, a través de los comités de bioética en investigación.

El estilo del documento de Nuffield es de apertura y preocupación por los problemas y las idiosincrasias de los países del Tercer Mundo, pero muestra la misma comprensión por los intereses pragmáticos de los patrocinantes que desarrollan actividades científicas de primordial beneficio para las naciones pudientes a pesar de haber sido realizadas con poblaciones vulneradas que han llevado el peso de los riesgos inherentes a estudios biomédicos. Desde esa perspectiva, hay que mirar con escepticismo la insistencia, repetida y destacada en negrita en el texto, de entrenar y educar en aspectos éticos a todos los involucrados en investigaciones, un programa que, dadas las consideraciones anteriores, proveerá una visión ética uniforme pero proclive a los intereses de investigadores y patrocinantes, como de hecho ya ocurre en algunos programas educativos que se realizan en países en desarrollo a través de financiamientos y profesores del Primer Mundo. En una nota tardía, se reconoce la posibilidad de una visión unilateral e interesada si el entrenamiento proviene de una sola nación, contra lo cual se sugiere enfáticamente recurrir a programas internacionales para formar y educar los Comités de Bioética en Investigación, pero esta propuesta cae en la ingenuidad de olvidar el peso de las grandes potencias en el seno de organizaciones internacionales. Mas, por otro lado, se comenta favorablemente el “programa de desarrollo de experticia” en ética de la investigación, realizado por el NIH a través de su Centro Internacional Fogarty, sin hacerse cargo que son los mismos expertos bioéticos del NIH que han propiciado el descrédito de la Declaración de Helsinki 2000 y la aceptación de niveles éticos desiguales para investigaciones en países desarrollados frente a los del Tercer Mundo.

Al discutir incentivos supuestamente indebidos, es decir, excesivos a los ojos de un observador imparcial, Nuffield cae en la misma falacia que macula otros documentos: “Mientras más severos los riesgos que enfrenta un probando, tanto más atentamente deben analizarse los niveles de beneficios, para tener certeza que no son indebidos”. Pero en estos casos, lo indebido no son las ofertas de beneficios sino la falta de ética de un investigador que somete a “severos riesgos” a sus probandos. Una de las conclusiones finales del documento es que los “incentivos deben ser apropiados al contexto local”, sobre todo en “circunstancias que la investigación expone a los participantes a un riesgo de daño”. Lo que corresponde regular en estos casos no es la adecuación de los incentivos, sino la reducción de riesgos a niveles proporcionados y razonables.

Los beneficios post-investigacionales, que la Declaración de Helsinki considera obligación inexcusable de los investigadores, son sometidos por Nuffield a un complejo análisis. Hay acuerdo de ofrecer los resultados positivos de la investigación al grupo control, pero el debate permite identificar suficientes excepciones como para transar y transformar la certeza en un difuso y escasamente vinculante requerimiento de informar a los probandos sobre la decisión que se haya tomado al respecto. Al dirimir la responsabilidad de mantener tratamientos efectivos más allá del término de la investigación, Nuffield también difumina la proposición de Helsinki de asegurar tratamientos continuados en la medida que los pacientes lo necesiten, solicitando que los investigadores intenten cumplir con este requerimiento, o que justifiquen ante el Comité la negativa de hacerlo.

Frente a la recomendación de extender los beneficios de un estudio a la comunidad, el grupo Nuffield elude todo compromiso presentando argumentos científicos (falta de estudios confirmatorios, económicos, relación costo/beneficio desfavorable) y estratégicos (carencias infraestructurales de apoyo), pero ninguno de carácter ético. En todos estos puntos el Consejo Nuffield muestra una buena disposición a beneficiar a los involucrados en una investigación e incluso de lograr beneficios más allá de las cohortes de probandos, pero sus formulaciones finales carentes de fuerza normativa se conforman con sugerir

la “posibilidad” de beneficios o la “justificación” explícita de los investigadores cuando estiman que ello no podrá cumplirse.

El documento formulado por el Consejo de Nuffield es un modelo de análisis y de ponderación de la literatura pertinente, elaborando argumentos que son sensibles a las necesidades y carencias de los países menos desarrollados. La exhaustiva deliberación no produce normas vinculantes, sino más bien la presentación de tendencias y la aceptación de excepciones, terminando en proposiciones lo suficientemente vagas para permitir la confirmación de los intereses más poderosos y la mantención del *status quo* para las poblaciones deficitarias en empoderamiento.

## Referencias

Nuffield Council of Bioethics 1999. The ethics of clinical research in developing countries. London, Nuffield Council of Bioethics.

Nuffield Council of Bioethics. 2002. Nuffield Council of Bioethics.

Nuffield Council of Bioethics. 2005. The ethics of research related to healthcare in developing countries, a follow-up Discussion Paper. London, Nuffield Council of Bioethics.



# APÉNDICE

---





## DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

---

### Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la:

29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975.

35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983.

41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989.

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996.

y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002.

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.

### A. Introducción

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

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

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

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

## B. Principios básicos para toda investigación médica

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

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

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

marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

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

de obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

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

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

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

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.
29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados. A fin de aclarar más la posición de la AMM sobre el uso de ensayos controlados con placebo, la AMM publicó en octubre de 2001 una nota de clarificación del párrafo 29.
30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.

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

#### **Nota de Clarificación del Párrafo 29 de la Declaración de Helsinki**

La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico, o
- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.

### **Nota de Clarificación del Párrafo 30 de la Declaración de Helsinki**

Por la presente, la AMM reafirma su posición de que es necesario durante el proceso de planificación del estudio identificar el acceso después del ensayo de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para el acceso después del ensayo u otra atención deben ser descritos en el protocolo del estudio, de manera que el comité de revisión ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión.

La Declaración de Helsinki (Doc. 17.C) es un documento oficial de la Asociación Médica Mundial, organismo representante mundial de los médicos. Fue adoptada por primera vez en 1964 (Helsinki, Finlandia) y revisada en 1975 (Tokio, Japón), 1983 (Venecia, Italia), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, Sudáfrica) y 2000 (Edimburgo, Escocia). Nota de Clarificación del párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.



## DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS

---

19 DE OCTUBRE DE 2005

*La Conferencia General,*

*Consciente* de la excepcional capacidad que posee el ser humano para reflexionar sobre su propia existencia y su entorno, así como para percibir la injusticia, evitar el peligro, asumir responsabilidades, buscar la cooperación y dar muestras de un sentido moral que dé expresión a principios éticos,

*Teniendo en cuenta* los rápidos adelantos de la ciencia y la tecnología, que afectan cada vez más a nuestra concepción de la vida y a la vida propiamente dicha, y que han traído consigo una fuerte demanda para que se dé una respuesta universal a los problemas éticos que plantean esos adelantos,

*Reconociendo* que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

*Resolviendo* que es necesario y conveniente que la comunidad internacional establezca principios universales que sirvan de fundamento para una respuesta de la humanidad a los dilemas y controversias cada vez más numerosos que la ciencia y la tecnología plantean a la especie humana y al medio ambiente,

*Recordando* la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997 y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos

Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003,

*Tomando nota* del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptados el 16 de diciembre de 1966, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer del 18 de diciembre de 1979, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992, las Normas uniformes de las Naciones Unidas sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad aprobadas por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1993, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, la Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras del 12 de noviembre de 1997, la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural del 2 de noviembre de 2001, el Convenio de la OIT (N° 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura aprobado por la Conferencia de la FAO el 3 de noviembre de 2001 y vigente desde el 29 de junio de 2004, el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y vigente desde el 1° de enero de 1995, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública del 14 de noviembre de 2001 y los demás instrumentos internacionales aprobados por las Naciones Unidas y sus organismos especializados, en particular la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS),

*Tomando nota asimismo* de los instrumentos internacionales y regionales relativos a la bioética, comprendida la Convención para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la medicina y la biología; Convención sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa, aprobada en 1997 y vigente desde 1999, junto con sus protocolos adicionales, así como las legislaciones y reglamentaciones nacionales en materia de bioética, los códigos de conducta, directrices y otros textos internacionales y regionales sobre bioética, como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial relativa a los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos, aprobada en 1964 y enmendada sucesivamente en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000, y las Guías éticas internacionales para investigación biomédica que involucra a seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, aprobadas en 1982 y enmendadas en 1993 y 2002,

*Reconociendo* que esta Declaración se habrá de entender de modo compatible con el derecho internacional y las legislaciones nacionales de conformidad con el derecho relativo a los derechos humanos,

*Recordando* la Constitución de la UNESCO aprobada el 16 de noviembre de 1945,

*Considerando* que la UNESCO ha de desempeñar un papel en la definición de principios universales basados en valores éticos comunes que orienten los adelantos científicos y el desarrollo tecnológico y la transformación social, a fin de determinar los desafíos que surgen en el ámbito de la ciencia y la tecnología teniendo en cuenta la responsabilidad de las generaciones actuales para con las generaciones venideras, y que las cuestiones de bioética, que forzosamente tienen una dimensión internacional, se deben tratar como un todo, basándose en los principios ya establecidos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, y teniendo en cuenta no sólo el contexto científico actual, sino también su evolución futura,

*Consciente* de que los seres humanos forman parte integrante de la biosfera y de que desempeñan un importante papel en la protección del prójimo y de otras formas de vida, en particular los animales,

*Reconociendo* que, gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y destacando que esos adelantos deben procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

*Reconociendo* que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica sino también de factores psicosociales y culturales,

*Reconociendo asimismo* que las decisiones relativas a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas pueden tener repercusiones en los individuos, familias, grupos o comunidades y en la especie humana en su conjunto,

*Teniendo presente* que la diversidad cultural, fuente de intercambios, innovación y creatividad, es necesaria para la especie humana y, en este sentido, constituye un patrimonio común de la humanidad, pero *destacando* a la vez que no se debe invocar a expensas de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

*Teniendo presente también* que la identidad de una persona comprende dimensiones biológicas, psicológicas, sociales, culturales y espirituales,

*Reconociendo* que la conducta científica y tecnológica poco ética ha tenido repercusiones especiales en las comunidades indígenas y locales,

*Convencida* de que la sensibilidad moral y la reflexión ética deberían ser parte integrante del proceso de desarrollo científico y tecnológico y de que la bioética debería desempeñar un papel predominante en las decisiones que han de tomarse ante los problemas que suscita ese desarrollo,

*Considerando* que es conveniente elaborar nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuye a la justicia y la equidad y sirve el interés de la humanidad,

*Reconociendo* que una manera importante de evaluar las realidades sociales y lograr la equidad es prestando atención a la situación de la mujer,

*Destacando* la necesidad de reforzar la cooperación internacional en el ámbito de la bioética, teniendo en cuenta en particular las necesidades específicas de los países en desarrollo, las comunidades indígenas y las poblaciones vulnerables,

*Considerando* que todos los seres humanos, sin distinción alguna, deberían disfrutar de las mismas normas éticas elevadas en la investigación relativa a la medicina y las ciencias de la vida,

*Proclama* los siguientes principios y *aprueba* la presente Declaración.

## Disposiciones generales

### Artículo 1 - Alcance

1. La Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.
2. La Declaración va dirigida a los Estados. Imparte también orientación, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.

### Artículo 2 - Objetivos

Los objetivos de la presente Declaración son:

- a) proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética;
- b) orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas;
- c) promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;
- d) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consi-

güientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;

- e) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto;
- f) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;
- g) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras;
- h) destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

## Principios

En el ámbito de la presente Declaración, tratándose de decisiones adoptadas o de prácticas ejecutadas por aquellos a quienes va dirigida, se habrán de respetar los principios siguientes:

### Artículo 3 - Dignidad humana y derechos humanos

1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.
2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

### Artículo 4 - Beneficios y efectos nocivos

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.

### Artículo 5 - Autonomía y responsabilidad individual

Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

## Artículo 6 - Consentimiento

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.
2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.
3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

## Artículo 7 - Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento

De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

- a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;
- b) se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

### **Artículo 8 - Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal**

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.

### **Artículo 9 - Privacidad y confidencialidad**

La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa

información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

#### **Artículo 10 - Igualdad, justicia y equidad**

Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.

#### **Artículo 11 - No discriminación y no estigmatización**

Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

#### **Artículo 12 - Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo**

Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.

#### **Artículo 13 - Solidaridad y cooperación**

Se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional a este efecto.

#### **Artículo 14 - Responsabilidad social y salud**

1. La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos, que compartan todos los sectores de la sociedad.
2. Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar:
  - a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano;
  - b) el acceso a una alimentación y un agua adecuadas;
  - c) la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente;
  - d) la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y
  - e) la reducción de la pobreza y el analfabetismo.

#### **Artículo 15 - Aprovechamiento compartido de los beneficios**

1. Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

- a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;
- b) acceso a una atención médica de calidad;
- c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;
- d) apoyo a los servicios de salud;
- e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
- f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;
- g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

2. Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.

#### **Artículo 16 - Protección de las generaciones futuras**

Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.

#### **Artículo 17 - Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad**

Se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

## Aplicación de los principios

### Artículo 18 - Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas

1. Se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de todos los conflictos de interés y el aprovechamiento compartido de conocimientos. Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.
2. Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.
3. Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes.

### Artículo 19 - Comités de ética

Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

- a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;
- b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;
- c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;

- d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

### Artículo 20 - Evaluación y gestión de riesgos

Se deberían promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas.

### Artículo 21 - Prácticas transnacionales

1. Los Estados, las instituciones públicas y privadas y los profesionales asociados a actividades transnacionales deberían procurar velar por que sea conforme a los principios enunciados en la presente Declaración toda actividad que entre en el ámbito de ésta y haya sido realizada, financiada o llevada a cabo de cualquier otra manera, en su totalidad o en parte, en distintos Estados.
2. Cuando una actividad de investigación se realice o se lleve a cabo de cualquier otra manera en un Estado o en varios (el Estado anfitrión o los Estados anfitriones) y sea financiada por una fuente ubicada en otro Estado, esa actividad debería someterse a un nivel apropiado de examen ético en el Estado anfitrión o los Estados anfitriones, así como en el Estado donde esté ubicada la fuente de financiación. Ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.
3. Las actividades de investigación transnacionales en materia de salud deberían responder a las necesidades de los países anfitriones y se debería reconocer que es importante que la investigación contribuya a la paliación de los problemas urgentes de salud a escala mundial.

4. Al negociar un acuerdo de investigación, se deberían establecer las condiciones de colaboración y el acuerdo sobre los beneficios de la investigación con la participación equitativa de las partes en la negociación.
5. Los Estados deberían tomar las medidas adecuadas en los planos nacional e internacional para luchar contra el bioterrorismo, así como contra el tráfico ilícito de órganos, tejidos, muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética.

## Promoción de la declaración

### Artículo 22 - Función de los Estados

1. Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en la presente Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían ser secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información pública.
2. Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, tal como se dispone en el Artículo 19.

### Artículo 23 - Educación, formación e información en materia de bioética

1. Para promover los principios enunciados en la presente Declaración y entender mejor los problemas planteados en el plano de la ética por los adelantos de la ciencia y la tecnología, en particular para los jóvenes, los Estados deberían esforzarse no sólo por fomentar la educación y formación relativas a la bioética en todos los planos, sino también por estimular los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética.
2. Los Estados deberían alentar a las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales, así como a las organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales y nacionales, a que participen en esta tarea.

### **Artículo 24 - Cooperación internacional**

1. Los Estados deberían fomentar la difusión de información científica a nivel internacional y estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos.
2. En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían promover la cooperación científica y cultural y llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo crear las capacidades necesarias para participar en la creación y el intercambio de conocimientos científicos y de las correspondientes competencias técnicas, así como en el aprovechamiento compartido de sus beneficios.
3. Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberían también promoverla con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados.

### **Artículo 25 - Actividades de seguimiento de la UNESCO**

1. La UNESCO deberá promover y difundir los principios enunciados en la presente Declaración. Para ello, la UNESCO solicitará la ayuda y la asistencia del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) y del Comité Internacional de Bioética (CIB).
2. La UNESCO deberá reiterar su voluntad de tratar la bioética y de promover la colaboración entre el CIGB y el CIB.

## Disposiciones finales

### Artículo 26 - Interrelación y complementariedad de los principios

La presente Declaración debe entenderse como un todo y los principios deben entenderse como complementarios y relacionados unos con otros. Cada principio debe considerarse en el contexto de los demás principios, según proceda y corresponda a las circunstancias.

### Artículo 27 - Limitaciones a la aplicación de los principios

Si se han de imponer limitaciones a la aplicación de los principios enunciados en la presente Declaración, se debería hacer por ley, en particular las leyes relativas a la seguridad pública para investigar, descubrir y enjuiciar delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás. Dicha ley deberá ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

### Artículo 28 - Salvedad en cuanto a la interpretación: actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana

Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.



## RESEARCH INVOLVING INDIVIDUALS WITH QUESTIONABLE CAPACITY TO CONSENT: POINTS TO CONSIDER

---

(March 11, 1999)

### **Importance of Research Involving Individuals with Impaired Decisionmaking Capacity**

Research is essential to improve our understanding of and ability to treat human diseases and disorders that place great burdens on individuals and their families. The quest for new knowledge, however, should never take precedence over the welfare of the research participant. Research may at times involve individuals with limited decisionmaking capacity. The NIH is committed to helping researchers and Institutional Review Boards (IRBs) carry out this research in an ethical manner, protecting the rights and welfare of research participants while advancing treatment opportunities and vital knowledge. Critical to this research process are appropriate safeguards that ensure legally effective<sup>1</sup> informed consent and protect the confidentiality and dignity of the individuals participating in research.

Individuals in a wide variety of situations may have impaired decisionmaking capacity. For example, impairment may occur at times of great stress. Impaired capacity is not limited to individuals with neurologic, psychiatric, or substance abuse problems; conversely, individuals with neurologic, psychiatric, or substance abuse problems should not be presumed to be decisionally impaired. Some research questions may only be answered by research that involves persons with impaired decisionmaking capacity; precluding this research would contribute to needless suffering. The most severely impaired individuals have the greatest need for the benefits of research on etiology and treatment. While this area is controversial, limiting research to the least impaired individuals would hamper research on the underlying causes and potential therapies of

many disorders. Not all research will directly benefit the individual participant but may offer future benefits to others who have or will develop the condition or disorder. For example, genetic studies, biochemical measures, or other non-therapeutic approaches may benefit subsequent generations.

Unlike research involving children, prisoners, pregnant women, and fetuses, no additional Department of Health and Human Services (DHHS) regulations specifically govern research involving persons who are cognitively impaired. While limited decisionmaking capacity should not prevent participation in research, it is important to keep in mind that additional scrutiny by IRBs and researchers is warranted for research involving this population.

In developing this statement, members of several NIH Institutes consulted a broad array of experts on clinical research, bioethics, mental health, substance abuse, and age-related conditions. The Office for Protection from Research Risks and representatives from professional and lay advocacy communities, former research participants and IRB members, and others concerned about clinical research and human subject protections also provided valuable perspectives. Together, we have carefully considered clinical research situations in which the additional safeguards described in the DHHS regulations for the protection of participants in research<sup>2</sup> might be used by IRBs and by clinical investigators to protect potentially vulnerable individuals.

The NIH offers the following Points to Consider to assist IRBs and clinical investigators in their effort to protect participants in research who are, or may be, or may become decisionally impaired:

### **Conflicting Roles and Potential Conflicts of Interest**

Potential and actual research participants, especially those with permanent or transient cognitive impairments, may find it difficult to understand the difference between research and treatment, and to understand researchers' multi-

ple roles, making “therapeutic misconceptions” particularly problematic, and possibly creating confusion among participants and their families.

- It is essential that the consent process (including consent documents) clearly indicate differences both between individualized treatment and research and between clinician and clinical investigator.

### IRB Membership

IRBs that regularly review research involving vulnerable subjects (such as the decisionally impaired) are required by DHHS and FDA regulations to consider including one or more individuals who are knowledgeable about and experienced in working with these subjects (45 CFR 46.107; 21 CFR 56.107). When reviewing research involving individuals with questionable capacity to consent, additional options in the makeup of the IRB should be considered:

- Include at least one voting member, independent of the research and investigators, with appropriate professional background, knowledge and experience in working with individuals with questionable capacity;
- Include additional voting members from the community; these members may include representatives of patient advocacy groups and others not affiliated with the research institution.

### Assessing Capacity to Consent

Individual’s capacities, impairments, and needs must be taken into account, in order to develop practical and ethical approaches to enable them to participate in research. Since well-validated and practical methods to assess capacity to consent are clearly needed, the NIH is supporting and will continue to support research addressing these issues. A clear understanding of the implications of various cognitive impairments, along with a careful consideration of propo-

sed clinical research methodology, is required. Assessment is complex; simply answering a certain number of factual questions about a protocol may not be an adequate assessment. A key factor in participants' decisionmaking is their appreciation of how the risks, benefits, and alternatives to participation in the study apply to them personally.

- Limited decision making capacity covers a broad spectrum. A healthy person in shock may be temporarily decisionally impaired. Another may have been severely mentally retarded since birth, while yet a third who has schizophrenia may have fluctuating capacity. Researchers should be sensitive to the differing levels of capacity and use assessment methods tailored to the specific situation. Further, researchers should carefully consider the timing of assessment to avoid periods of heightened vulnerability when individuals may not be able to provide valid informed consent.
- Both IRBs and clinical investigators must keep in mind that decisionmaking capacity may fluctuate, requiring ongoing assessment during the course of the research. The consent process should be ongoing.

### Responsibilities of Investigators and IRBs

Not all research projects proposing to involve decisionally impaired persons should be approved by IRBs, and indeed, not all such persons should be enabled to participate in research studies.

- Principal investigators and members of the research team bear primary responsibility for protecting research participants. Responsibilities of IRBs also are significant, including the review of the informed consent forms and processes and research design as presented in the research proposal. They should exercise heightened vigilance in the review of protocols involving individuals with questionable capacity in accordance with 45 CFR 46.111(b).<sup>3</sup>

- As impairment increases, along with risks and discomforts, safeguards should increase according to a sliding scale, i.e., protections should be proportional to the severity of capacity impairment, or to the magnitude of experimental risk, or both. Provisions for additional safeguards should be in place prior to involving individuals with questionable decisionmaking capacity in research that poses greater than minimal risk.
- Educational efforts should be ongoing to enhance research participants' understanding and appreciation of their role in the research.

### Options for Additional Safeguards

A sliding scale involving assessment of risks, benefits, and capacity to consent should guide the IRB's decisions regarding additional safeguards. Many strategies are available as options for investigators as they develop their research protocols and for IRB members as they evaluate them. In considering increasing levels of risk and/or impairment, investigators should be creative in choosing appropriate protections, seeking strategies used successfully in other situations.

- **Use of an Independent Monitor.** When reviewing greater than minimal risk research involving individuals with questionable capacity to consent, IRBs should discuss and document the potential value of an independent monitor. A monitor can be appointed to be present when investigators invite individuals with impaired decisionmaking capacity to participate in a research study. The consent process should be visible throughout, and IRBs have a right to observe recruitment, assessment, the informed consent process, and debriefing of research participants (and/or their family/surrogates).
- **Use of a Surrogate.** Where permitted by law, individuals with impaired capacity may have a family member or other legally authorized representative serve as a surrogate for research decisions, with this role documented during the consent process. Surrogates should be informed of the

risks, benefits, and alternatives to the research when they are providing permission for an individual to participate. Whenever possible, surrogates should make research decisions based on *substituted judgment*, reflecting the views of the individual expressed while decisionally capable. *Best interest standards* should be used if the values of the individual are not known. It is important that surrogates receive some education about their own role, the cognitive and health status of the research participant, as well as about the study in which the participant may be involved.

- **Use of Assent in Addition to Surrogate Permission.** The autonomy of individuals with impaired decisionmaking capacity should be respected. Their assent to participation in research should be obtained whenever possible and their decision to withdraw from a study at any time should be honored.
- **Use of an Advance Directive.** Where State or other applicable law permits, use of an advance directive for research may be considered.
- **Use of Informational/Educational Techniques.** Because informed consent is an ongoing process throughout the course of the protocol, assessing and enhancing comprehension at each stage is essential. Single sheet summaries of important information about key elements of a study may be useful when provided on a regular basis. Questions from potential participants and family members should be encouraged, and handouts of frequently asked questions and answers regarding specific human subject protections can be prepared. Model consent forms and procedures can be developed. Communication between members of the research team and participants and their families is key to successful research participation.
- **Use of Waiting Periods.** Individuals who are decisionally impaired may need more time to consider the information they are given about a research protocol. Information should be provided incrementally to facilitate understanding. Planning built-in waiting periods within the consent

process also may be useful to allow potential participants time to consult with family members about whether or not to participate.

**In conclusion**, in all human research, varied degrees of research risk and decisional impairment call for varied levels of scrutiny and safeguards; additional protections (e.g., involvement of family surrogates where State or other applicable law permits and independent monitoring) may be highly advisable in certain circumstances. But treating all individuals who have cognitive deficits as incapable of understanding research is inaccurate and disrespectful of their autonomy. Many individuals, adequately informed, may be willing to undertake certain risks so that they, or others, may benefit in the future. Researchers and IRBs must strive for a balance that maximizes potential benefits and opportunities, recognizes and extends individual autonomy, and minimizes risks associated with scientific inquiry.

ADDENDUM: The National Bioethics Advisory Commission (NBAC) has addressed related issues and published a comprehensive report: *Research Involving Persons with Mental Disorders that May Affect Decisionmaking Capacity*. The full text of this report can be found on the NBAC web site.

The NIH *Points to Consider* document is generally consistent with the NBAC report, but is intended to provide practical guidance now for investigators and Institutional Review Boards (IRBs) working in these fields.

## Referencias

1. Legally effective refers to informed consent as specified in 45 CFR Part 46 and to applicable state and local law and regulation.
2. Human Subject Protection Regulations [45 CFR 46.109(b), 46.111(b) and 46.116]
3. When some or all of the subjects are likely to be vulnerable to coercion or undue influence, including those with cognitive limitations, the IRB must be sure that additional safeguards have been included in the study to protect the rights and welfare of these subjects {45 CFR 46.111 (b); 21 CFR56.111 (b)}.

## PRINCIPIOS DIRECTRICES INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANIMALES (BASADO EN CIOMS 1984)

---

### Introducción

Dado los diferentes sistemas legales y modelos culturales, existen distintos enfoques en el uso de animales para investigación, ensayo de productos químicos o factores físicos y biológicos, y entrenamiento en diferentes países. Sin embargo, su uso debería estar siempre de acuerdo con prácticas humanitarias. La gran variedad de enfoques en los diferentes países con respecto al uso de animales con fines biomédicos, y la falta de una legislación apropiada o la falta de mecanismos formales de autorregulación, ha hecho necesario la proposición de la presente Guía de Principios Internacionales la que es el resultado de consultas interdisciplinarias internacionales.

Los principios directrices propuestos aquí proveen de un marco conceptual para orientar la creación de reglamentaciones nacionales o institucionales más específicas. Estos principios no son sólo aplicables a la investigación biomédica, sino que incluyen el uso de vertebrados para otros propósitos, como la producción y ensayo de sustancias terapéuticas, profilácticas o diagnóstico, el diagnóstico de infecciones o intoxicaciones en el hombre y los animales, todo otro procedimiento que involucre el uso de vertebrados vivos intactos.

### Principios Básicos

- I. El avance del conocimiento biológico y el desarrollo de medios no probados, para la protección de la salud y bienestar del hombre y de los animales requiere hacer uso de la experimentación en animales intactos y vivos de una amplia variedad de especies.

- II. No obstante lo estipulado en el artículo anterior, cada vez que sea apropiado, el uso de animales deberá ser sustituido por otros métodos como los modelos matemáticos, la simulación computacional o los sistemas biológicos *in vitro* (ej. Cultivo de células).
- III. Los experimentos con animales deberán realizarse sólo después de la debida consideración acerca de su relevancia para la salud humana o animal o para el avance del conocimiento biológico. Esto significa considerar el potencial beneficio versus los efectos adversos [CIOMS, 1985].
- IV. Los animales seleccionados para los experimentos deberán ser de la especie y calidad apropiada y usarse en el mínimo número requerido para obtener resultados científicamente válidos.
- V. Tanto los investigadores como todo otro personal, deberán tratar a los animales como individuos sensibles, resguardando el cuidado y uso apropiado evitando o minimizando la molestia, incomodidad o dolor como imperativo ético.
- VI. Los investigadores deben asumir que los procedimientos que causan dolor al ser humano también, aunque no necesariamente de la misma manera, causan dolor a los animales, lo que implica que se requiere más conocimiento acerca de la percepción del dolor en los animales.
- VII. Aquellos procedimientos realizados con animales que pueden causarles más que un dolor o molestias mínimas o momentáneas deberán realizarse bajo sedación, analgésica o anestesia apropiadas de acuerdo a la práctica veterinaria. Tanto la cirugía como otros procedimientos dolorosos no podrán ser realizados en animales no anestesiados aún cuando estén bajo la influencia de agentes químicos paralizantes.
- VIII. Cuando se requiera el sacrificio de los animales, las decisiones no descansarán solamente en el investigador directamente involucrado, sino que en

concordancia con los artículos IV, V, VI, VII y sus procedimientos deberán ser aprobados por este Comité. Deberá, por tanto, evitarse lo máximo posible el uso de tales procedimientos para fines docentes o demostrativos. La cirugía que se realice con fines docentes deberá realizarse en pacientes verdaderos y no en modelos animales sanos.

- IX. Cuando sea necesario, durante o al final del experimento, los animales que de otro modo podrían sufrir dolor severo o crónico, molestia, incomodidad o limitaciones, y que no puedan ser restituidos a su condición inicial, deberán ser sacrificados indoloramente.
- X. La manutención de animales para propósitos biomédicos se deberá realizar en las mejores condiciones de vida posibles. Normalmente el cuidado y manutención de tales animales deberá estar bajo la supervisión de profesionales Médicos Veterinarios con experiencia en Ciencias de Animales de Laboratorio. En cualquier caso, el cuidado veterinario deberá estar disponible cuando se requiera.
- XI. Será responsabilidad de las Autoridades Académicas correspondientes, de las instituciones que usen animales experimentales, asegurar que los investigadores y el personal anexo tengan la calificación y experiencia apropiada para conducir o desarrollar procedimientos con animales. Adicionalmente tales instituciones u organismos deberán proveer las oportunidades adecuadas para el entrenamiento del personal en el uso humanitario de los animales bajo su cargo.





