

PRINCIPIOS ETICOS DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS Y EN ANIMALES*

JOSE GILBERTO OSORIO HOYOS

Universidad del Valle, Cali, Colombia

Resumen Toda investigación sobre aspectos clínicos específicos de la salud humana y de las relaciones paciente-investigador-comunidad-ecosistema, debe fundamentarse filosóficamente sobre principios éticos, los cuales no son reglas rígidas sino guías de referencia humanizantes de todo el proceso investigativo. Analizamos los siguientes principios: totalidad/integridad; respeto a la persona que incluye los deberes éticos de no-maleficencia y autonomía; beneficencia; justicia/equidad. Y para la investigación en animales incluimos el principio de respeto al ecosistema. Las Declaraciones Internacionales de la AMM y del CIOMS, como formulaciones que contienen principios éticos protectores de los derechos humanos y para las prácticas humanitarias en la investigación con animales, son de esencial importancia en cualquier trabajo investigativo.

Abstract *Ethical principles of research in human beings and in animals.* All research on specific clinical aspects of human health and of patient-investigating-community-ecosystem must be based philosophically on ethical principles which are not rigid rules but reference guides to humanize all research processes. We analyze the following principles: integrity/totally; respect for the individual which includes the ethical duties of no wrongdoing and autonomy; welfare, equity/justice. And for research in animals we include the principle of respect for the ecosystem. The international statements of the AMM and of the CIOMS are formulations containing protective ethical principles of human rights and humanitarian practices in animal research and they are of essential importance in any research.

Key words: principles, totality, integrity, person, no wrongdoing, autonomy, welfare, justice, equity, ecosystem

Principios éticos generales

En las investigaciones en seres humanos y en animales suelen presentarse conflictos debido a dilemas éticos de difícil solución, bien sea por una deficiente comprensión de lo que significa la coherencia entre ciencia y conciencia o bien por querer abordar los problemas éticos de las investigaciones sólo desde categorías lógicas abstractas; se hace necesario tener criterios establecidos sobre unos *principios éticos fundamentales* que sirvan de guía para la preparación concienzuda de protocolos de investigación científica y la ejecución coherente con ellos hasta el final.

Dichos principios no se constituyen de ninguna manera en reglas rígidas para la solución de problemas concretos relacionados con la investigación. Nos sirven, sin embargo, como marco de referencia para la búsqueda de soluciones coherentes y fundamentales racionalmente para problemas específicos de carácter ético.

Principio de totalidad/integridad

Totalidad, del latín *totum*, universalidad y calidad de total que lo comprende todo en su especie. Es el conjunto de todo lo que conforma una especie. También equivale a *summa* que significa perfección, complemento. En griego *holos* = totalidad, es captar el todo en las partes y las partes en el todo de tal manera que nos encontremos siempre con una síntesis que ordena, organiza, regula y hace que las partes logren su meta en un todo y que cada todo tenga la suya en otra totalidad siempre mayor. Integridad, del latín *integer*, que significa unidad intacta y también totalidad. La integridad de la persona incluye la totalidad fisiológica, psicológica, social, ecológica, axiológica y espiritual. De ahí que, la totalidad se asimile al concepto de integridad. La persona humana es un ser total (*totum*) e integral (*integer*) conformado por su yo y sus circunstancias de espacio y tiempo en relación con otras personas con quienes forma comunidad en interdependencia con un ecosistema. Ningún elemento es desproporcionado en esta interrelación. Cada uno promueve el bien que el conjunto exige; y cada uno cede ante el otro por el bien del conjunto. La integridad/totalidad, en este sentido, es sinónimo de salud. Y la enfermedad equivale a la desintegración o ruptura de la unidad de la persona, en lo corporal, psicológico y axiológico.

* Presentado en el Simposio del Comité de Ética durante la reunión anual de la Sociedad Argentina de Investigación Clínica en Mar del Plata, noviembre 1999

En la investigación clínica, el investigador al pretender reparar dicha des-integración originada por la enfermedad debe abordar la integridad de la persona. Explora, examina, diagnóstica, actúa sobre las inter-relaciones del paciente a nivel corporal, psicológico, social, axiológico, medio-ambiental y las respuestas dadas por él. Se trata de una irrupción lícita sobre la integridad/totalidad a la cual consiente el paciente, teniendo en cuenta los riesgos consecuentes del estudio. Por lo tanto, el investigador al ejercer este derecho tiene el deber concomitante de realizarlo con la máxima responsabilidad científica y ética.

Principio de respeto a las personas

Respeto, del latín *respicere*, mirar con atención, considerar, hacer reflexión. El respeto por la persona-sujeto de investigación, abarca la totalidad de su ser con sus circunstancias sociales, culturales, económicas, étnicas, ecológicas, etc. El respeto supone atención y valoración de la escala de valores propios del otro, con sus temores, sus expectativas y su proyecto de vida.

El principio de respeto a las personas incorpora dos deberes éticos fundamentales, a saber:

a) La no-maleficencia: (no causar daño); todo ser humano tiene la obligación moral de respetar la vida y la integridad física de las personas, aun en el caso en que éstas autoricen para actuar en contrario. Nadie tiene obligación moral de hacer el bien a otro en contra de su voluntad, pero sí está obligado a no hacerle mal. Se trata de una obligación de carácter público y por eso puede ser exigida a todos coactivamente. La expresión más evidente de ésta la encontramos en las leyes penales. Estas no tipifican la beneficencia, sino la no-maleficencia. El no causar daño y la justicia son inseparables, porque obligan a todos por igual, independiente de la opinión y voluntad de los implicados. De esta forma se reconocen los deberes para con los demás, moral y legalmente iguales, lo que da origen a las llamadas "virtudes públicas"¹. De ahí que el no hacer daño sea anterior a la autonomía de las personas.

b) La autonomía: del griego *autós*: a sí mismo, y *nomos*: ley, gobierno. Autonomía es la facultad para gobernarse a sí mismo. Se apoya en el concepto filosófico que considera al ser humano con facultad para auto-gobernarse, ser dueño de sí mismo, capaz de dar sentido y direccionalidad a su vida.

En lo referente a la investigación clínica, la autonomía es una capacidad inherente al hecho de ser persona racional. Es algo que poseemos, podemos desarrollar y también perderla. En esa circunstancia, nuestro derecho a la autonomía puede trasladarse y ser objeto de decisiones de un sustituto moral y legalmente válido.

"En cambio la integridad es un asunto de existencia. Es un atributo de todos los seres humanos, en pleno uso de su facultades racionales o no, adultos o niños, en estado de consciencia o de inconsciencia. No admite grados ni se puede perder. No se puede transferir. No es algo que tenemos, pertenece a nuestra totalidad de ser como humanos. Violar nuestra integridad personal es atentar contra todo lo que somos como seres humanos"².

Algunos autores³ han distinguido en dos categorías los elementos incluidos dentro del principio del respeto a la persona, a saber: a) lo pertinente a la información y b) lo relativo al consentimiento. La primera categoría atiende a la comunicación adecuada de la información y a su comprensión. La segunda se refiere al consentimiento voluntario y a la capacidad de libre elección y sin coacción alguna por parte el sujeto para participar en el estudio⁴.

Principio de beneficencia

Bene-ficencia, viene del latín *bene-facere* = hacer el bien. Se trata del deber ético de buscar el bien para las personas participantes en una investigación, con el fin de lograr los máximos beneficios y reducir al mínimo los riesgos de los cuales deriven posibles daños o lesiones. Es decir, que los riesgos sean razonables frente a los beneficios previstos, que el diseño tenga validez científica y que los investigadores sean competentes integralmente para realizar el estudio y sean promotores del bienestar de las personas.

Riesgo-beneficio

"Se considera riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio... Es responsabilidad del grupo de investigadores o del investigador principal identificar el tipo o tipos de riesgos a que están expuestos los sujetos de investigación"⁵.

Y la Declaración de Helsinki afirma expresamente: "todo proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser precedido por un cuidadoso estudio de los riesgos predecibles, en comparación de los beneficios posibles para el individuo o para otros individuos. La preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad"⁶.

"Los médicos deben abstenerse de realizar proyectos de investigación en seres humanos si los riesgos inherentes son imprecisables. Deben así mismo interrumpir cualquier experimento que señale que los riesgos son mayores que los posibles beneficios"⁷.

Los Comités de Revisión Ética, deben discernir y evaluar si los riesgos son proporcionales a los beneficios razonablemente esperados del estudio. Además deben plantear alternativas, si existen, con el fin de reducir los riesgos y molestias y ser protectores de la dignidad humana de todos los participantes en el proyecto.

Principio de justicia

Justicia es la perpetua y constante voluntad de dar a cada uno lo suyo, esta es la clásica definición dada por Ulpiano. Según ella, el sentido original de Justicia es el de corrección, adecuación o ajustamiento de algo con su modelo.

El principio de justicia en las investigaciones puede analizarse desde los principios o hacia las consecuencias de los actos. En el primer caso un diseño de investigación es justo cuando está de acuerdo con los principios, como el de respeto a las personas; en el segundo aplicamos el concepto de justicia en contextos teleológicos, de modo que será justo todo lo que armoniza el binomio costo/beneficio. Por lo tanto, la justicia se realiza no sólo en la comprensión y reconocimiento de los principios sino en la búsqueda efectiva de las consecuencias buenas de todo el actuar investigativo.

La percepción del aspecto teleológico de la justicia es importante y resulta muy operativo por ser fácilmente cuantificable. Aquí puede afirmarse aquello de que la racionalidad económica es indispensable para la racionalidad ética.

Concretamente el principio de justicia debe servir de criterio para responder a la pregunta de ¿quién debe recibir los beneficios de la investigación y asumir las cargas? Estamos frente a la denominada justicia distributiva, que exige la distribución equitativa tanto de los costos como de los beneficios por la participación en el estudio de investigación. Las diferencias en esta distribución sólo se justifican cuando se basan en distinciones desde lo moral, como lo es la vulnerabilidad.

Los principios éticos que fundamentan las investigaciones clínicas deben aplicarse con un enfoque integral y totalizante, en el sentido de comprender a la persona en cuanto formando parte de la biosfera y en marcha hacia un destino común. De ahí que la responsabilidad del científico sobre la biosfera constituya una exigencia ética fundamental del principio de justicia. Por eso, la libertad del investigador no es absoluta: su límite es el bien integral de la humanidad y del ecosistema.

Para el científico teísta sus investigaciones deben constituirse en la óptima respuesta, justa y equitativa, a la invitación del Creador para que todo ser humano colabore con El en Su permanente acción creadora. "El Señor Dios tomó al hombre y le colocó en el jardín del Edén, para que lo guardara y cultivara"⁸.

Principios éticos de investigación en animales

Los avances de los conocimientos biológicos y el hallazgo de mejores medios para el bienestar de seres humanos y de animales, han sido posibles gracias a la experimentación en animales vivos de diversas especies. Específicamente en medicina, estudios que se refieren al tratamiento y a la prevención de enfermedades, han dependido en gran parte de dicha experimentación en animales, por ejemplo, los ensayos de nuevas sustancias terapéuticas, profilácticas o de diagnóstico; dispositivos diversos para tratamiento de patologías; métodos diagnósticos para infecciones e intoxicaciones en humanos o en animales.

En las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica con Animales, del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas CIOMS⁹, se supone la necesidad de dichos estudios al afirmar expresamente que el empleo de animales en las investigaciones implica responsabilidad por su bienestar. Ante la carencia de legislaciones propias en algunos países, estas normas internacionales sirven de pauta a los investigadores en animales para asumir criterios éticos iluminadores para sus proyectos.

Principio de respeto al ecosistema

La comprensión de este principio exige algunos conceptos previos a saber:

a) Ecología, del griego *oikos*: casa, y *logos*: tratado, estudio; es la verdadera ciencia casera, o sea la ciencia de todos, la de nuestra casa, a la cual debemos cuidar todos. A modo de definición se dice que Ecología "es el estudio de la estructura y funcionamiento de la naturaleza, incluyendo en ella a todos los seres vivos y al ambiente en que viven y sus interrelaciones; vale decir, el estudio de la estructura y funcionamiento de los ecosistemas que conforman la naturaleza"¹⁰.

"El ecosistema, es la unidad funcional básica de la ecología que incluye a la vez los siguientes componentes: todos los seres vivos (vegetales, animales, microorganismos) en equilibrio entre ellos; el ambiente en que viven todos estos seres vivos; las relaciones entre dichos seres vivos y el ambiente; el flujo de energía que permite al conjunto funcionar como un sistema abierto e interrelacionado con otros ecosistemas"¹¹.

Los ecosistemas evolucionan natural y espontáneamente, siempre que no se interpongan factores externos artificiales, hacia comunidades vegetales y animales equilibradas en su estructura y funciones.

No-maleficencia

El deber ético fundamental de no-causar-daño mediante los procedimientos de investigación, equivale a no hacerle mal a un animal y por ende al ecosistema; este deber es inseparable del precepto de justicia, en cuanto que ambos deberes cobijan a todos los seres vivos por igual, y aun con independencia de la voluntad de los implicados, en tratándose del ser humano. Y por tal motivo, puede exigirse su cumplimiento en forma coactiva. A partir de estos dos deberes, hombres y animales merecen ser tratados como lo que son desde lo moral y lo legal: seres vivos, sensibles, que tienen necesidades vitales y sienten dolor.

Principio de beneficio

La investigación con animales requiere Calificación y Competencia Científica y Ética de los investigadores, además de la experiencia necesaria para realizar determinados procedimientos con animales. Una cualidad imprescindible en cada uno de los investigadores es el debido interés humanitario por el bienestar de los animales de experimentación. Es responsabilidad ética de los Directores Institucionales garantizar la idoneidad y experiencia de los investigadores y de todo el personal que tenga acceso a los animales de laboratorio.

Principio de justicia

Se trata de la justicia ecológica, es decir, una recta relación con la naturaleza, manejo equitativo de sus recursos, garantía de calidad de vida, comportamiento ajustados al orden natural.

Uno de los peligros para la ética de la investigación en animales y que afecta el principio de justicia, está contenido en el modelo de sociedad hoy dominante, y es el de un exagerado antropocentrismo. El ser humano se interpreta como un ser por encima de todos los demás seres y señor de vidas y destinos. Los avances científico-tecnológicos le han procurado instrumentos de dominación del mundo y también para la depredación de sus riquezas, reducidas a recursos naturales, sin ningún respeto por la vida y el ecosistema.

"El último riesgo que la Tierra se atreve a asumir es éste, el de confiar su destino a la decisión humana, conceder a la comunidad humana el poder de decisión sobre la vida o la muerte de sus sistemas vitales básicos"¹².

Bibliografía

1. Gracia D. Bioética Clínica. Santa Fe de Bogotá: El Buho, 1998.
2. Corte Constitucional de Colombia. Sentencia N° C-239, 1997: La Eutanasia.
3. Beauchamp y Childres, Principios éticos de investigación biomédica en seres humanos. *Boletín OPS* 1990; 108: 490.
4. Código de Nüremberg, Experimentos médicos permitidos: Principio básico 1. *Boletín OPS* 1990; 108: 625.
5. Resolución 08430, 1993, ya citada: arts. 9 y 10.
6. Declaración de Helsinki, Hong Kong, 1989, principio básico I, 5.
7. Declaración de Helsinki, versión citada, principio básico I, 7.
8. Génesis 2, 15.
9. Códigos Internacionales de Ética. *Boletín OPS* 1990; 108: 637-41.
10. San Martín H. Ecología Humana y Salud. México. *Prensa Médica Mexicana*, 1983.
11. San Martín H. ob. citada. Passmore J. La responsabilidad del hombre frente a la naturaleza. Madrid: Alianza Editorial, 1978.
12. Thomas Berry: citado por Boff L. Ecología, grito de la tierra, grito de los pobres. Madrid: Trotta, 1997.

Human beings are incalculable and he is a fool who tells himself that he knows what a man is capable of.

Los seres humanos son incalculables y es tonto el que piensa que sabe todo aquello de que un hombre es capaz.

William Somerset Maughan (1874-1965)

The Book-Bag In: Great English Short Stories edited by Christopher Isherton,
New York: Dell, 1957, p 306