

EXPERIMENTACIÓN CIENTÍFICA EN EL HOMBRE

G.Herranz

Artículo tomado de "Deontología Biológica", pag. 281-287, Buenos Aires 1985

EL HOMBRE OBJETO DE LA EXPERIMENTACIÓN BIOMÉDICA

El tema de la experimentación en el hombre, con fines científicos, presenta una gran actualidad y un carácter polémico. Como señalé anteriormente (1) "en algunas ocasiones, y para algunos investigadores, la tentación del conocimiento es tan fuerte que los hace perder la razón. Hay en la historia lejana y reciente de la investigación científica algunas páginas negras. No se trata de que simples errores de cálculo hayan redundado de modo fortuito en los resultados adversos, a veces catastróficos. Se trata por el contrario de episodios provocados por científicos, insensibles a las exigencias éticas de la investigación, según las cuales la dignidad de la persona no es un valor superior al que debe supeditarse todo estudio experimental (...)".

Sin duda el capítulo más siniestro que conocemos en la historia de la investigación es el estremecedor conjunto de experimentos sobre seres humanos indefensos llevados a cabo por algunos médicos al servicio de las SS nazis, durante la Segunda Guerra Mundial (2). Cuando, al término de ésta, se descubrieron los protocolos de muchas de estas atroces investigaciones, se produjo una profunda consternación en la opinión pública.

No han sido sólo éstos los únicos crímenes cometidos en nombre de la investigación. Algunos han recibido gran publicidad; otros pasan prácticamente inadvertidos o son coonestados por la permisiva y pragmática opinión pública contemporánea. No es fácil, por ejemplo comprender las "razones" éticas que hayan podido informar el experimento Tuskegee (3;4). En esta población de Alabama, un grupo de más de 400 negros pobres, que padecían una enfermedad contagiosa, fueron mantenidos, sin tratamiento, desde 1932 en adelante, a fin de obtener un conocimiento más exacto del curso de la enfermedad y tener así un grupo control para evaluar la eficacia de los tratamientos.

De vez en cuando, la sociedad se conmueve al aparecer en los titulares de los periódicos escandalosas noticias: que a los pacientes geriátricos de un hospital se les inyectan células cancerosas para estudiar la respuesta inmunológica a los tumores (cosa ocurrida en el Jewish Hospital and Medical Cancer de Brooklyn) o que los niños de una institución para deficientes en el mismo estado de Nueva York fueron inoculados con virus de la hepatitis para disponer de datos comparativos en el ensayo de esa vacuna (5; 6); o que han sido utilizados los reclusos de una determinada prisión, etc.

Otras veces se escamotea la información sobre investigación de "campo", en las que se comparan diferentes procedimientos masivos de anticoncepción (farmacológicos, de cirugías ambulatoria, etc.) o de técnicas de aborto. O la escasa información que se difunde pasa sin comentarios y sin criticar, a pesar no sólo de su malignidad moral básica, sino también de los procedimientos inmorales de obtención de consentimiento informado (7). No es ético utilizar poblaciones ignorantes, fácilmente engañadas por modestos incentivos económicos, como banco de prueba de nuevos procedimientos que posteriormente son aplicados a las sociedades más avanzadas (8).

En otro orden de cosas, hay que señalar que en numerosas experiencias con seres humanos impera, no una actitud de agresivo desprecio hacia ellos, sino un patente descuido, y falta de finura moral, que no está exento de un riesgo de deterioro progresivo. El documentado y poco tendencioso libro de Pappworth constituye una fuente de información imprescindible (9).

En la génesis de las grandes aberraciones existe, por lo general, en fase inicial, un desprecio de las pequeñas normas éticas que deben observarse en la investigación científica.

Hay científicos que piensan, lisa y llanamente, que las prescripciones éticas menores constituyen una incómoda distracción de cuyo cumplimiento, se dispensan ellos mismos. De ellos sólo unos pocos llegan a la persuasión de que las exigencias éticas mayores obstruyen la vía libre del progreso científico. ¿Cuál es la razón de esta marginación de lo ético en la tarea de la creación científica? Probablemente la culpa de este deterioro está en la conversión del reduccionismo científico, una necesidad metodológica, en el reduccionismo cientifista, una versión deformada del mundo.

Es innegable la eficacia que la táctica de asilar un problema ha aportado al método experimental, de reducirlo drásticamente a sus elementos más esenciales y estudiar entonces las correlaciones que se dan entre dos o más variables bien definidas, sin interferencias parásitas. Esta actitud conlleva el riesgo de una cierta arrogancia intelectual. El método recibe su asombrosa eficacia de la simplificación, de la abstención deliberada de tener en cuenta gran número de factores que son ignorados adrede. De ahí a considerar insignificantes, desde el punto de vista científico, determinados aspectos morales no hay más que un paso.

Otras veces, el científico vive con la falacia práctica de que es totalmente tolerable cometer leves faltas éticas, pues piensa que el interés superior de la investigación debe prescindir de todo lo que no es ciencia experimental. Esta alcanza, entonces, por extrapolación, la condición de fórmula mágica para la solución de todos los problemas humanos: la Ciencia se ha convertido en el valor supremo.

Comentando el origen y la evolución de los crímenes médicos nazis, Alexander (2) afirma: "Cualesquiera que fueran las dimensiones que estos crímenes pudieran haber alcanzado en su fase inicial - dice - es evidente (...) que tuvieron unos comienzos pequeños. El comienzo consistió, simplemente, en un sutil desplazamiento en el énfasis de cuál ha de ser la actitud básica del médico ante la vida humana... Empezó con hacer aceptable el concepto de que existen vidas que no son dignas de ser vividas". Traza a continuación el itinerario que este concepto recorrió: de los muy graves y crónicamente enfermos, la esfera gradualmente se amplió a los socialmente improductivos, a los ideológicamente indeseables y terminó por englobar a los disidentes del sistema político. "Pero es importante darse cuenta - insiste Alexander - de que la palanca apenas perceptible con la que se dió impulso a esta actitud mental fue la admisión teórica y remota de que existen enfermos no rehabilitables, cuya existencia no es digna de ser vivida".

CRITERIOS ÉTICOS Y NORMATIVA

La ética del investigador científico es la ética común. Le obligan los mismos preceptos, las mismas prohibiciones que a los demás seres racionales. No goza de ningún privilegio o exención. Su benéfica actividad no le exime de la regla de oro de hacer el bien y evitar el mal. Jamás, para lograr un buen propósito, podrá usar medios indignos.

Pero es lógico que se haya procurado establecer una especificación más concreta de las reglas éticas comunes, a fin de que el científico pueda aplicarlas con mayor facilidad a los problemas que se le plantean. Es también lógico que estas reglas o códigos de conductas sean más necesarias y ricas de contenido cuando se investiga sobre el hombre y sobre aquellos aspectos más profundamente personales del hombre, como la mente y la sexualidad, ya que, por formar una y otra el núcleo de su mayor dignidad, están protegidos por una particular inviolabilidad. En consecuencia, es explicable que la ética de la investigación biomédica sea la que ha recibido mayor atención, en comparación con otras provincias de la investigación (Ciencia de la materia o Zoología, por ejemplo).

Existe una amplia superficie de contacto entre estos preceptos éticos y las normas legales que en algunos países regulan la investigación sobre seres humanos. Los riesgos de litigio por mala práctica, abuso de confianza, etc., han traído consigo, en algunos casos, una indebida complicación de los procedimientos legales para obtener el consentimiento y han entorpecido la realización de investigaciones que, por lo demás, son éticamente correctas. Pero, en conjunto y sin duda, la revitalización de los principios éticos en experimentación humana es un beneficio inapreciable.

Lo recordaba así el Papa Juan Pablo II a los Premios Nobel, el 22 de diciembre de 1980: "la ciencia técnica, dirigida a transformar el mundo, se justifica sobre la base del servicio que aporta al hombre y a la humanidad (...) Este es el criterio decisivo: el criterio de servir al hombre entero, en la totalidad de su subjetividad espiritual y corporal... Muchos creen que el hecho de ser técnicamente capaces de producir determinados resultados es motivo suficiente para no tener que seguir preguntando por la legitimidad del resultado en sí mismo. Está claro que tal modo de pensar no deja espacio alguno a un supremo valor ético o incluso a la misma noción de verdad."

LAS NORMATIVAS

Con el Juicio de Nüremberg se conocieron los crímenes de los médicos nazis, que habían hecho su investigación mediante vivisección humana, haciendo observación directa de la muerte del corazón, etc., para hacer estudios de adaptación habían experimentado a grandes alturas, con la consiguiente muerte por asfixia. En ese momento se estableció [Código de Nüremberg](#) Los principios de este Código se pueden sintetizar en los siguiente:

- 1) Es necesario, para realizar una experimentación humana, el consentimiento voluntario del sujeto.
- 2) El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados precisos y no debe ser un experimento escogido al azar.
- 3) El experimento debe ser efectuado de tal manera que evite todo deterioro mental o físico a la persona que se le trata.

Estos principios éticos fueron ampliados y perfeccionados en la [Declaración de Helsinki](#) (Anexo II) y se pueden resumir en los cinco siguientes:

- 1) El experimento debe tener un suficiente fundamento científico, y una base experimental previa. Se puede realizar con personas sólo después de haber experimentado con animales.
- 2) El experimentador debe tener una adecuada formación humana y científica.
- 3) El sujeto que va a ser sometido al experimento debe estar bien informado y dar su consentimiento libre; debe comprender el fin del experimento.
- 4) El riesgo con respecto a la vida, la salud las molestias, deben ser proporcionales al beneficio que gana directamente el paciente, o el beneficio que gana la comunidad, estando por encima el bien del individuo.
- 5) No todo se puede investigar, en el sentido de que la investigación de determinados aspectos de la Ciencia puede llegar a ser perjudicial para toda la humanidad.

Así, aspectos básicos de una normativa para la experimentación científica en el hombre pueden centrarse de la siguiente forma:

Respecto a la persona

El consentimiento ha de ser expreso, pleno y libre. El tema del consentimiento tiene además del aspecto ético una repercusión jurídica. Puede ser, lógicamente, denunciado un investigador por el abuso de poder que supone realizar esa investigación sin la aprobación plena del sujeto o sobrepasándose en lo que había sido autorizado.

El consentimiento debe ser distinto del otorgado simplemente para la actuación médica ordinaria, debe manifestarse expresamente una vez conocida toda información necesaria sobre la experimentación.

Para que el consentimiento sea pleno se requiere que la persona con capacidad de darlo esté plenamente informada de los riesgos, peligros, contenido, objeto, etc. del programa de investigación. Si la persona no puede darlo, por no tener capacidad, ha de haber un responsable tutor, un "guardián", alguien que lo le proteja y defienda de los riesgos indebidos. Esta función ha de ser asumida por los padres, tutores, familia. Sin embargo, comienza a plantearse una problemática bastante difícil en países "avanzados" en los que empieza, en algunos casos, a no ser real que los padres, la familia sean los protectores natos de los niños enfermos. Recientemente, en Inglaterra ha habido una fuerte polémica a causa del caso de una niña mongólica a quien era necesario hacer una intervención quirúrgica y los padres decidieron que se la dejara morir. Los médicos han apelado hasta la última instancia jurídica, y, ante la decisión de la autoridad, se realizó la intervención. La niña vive y, ante el hecho de que los padres la abandonan queda bajo la tutela del tribunal. Estas cosas plantearían la seria problemática de convertir al Estado en "propietario" de alguna forma de vida de los ciudadanos. En la misma línea, con la socialización de la medicina, unas instituciones - la administración de la salud pública - en ocasiones adquieren un poder omnímodo que les lleva a no pedir autorización ni consentimiento de las personas para nada.

En cualquier caso, ese consentimiento para molestias y daños pequeños debe recabarse muy honestamente. No se puede eludir el hecho de que las personas tengan poco nivel cultural y por lo tanto se les suponga un recelo injustificado, o aprovechar la circunstancia de debilidad físico-psíquica, económica, etc., que les lleve a sentirse poco libres. Los beneficios de la investigación no excusan jamás de pedir consentimiento.

Riesgos

En toda experimentación hay que analizar los problemas éticos que se refieren a los posibles riesgos o daños. Sólo son lícitos aquellos experimentos en los que hay certeza de que no se causará daño y tiene utilidad para aumentar los conocimientos científicos, o, en el caso que se cause este daño, que el experimento realmente no sea tal, sino un tratamiento incierto a falta de un medio curativo cierto. Serían ilícitos los experimentos en los que hay peligro grave de hacer daño y no tienen utilidad para el bienestar corporal de la persona; y sería también ilícito ceder el propio cuerpo para experimentos peligrosos, a cambio de una cantidad de dinero.

Tampoco se puede infringir un daño desproporcionado o simplemente no querido por el sujeto. Lógicamente hay cosas que apenas llevan un daño consigo y que por tanto, no se requiere un consentimiento especial, pero también hay que ver si hay acumulación de "pequeños daños". Una anécdota ilustrativa es lo que ocurrió a un autor americano, director de una revista intelectual, que se puso enfermo; fue al hospital y como era una persona importante y conocida, la gente se desvió por él, empezaron a obtener muestras de sangre para poder determinar toda una serie de constantes, pero cuando ya le habían pinchado cinco o seis veces en la misma mañana, se

empezó a alarmar. Como la cosa continuó al día siguiente, colocó un letrero en la puerta de la habitación diciendo: "No daré una gota más de sangre para investigación, porque me voy a morir de anemia".

Se supone que todo el mundo, en principio, está a favor de la donación voluntaria de sangre, pero puede haber gente que no lo esté y, por tanto conviene tener un escrupuloso cuidado de preguntarlo. Sin embargo, también es verdad que hay una cierta obligación moral de colaborar en una investigación de la cual pudiera derivarse un gran beneficio.

Daños

No se puede lesionar la fama, la vida privada, etc. El respeto a la gente, el respeto a la persona humana durante la investigación es clave. Todo aquello que disminuya el respeto, la condición moral, aquello que someta, por ejemplo, a niños a situaciones de "stress", de terror psicológico o que pueda hacerles un daño, debe ser rechazado. La Ciencia debe tener una gran ambición de saber, pero el saber no es la razón última del hombre y hay cosas que éticamente son ilícitas y no deben practicarse por el simple hecho de que dañan a otros profundamente en el núcleo de su personalidad. Así, los experimentos psicológicos sólo serían lícitos realizarlos por motivos muy graves.

RESPECTO AL INVESTIGADOR

El investigador no debería dejar de llevar a cabo un proyecto del que prevé que pueden derivarse importantes consecuencias para la salud y la vida buena de otros hombres, por arduo y exigente que resulte el proyecto. También las investigaciones deberían ser fomentadas y favorecidas.

Por otra parte, siempre que una investigación conlleva un riesgo, es necesario, en el curso de la investigación, hacer todo lo posible para disminuirlo, y un modo de disminuir los riesgos de una investigación es planearla muy bien y dedicar a la preparación del protocolo los esfuerzos que sean necesarios. Si el abordaje de una determinada experiencia permite ahorrar 20 sujetos experimentales, deben ahorrarse; es obligatorio no someter a gentes a riesgos o simplemente a molestias por negligencias en el planteamiento de la experimentación. Por eso, la fase previa a la investigación en la cual los biólogos están implicados, es muy importante, muy importante porque conlleva estas grandes posibilidades. Y es obligatoria siempre una experimentación previa en animales.

Existen actualmente centros destinados a considerar si unos experimentos pueden o no ser realizados ya que, como se ha dicho en el comienzo, se han llevado a cabo experimentos evidentemente contrarios a la dignidad de la persona y, por tanto, moralmente inadmisibles. El investigador no debe eludir este control. Actualmente en estados Unidos, para ser aprobada la realización de una investigación de este tipo, se requieren permisos especiales. Así, existe un Comité de consentimiento que aboga por todos aquellos seres más débiles, como los niños, los deficientes, los prisioneros, etc.; el Instituto Nacional de la Salud que se encarga de dar consejo ético a distintas sociedades que fomentan la investigación. Y hay una Comisión Nacional para la protección de las personas sometidas a investigaciones biomédicas.

BIBLIOGRAFÍA Y NOTAS

1.- HERRANZ, G "Los límites éticos de la investigación científica". Nuestro Tiempo, 339. 112-123, 1982.

2.- ALEXANDER, L. "Medical Science under dictatorship" New England Journal of Medicine, 241. 39, 1949

3.- INGELFINGER, F.J. "The Unethical in Medical Ethics" Annals of Internal Medicine 33, 264, 1975.

4.- BEECHER, H.K. "Ethics and Clinical Research". New England Journal of Medicine. 274, 1354, 1966

5.- BEECHER, H.K. "Research and the individual. Human studies" Little Brown. Boston, 1970

6.- JONES, J.H. "Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment" Free Press New York, 1981

7.- Editorial "Fraud in Research" Nature, 290, 437, 1981

8.- Por asociación de ideas, viene a la mente el escándalo de la "exportación" al tercer mundo de las industrias peligrosas. "Hazard export: a case for international concern" Nature, 273, 415, 1978.

9.- PAPPWORTH, M.H. "Human Guinea-pigs: Experimentation on man " London, Routledge and Kegan Paul, London, 1967.