

Ética y experimentación médica

JORGE HUMBERTO PELÁEZ • BOGOTÁ, D.C.

Los temas médicos han desbordado el ámbito especializado de las publicaciones científicas y son noticia de primera página en los diarios, recibiendo el mismo tratamiento que el campeonato de fútbol, el atentado terrorista o el reinado de belleza. Y así temas especializados como la lucha contra el cáncer y los estudios sobre el SIDA han entrado en la conversación cotidiana del gran público.

En razón del manejo que se hace de la noticia, las implicaciones éticas escapan al lector corriente, quien carece de los elementos de juicio para poder asumir una actitud adulta y responsable. ¿Cuáles son las reacciones más frecuentes ante la noticia de las investigaciones médicas? Unos acogen acriticamente los juicios de valor transmitidos por las agencias noticiosas; otros reaccionan rechazando indiscriminadamente el progreso científico, al que consideran diabólico y destructor de los grandes valores cristianos; también se encuentran quienes, desconcertados ante las nuevas posibilidades de paciencia, prefieren callar reconociendo así su incapacidad.

Dentro de este contexto, ¿Cuál es el objetivo que pretendemos en estas páginas? Queremos explicar con sencillez los elementos esenciales que entran en el análisis ético de la experimentación con seres humanos, de manera que el lector tenga los criterios que le permitan formular juicios de valor maduros y responsables.

Y ¿Cuáles son los elementos esenciales? Empezaremos por una clarificación conceptual: ¿Por qué la experimentación con seres humanos? ¿Cuáles son los tipos de experimentación?. Seguiremos con una presentación esquemática de los principales documentos internacionales, el Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki, que testimonian la madurez ética a que ha llegado la comunidad médica internacional. Después haremos la exposición del concepto que está al centro de todo el debate ético jurídico sobre la experimentación con seres humanos; este concepto es el consentimiento. Luego presentaremos los criterios éticos fundamentales que deben ser tenidos en cuenta en el diseño y realización de un experimento. Finalmente, se planteará la problemática de la investigación pediátrica.

No buscamos hacer contribuciones éticas originales. Sólo nos mueve el interés de colaborar en la clarificación de unos criterios. Nada más.

Conceptos premilitares

¿Por qué la experimentación con seres humanos?

El ser humano es un ser que se pregunta el por qué, el para qué, el cómo. La capacidad de preguntar –y de preguntarse– lo distingue de los demás seres que lo rodean. Las respuestas que va encontrando constituyen los diversos tipos de conocimiento: respuestas elaboradas mediante el sentido común conocimiento ilustrado, conocimiento científico.

Sin pretender adentrarnos en el difícil y apasionante campo de la Epistemología, podemos afirmar que los diversos tipos de conocimiento y las diversas ciencias tienen sus métodos propios que garantizan la seriedad y la objetividad de las conclusiones a las que llegan.

Así, pues, las ciencias tienen su camino propio para aumentar el caudal de sus conocimientos. Este camino propio y sistemático se llama investigación. Ahora bien, hay muchos tipos de investigación, dependiendo de la índole del conocimiento científico. Es diferente la metodología que siguen el historiador, el lingüista, el astrónomo, el biólogo, el teólogo... Por eso la investigación no puede ser entendida de manera unívoca sino análoga.

Y una de las formas de investigar, aunque no la única, es la experimentación. “Todo el progreso humano se ha basado en la capacidad de experimentar de un ser que se hizo inteligente y hábil y puede comenzar a hacer experimentos en el mundo circundante. La experimentación ha sido la base de todo el desarrollo tecnológico! (1).

Dr. Jorge Humberto Peláez, S.J.: Decano del Medio Universitario, Facultad de Medicina, Universidad Javeriana, Bogotá, D.C.
Acta Med Colomb 1988; 13: 485-492.

Al hablar de la experimentación como camino que conduce al progreso, no podemos caer en el optimismo del Siglo de las Luces, optimismo que la experiencia se ha encargado de derrotar. Toda experimentación comporta riesgos, y el mayor de los riesgos consiste en que se vuelva contra el mismo hombre: la primitiva hacha de piedra sirvió como instrumento de civilización, pero también sirvió para cortar cabezas. El progreso es ambivalente.

Es fácil que unas mentes abiertas comprendan la necesidad de la investigación, y es fácil que comprendan que una de las maneras de investigar es experimentando. En el caso concreto de la Medicina, ¿Quién se va a oponer a su avance? Sólo unos pocos fanáticos, en nombre de una desenfocada intelección de la religión, pretenden inútilmente cerrarle el paso a los nuevos desarrollos tecnológicos que buscan mejorar la salud de la comunidad.

Al llegar a este punto de la reflexión es posible obtener amplios conceptos, con muy pocas voces disidentes. Pero, ¿Cómo dar el paso siguiente? ¿Cómo justificar que la experimentación se haga con seres humanos?

En los últimos cuarenta años, la investigación biomédica se ha expandido enormemente. Esta expansión ha significado la aparición de un nuevo problema social: el uso y el abuso de las personas que entran como sujetos de la experimentación médica (2).

Al pasar revista a las posiciones asumidas por diversos autores, encontramos que éstos justifican la experimentación biomédica con seres humanos con diversos argumentos: pragmáticos, sociales, éticos.

J. Gafo, moralista español, es muy pragmático en su argumentación. “La experimentación en el ser humano, con todos sus riesgos y posibles abusos, es imprescindible. Deberá insistirse siempre en la necesidad de una experimentación previa en el laboratorio y en animales, pero siempre tiene que llegar un momento en que hay que dar el salto hacia la experimentación humana. Y en este salto pueden surgir complicaciones que no se habían detectado en los animales, aún en los más próximos (1).

H. Jonas mira la experimentación con seres humanos desde una óptica distinta, el bien común: ya que la investigación trae el progreso y éste interesa a la sociedad, la experimentación humana ha llegado a ser un interés social (3).

M. Vissler afirma que la experimentación en los seres humanos es un imperativo ético, ya que es absolutamente necesaria para que los médicos puedan cumplir responsablemente su misión (4).

Con lo expresado anteriormente queda demostrada la necesidad que tiene la Medicina de experimentar con seres humanos. Sin embargo, antes de pasar adelante en el estudio de este tema, hay que dejar constancia de un hecho: ante los abusos cometidos en la experimentación con prisioneros, retardados mentales, etc., la opinión pública de algunos países ha ido tomando conciencia de las amenazas que se ciernen sobre la sociedad y así se da un enfrentamiento entre los que exigen unos controles más estrictos, y los

investigadores, quienes se defienden diciendo que la investigación biomédica se vería seriamente comprometida si se impusieran restricciones excesivas (5). Queda planteado, así, un conflicto de intereses y valores.

Hasta este momento hemos tratado de responder, de una manera sencilla y sin pretensiones epistemológicas, a dos preguntas: ¿Por qué es necesaria la investigación? ¿Por qué es necesaria la experimentación con seres humanos?.

Demos un paso adelante y veamos cuáles son los tipos de experimentación con seres humanos.

Tipos de experimentación con seres humanos

Dentro de la experimentación con seres humanos se presentan situaciones muy diversas con implicaciones éticas diferentes y que, por tanto, exigen un análisis cuidadoso y un manejo diferenciado.

Entre los diversos tipos de experimentación, encontramos, en primer lugar, la **autoexperimentación**, cuyo valor científico es muy discutible. ¿Cuáles son los argumentos para cuestionar la validez científica de la autoexperimentación? Al ensayar un tratamiento o una nueva droga, se necesita un número significativo de personas, así como la comparación con un grupo de control. Además no se puede hablar de la imparcialidad del investigador, al ser éste juez y parte.

En segundo lugar, existe la **experimentación clínica**. Es el caso de pacientes para quienes no existen terapias médicas experimentadas; en estas situaciones, se recurre a nuevos procedimientos que puedan ofrecer alguna esperanza.

En tercer lugar, se da la **experimentación no clínica**. Es la que se lleva a cabo en personas sanas. Plantea los interrogantes éticos más serios (1).

La distinción entre experimentación clínica y no clínica, que teóricamente es clara, se va haciendo borrosa con los nuevos desarrollos tecnológicos. Como lo expresa G.H. Kieffer “a medida que se perfeccionan las múltiples facetas de una nueva técnica surgen dilemas éticos que no se habían experimentado previamente; por ejemplo, se hace borrosa la distinción entre lo que es claramente experimental y lo que es claramente terapéutico. Casi todo procedimiento médico lleva consigo cierto grado de incertidumbre” (5).

Las Administración Federal de Alimentos y Fármacos (FDA) de los Estados Unidos ha establecido los requisitos para poder realizar experimentos con personas sanas: que se haya llevado a cabo extensos estudios sobre animales; que el investigador se distinga por sus credenciales científicas; que el experimento haya sido diseñado cuidadosamente. Además, la FDA ha fijado las tres fases que deben ser respetadas en todo experimento terapéutico y no terapéutico. **La primera fase** es el momento más arriesgado, pues se trata de establecer la toxicidad, metabolismo, absorción, principales efectos secundarios; no se trata de medir el valor terapéutico, sino que es una prueba de seguridad. Después de superar exitosamente la prueba de seguridad, viene la **segunda fase**, en la que el nuevo fármaco es probado sobre un limitado número de pacientes que sufren la enfermedad

para cuya cura está proyectado el fármaco. Finalmente, en **la tercera fase**, el fármaco experimental es suministrado a un gran número de pacientes para comprobar todavía más su seguridad y eficacia, así como para determinar los esquemas de dosis óptimas (5).

Después de exponer los conceptos preliminares (justificación de la experimentación con seres humanos y modalidades que ésta asume), podemos analizar los consensos más significativos a que ha llegado la comunidad médica internacional. Consensos que dan testimonio de su madurez ética.

Documentos internacionales

La comunidad médica internacional ha producido unos documentos que ofrecen unas pautas éticas para la experimentación con seres humanos. Estos documentos son respuesta a situaciones que cubrieron de luto a la humanidad y de vergüenza a unos médicos indignos de su profesión, que pisotearon el juramento hipocrático.

Código de Nüremberg

El juicio de Nüremberg es tristemente célebre. Su desarrollo ha quedado consignado en libros, películas, etc., para que la humanidad no olvide la locura del nazismo, que costó tantos millones de muertos.

Durante el juicio, los defensores de los médicos nazis argumentaron que éstos estaban ejecutando las órdenes que venían de sus jefes. Con un cinismo escalofriante afirmaron que los experimentos se habían realizado con prisioneros que de todas maneras iban a morir. ¿Por qué no obtener algún beneficio para la humanidad de su muerte anticipada? En coherencia con su filosofía política, afirmaron que la adquisición del conocimiento y el avance de los fines sociales debían estar por encima del individuo (5).

Después de los juicios de Nüremberg, el tribunal judicial, con la ayuda de expertos médicos, redactó un borrador de código de conducta.

El Código consta de diez artículos (6). El más importante y extenso es el artículo primero, que trata del **consentimiento voluntario**, que se convertirá en uno de los criterios más significativos en la discusión sobre las implicaciones éticas de la experimentación en seres humanos.

Veamos algunas de las pautas éticas que establece el Código de Nüremberg: el consentimiento voluntario excluye cualquier tipo de coacción y no permite la investigación en niños ni en deficientes mentales. El consentimiento debe ir precedido de una adecuada información y de una suficiente experimentación animal. Debe ser realizada por investigadores idóneos. No puede causar la muerte o la incapacidad física del paciente. Durante la realización del experimento, el sujeto es siempre libre para retirar su consentimiento.

En síntesis, el aporte más significativo del Código de Nüremberg es el establecimiento del consentimiento voluntario como criterio ético para la experimentación en seres humanos. Y el Contexto en que debe ser leído son las

atrocidades de los campos de concentración.

Declaración de Helsinki

Fue aprobada en 1964, en la XVIII Asamblea Médica Mundial, en Helsinki. Y fue revisada en 1975, en la XIX Asamblea Médica Mundial, realizada en Tokio (7).

Al comparar la Declaración con el Código, se advierte que tienen un común lo referente al consentimiento informado y la exigencia de que la experimentación animal preceda la humana.

Como aportes originales están la distinción entre investigación clínica y no clínica, y el reconocimiento de la licitud del consentimiento vicario.

Después de ver las posiciones afirmadas en estos documentos internacionales, podemos pasar al análisis del **consentimiento**, que es el eje de la discusión ético-jurídica sobre la experimentación con los seres humanos.

El consentimiento

Elementos que entran en el consentimiento

Cuando se habla del consentimiento, hay que analizar separadamente los tres factores que lo integran; la información, la competencia y la voluntad. Al analizar los procesos que entran en juego, se ve que puede haber fallas o imperfecciones en cada uno de ellos.

Fallas en la información. La información falla cuando a los sujetos involucrados en la investigación no se les dice la verdad o toda la verdad (8). Podemos ir más lejos y preguntarnos: ¿es posible decir toda la verdad? ¿en caso de que fuera posible, convendría hacerlo? Aunque formalmente se ofrezca la información adecuada, es remota la posibilidad de que el sujeto realmente entienda qué fue lo que él aceptó; difícilmente comprenderá los objetivos, la naturaleza y los riesgos del experimento. Estas dificultades hacen decir a F. Ingelfinger que “el problema con el consentimiento informado es que no es un consentimiento educado” (9).

Se presentan **fallas** o limitaciones en la **competencia** cuando los sujetos no están habilitados, de hecho o por la ley, para dar su consentimiento (por ejemplo, niños, personas con problemas mentales, comatosos, etc.) (8).

Fallas en la voluntad. El consentimiento puede estar muy condicionado cuando existe una relación de dependencia respecto al investigador (1). Cuando hablamos de “relación de dependencia” nos referimos a una serie de situaciones en las que el sujeto del experimento está en situación de debilidad, originada en varios factores, por ejemplo, el respeto que rodea al médico. Como lo dice G.H. Kaieffer (5), “nuestra sociedad todavía arroja al médico con la mística de la sabiduría; por tanto, incluso considerar el pensamiento de que el doctor pueda sugerir una terapia que podría dañar voluntariamente al paciente no solamente es contrario a toda directriz ética escrita, sino que es también inconcebible”. Aunque se afirme que el consentimiento es libre, no faltan algunos elementos de coacción: una libertad bajo la palabra en el caso de prisioneros, la esperanza de

obtener una mejor calificación en el caso de universitarios, ganar dinero, satisfacción del ego, etc. (9).

Como conclusión de este análisis, podemos afirmar que Th. Shannon que hay que superar el simplismo en lo referente al consentimiento: no basta aplicar formalmente una definición, no se cumple con la firma de un documento... El consentimiento, con todas las limitaciones sugeridas anteriormente, supone la percepción de una situación por parte del investigador y del sujeto de la investigación, de manera que de allí surja una interacción inspirada en la lealtad y el compartir (10).

El consentimiento vicario

El consentimiento vicario es el consentimiento expresado por una persona diferente del sujeto de la investigación. La posibilidad ética de esta modalidad del consentimiento es afirmada por la Declaración de Helsinki. Su reglamentación depende de la legislación vigente en cada país, que fija quién es el tutor legal que está en condiciones de expresar el consentimiento y quién asume la responsabilidad concomitante a la decisión.

Los problemas legales y éticos que presenta el consentimiento vicario son complejos tratándose de la experimentación clínica. Pero la situación se torna mucho más confusa al llegar a la investigación no terapéutica.

Algunos criterios éticos para la experimentación con seres humanos

Primer criterio: considerar a la persona humana como una totalidad

Viktor Von Weizsacker analiza los abusos cometidos por los médicos nazis en los campos de concentración y llega a la conclusión de que estos abusos fueron el resultado de la formación que recibieron en las Facultades de Medicina. Allí asimilaron, principalmente a través del comportamiento de los docentes, un enfoque naturalista-científista- que hace ver al hombre como un objeto que se administra, una máquina que se hace funcionar o detener.

¿A dónde conduce este reduccionismo mecanicista? A una vivisección de la persona humana, que es despojada de su totalidad. Se puede decir que el ser humano es excluido, como personal, del campo de la investigación y de la terapéutica. Se queda fuera de la puerta del hospital y del laboratorio. Ahí entran solamente su cuerpo, sus órganos, sus funciones biológicas (11).

La preocupación por la formación ética impartida en las Facultades de Medicina no es un problema histórico que se circunscribe a la Alemania nazi. Es una preocupación de enorme actualidad.

Bernard Barber (2) expone las principales conclusiones a las que llegó en un estudio sobre la ética de la investigación entre 293 hospitales e instituciones dedicadas a la investigación en los Estados Unidos. A la pregunta sobre la formación universitaria recibida en lo referente a los aspectos éticos implicados en la experimentación con seres humanos, de

los 300 investigadores que respondieron, 43% manifestaron que al menos habían tomado algún seminario o parte de un curso sobre este tema; el 57% restante manifestó que nunca había recibido formación sobre este tópico durante sus estudios universitarios.

Si un estudio semejante se realizara en las Facultades de Ciencias de la Salud en Colombia, ¿Cuáles serían los resultados? ¿Cómo se está implementando el curso de Ética Médica exigido por la Ley? ¿Con qué criterios se están realizando los estudios sobre nuevos fármacos, que financian los Laboratorios? ¿Cómo trabajan las Clínicas de la Fecundidad? A falta de estudios científicos sobre el tema, el sentido común sugiere serias dudas sobre la calidad ética de nuestras investigaciones.

Segundo criterio: ver la investigación médica como un quehacer ético

Lo primero que hay que clarificar es la relación entre investigación y ética: ¿Son dos realidades totalmente ajenas? ¿O se da una subordinación de una respecto de la otra? Detrás de estos interrogantes hay una discusión muy profunda y es la relación entre ciencia y valores, sobre la cual se ha escrito mucho.

Aunque no pretendemos entrar en esta compleja discusión, sí podemos fijar nuestra posición personal: La ética nada tiene que ver con la investigación como **saber**, pues éste es autónomo con la autonomía propia de la ciencia, en cuanto tiene sus propias leyes y métodos.

Después de afirmar sin reticencias la autonomía de la investigación en cuanto saber, podemos expresar otra proposición: la autonomía no significa necesariamente desconocimiento mutuo. La ética puede prestar un servicio a la investigación entendida ésta como **actividad**. ¿Cuáles serían las modalidades de este servicio?

La ética puede ayudar a clarificar el punto de partida, el itinerario y el punto de llegada de la investigación, de manera que sea para el bien de la persona y de la comunidad humana (11).

La ética puede ayudar a formular la pregunta adecuada, porque hay preguntas éticas y preguntas antiéticas. Los nazis fueron tristes maestros de la pregunta antiética. Recordemos sus experimentos con prisioneros: ¿Cuánto tiempo puede sobrevivir alguien en agua helada? ¿Cuál es la máxima resistencia al dolor? Sin llegar a los casos extremos de los investigadores nazis, es posible enfocar de manera diversa la experimentación con nuevas drogas. Pregunta antiética: ¿El tratamiento con esta nueva droga es más efectivo que la no realización de ningún tratamiento? Reformulación ética: ¿El tratamiento con esta nueva droga es más efectivo que el tratamiento generalmente aceptado para esta enfermedad? Como se ve, no se trata de simples juegos de palabras sino de divergencias de fondo (12).

En un momento determinado, la ética podría sugerir detener la investigación porque ésta pudiera poner en peligro los valores de la persona y/o los de la comunidad.

También la ética tendría una palabra que decir en cuanto a la destinación de los fondos otorgados para la investigación, de manera que se tengan en cuenta criterios tales como el bien común y la justicia social (11). Las preocupaciones y necesidades en el área de la salud de los países subdesarrollados no coinciden necesariamente con las prioridades de los países ricos. También en este campo debemos romper las dependencias culturales.

Al diseñar y realizar una investigación, entran en juego motivaciones e intereses que pocas veces se explicitan. Motivaciones e intereses que deben ser revisados críticamente pues caben verdades a medias, agendas encubiertas. ¡Detrás de todo esto hay una jerarquía de valores!

El primer valor que debe ser considerado es el científico. El rigor científico en el diseño y realización de un experimento lo califica éticamente. “Es por definición antiético un estudio que implique seres humanos que haya sido diseñado de manera pobre e impropia (...) La validez científica de un estudio sobre seres humanos es, en sí misma, un principio ético” (12). Este criterio debe hacer pensar en el rigor con que se manejan aspectos tales como el tamaño de las muestras, la significación estadística, etc. algunos pseudoinvestigadores tropicales manejan con ligereza la metodología científica sin caer en la cuenta de la gravedad de sus acciones y omisiones. Este deseo miope de economizar tiempo y de ganarse sin mayor esfuerzo uno honorarios es un grave atentado contra la salud de la comunidad.

También hay que tomar conciencia de la presión que ejercen las instituciones sobre sus miembros. Estas presiones para que se investigue y se publique pueden conducir a un desplazamiento de la ética. “Las escuelas médicas y los hospitales universitarios están dominados por los investigadores médicos. Todo científico joven sabe que su futuro profesional en una institución importante está determinado por su actividad como investigador y las publicaciones son la medida de ella” (5). “La lucha por lograr la prioridad científica y el reconocimiento ejerce presión sobre las consideraciones éticas” (2).

Las presiones ejercidas sobre el médico, el afán del prestigio, del éxito y del dinero están conduciendo a una desfiguración de los valores. ¿qué hacer ante este hecho? Iniciar un proceso de toma de conciencia de manera que se descubra que, además de los valores científicos y económicos, hay otros aspectos igualmente importantes, o quizás más importantes, como son los relacionados con la ética, por ejemplo la dignidad de la persona, la verdad, la justicia, la honestidad... Hay que superar el horizonte de lo estrictamente científico-profesional para abrirse a otras realidades y para acoger lealtades más amplias (10). La única lealtad no puede ser con el propio éxito profesional.

Esta subordinación de la ética a otros intereses y valores también se siente en los criterios de selección del equipo que trabajará en el proyecto investigativo. Según el estudio que analiza Barber (2), se preguntó a 350 investigadores cuáles eran las tres características que desearían encontrar

en otros investigadores con los que podrían colaborar. Sus respuestas fueron:

86% habilidad científica

45% motivación para llevar a cabo un trabajo duro

43% personalidad

Sólo unos pocos (6%) hicieron alguna alusión a la calidad ética del investigador.

Dentro de la ética de la experimentación, los comités de investigación están llamados a desempeñar un papel insustituible tanto en la aprobación de los proyectos como en su seguimiento, de manera que se salvaguarden el rigor científico y la transparencia en las relaciones médico-paciente.

3. Tercer criterio: la relación riesgo-beneficio

Es obvio que el riesgo es una condición inherente a los procesos humanos. Aunque es posible reducirlo mediante la experimentación previa en animales, siempre estará presente. De lo contrario no se trataría de una auténtica investigación, es decir, de una exploración de nuevas áreas del conocimiento científico.

Por eso la relación riesgo-beneficio debe ser analizada mediante premisas rigurosamente científicas, de manera que la esperanza de resultados positivos se presuma incuestionablemente superior a los riesgos.

Cuando se habla de sopesar la relación riesgo-beneficio existe el peligro de darle a este análisis una impronta excesivamente cuantitativa y pragmática, a la manera de los cálculos económicos. Por eso sería más adecuado hablar de una **proporción** entre los riesgos e incomodidades, y los resultados positivos que se esperan. Este vocabulario de la “proporcionalidad” toma distancia de la mentalidad puramente numérica para sugerir un análisis axiológico.

La experimentación con niños

G. Pence (13) presenta una visión de conjunto de la investigación pediátrica. En medio de la diversidad de posiciones, es posible trazar dos ejes: el eje de la capacidad de consentimiento y el eje del beneficiario.

El **eje** que hemos llamado **de la capacidad de consentimiento**, encontramos autores que afirman que así como en la experimentación con adultos se tiene muy en cuenta su capacidad de decisión, así los derechos de los adultos deberían extenderse a los niños tan ampliamente como fuera posible, de manera que el consentimiento del niño para un experimento debería ser determinante excepto en las decisiones de vida o muerte. En este mismo eje de la capacidad de consentimiento, hay otros autores que parten de un supuesto diferente, que es la ignorancia generalizada: si se permite que adultos ignorantes –que dan su consentimiento sin entender sus alcances– participen en una investigación, ¿Por qué no se permite la participación de los niños?

En el **eje del beneficiario**, encontramos autores que justifican la investigación pediátrica solamente en el caso de que beneficie directamente al niño implicado en el experimento. Otros autores justifican un pequeño riesgo en un niño por la

contribución que se espera para muchos niños nacidos y por nacer. Los autores más representativos son Paul Ramsey y Richard McCormick.

P. Ramsey, protestante, se opone a la experimentación no clínica con niños. Su argumentación se basa en las consecuencias que para él tiene el consentimiento voluntario. Dar el consentimiento voluntario para una investigación médica quiere decir que ésta es una tarea conjunta entre seres humanos. El significado de “voluntario” es establecer una relación consensual en una tarea conjunta para el progreso de la Medicina. Como el niño es incapaz de establecer una relación consensual –Ramsey llama al consentimiento **canon de lealtad**–, debe excluirse la investigación no clínica (14).

R. McCormick, católico, es favorable a la experimentación no clínica con niños. ¿Cómo argumenta McCormick? Si se quiere que avance la Pediatría, es esencial la investigación, la cual supone la experimentación. Hay una limitación para la experimentación previa con animales y con adultos, porque el sistema de los niños es diferente; por eso llega un momento en que hay que experimentar con ellos (15).

McCormick se pregunta en qué tipo de experimentos con niños es ético el consentimiento vicario, y propone tres criterios: 1) Experimentos que estén bien diseñados científicamente y, por tanto, den esperanza de un beneficio auténtico; 2) Experimentos que no puedan ser llevados a término a no ser que sean empleados niños; 3) Que no impliquen un riesgo que no esté previsto y una incomodidad indebida. Este tercer criterio –el del riesgo previsible y la incomodidad– es vago y de difícil aplicación.

En el caso de niños que viven en instituciones de caridad, el consentimiento vicario puede ser muy peligroso, por varias razones: “En primer lugar, con frecuencia ellos se encuentran en una situación desventajosa física o mentalmente y existe la tentación de mirarlos como seres menos humanos (...) En segundo lugar, como viven en instituciones, son un grupo controlado, lo cual los hace particularmente tentadores como sujetos de investigación. En tercer lugar, la experimentación con estos niños está menos sometida al escrutinio público” (15).

Conclusión

Algunos ingenuos piensan que el reto de investigar, tan fuerte en la sociedad tecnológica en que vivimos,

se reduce a elaborar un proyecto y a obtener una financiación. No.

Las reflexiones que hemos expuesto en las páginas anteriores ponen de manifiesto que la investigación, y mucho más la que se realiza en seres humanos, está indisolublemente ligada a la ética porque, más allá de las hipótesis y de las muestras, están la dignidad de la persona, las exigencias de la justicia, los requerimientos de la verdad, la honestidad del investigador. En pocas palabras, entran en juego los valores. ¡La investigación no es un quehacer neutro, o mejor aséptico!.

Referencias

1. Gafo J. Dilemas éticos de la experimentación humana. *Razón y Fe* 1985; 211: 608-615.
2. Barber B. The ethics of experimentación with human subjects. En: Beauchamp T, Leroy, eds. *Contemporary Issues Bioethics*. California: Dickenson Publishing Company Inc.; 1978: 442-446.
3. Jonas H. Philosophical reflections on experimenting with human subjects: En: Mappes T, Zembaty J, eds. *Biomedical Ethics*. New York: McGraw – Hill Comapany; 1986: 189.
4. Visscher M. Medical research on human subjects as a moral imperative. En: Mappes T, Zembaty J, eds. *Biomedical Ethics*. New York: McGraw – Hill Comapany; 1986: 184-185.
5. Kieffer G.H. Experimentación humana. *Bioética*. Madrid: Editorial Alambra Universidad; 1983: 261-614.
6. The Nuremberg Code. En: Mappes T, Zembaty J, eds. *Biomedical Ethics*. New York: McGraw – Hill Comapany; 1986: 180.
7. Asociación Médica Mundial. Declaración of Helsinki. En: Mappes T, Zembaty J, eds. *Biomedical Ethics*. New McGraw – Hill Comapany; 1986:217.
8. Cohen C. Medical experimentation on prisoners. En: Mappes T, Zembaty T, eds. *Biomedical Ethics*. New York: McGraw – Hill Comapany; 1986: 191.
9. Ingelfinger F. Informed (but uneducated) consent. En: Mappes T, Zembaty t, eds. *Biomedical Ethics*. New York: McGraw – Hill Comapany; 1986: 191.
10. Shannon th. The problem of interest and loyalties: ethical dilemmas in obtaining informed consent. En: Shannon Th, ed. *Bioethics Ramsey*: Paulist Press: 1981: 312.
11. Editorial: Quale ricerca per quale vista? *Etica Della responsabilità e ricerca scientifica*. *Civilta Católica* 1982; III: 451-457.
12. Rutstein D. The ethical design of human experiments. En: Beauchamp T, Leroy W, eds. *Contemporary issues in Bioethics*. California: Dickenson Publishing Company Inc.; 1978: 421-422.
13. Pence G. Children’s dissent to research – A minor matter? En: Mappes T, Zembaty T, eds. *Biomedical Ethics*. New York: McGraw – Hill Comapany; 1986: 207-208.
14. Ramsey P. Consent as a canon of loyalty with special reference to children medical investigations. En: Mappes T, Zembaty J, Eds. *Biomedical Ethics*. New York: MacGraw – Hill Comapany; 1986: 193-195.
15. McCormick R. Proxy consent in the experimentation situation. En: Mappes T, Zembaty J, eds. *Biomedical Ethics*. New York: McGraw – Hill Comapany; 1986: 196 – 205.