

La experimentación sobre seres humanos: un dilema bioético

Luis Fernando Niño*

Durante una de sus visitas a nuestro país, el Profesor Dietrich Engelhardt, señalaba diferencias en la composición de los respectivos elencos de principios éticos dominantes, en la Bioética estadounidense y en la europea. Así, mientras que en el país norteamericano campea el principio de Autonomía, flanqueado por los añejos axiomas de Beneficencia y No Maleficencia, y, en un plano secundario, por el valor Justicia, en los países del Viejo Continente se reivindican como pautas éticas de ineludible referencia, junto con las cuatro anteriores y sin diferencias de nivel, la Dignidad y -aún- la Virtud.

Dando por cierta esa mayor exhaustividad axiológica de la Bioética europea, un tema como el de la experimentación con enfermos terminales, aparece necesitado de abreviar en todos y cada uno de esos principios y en las reglas que de ellos derivan.

Es verdad de Perogrullo que las ciencias del ser, y entre ellas la Biología y la Medicina conforman su contenido y avanzan hacia el conocimiento cierto de las cosas mediante la **experimentación**.

Observando y experimentando, lo que supone -además- la adquisición de técnicas para reproducir las experiencias, se extiende y profundiza el caudal cognoscitivo de uno y otro campo del saber. De lo que se sigue que es inconcebible que tales ramas progresen sin los medios materiales y la posibilidad jurídica de **experimentar**.

La distancia ética entre la experimentación sobre seres humanos y la que se pueda desarrollar sobre otros seres vivos no ha impedido que se erigiesen barreras deontológicas al empleo injustificado o indiscriminado de animales en tales empresas.

De tal suerte, paralelamente al perfeccionamiento de los estatutos relativos a las pesquisas biomédicas sobre seres humanos, con premisas tales como la prohibición del uso de sustancias o dispositivos sin previa prueba de los mismos sobre animales, que permitan suponer razonablemente su inocuidad, se han ido acrisolando normas bioéticas, tanto a nivel nacional cuanto internacional, destinadas a preservar a los seres vivos distintos del hombre del sometimiento a tratamientos que no logren ser coonestados a la luz de la necesidad y del interés para la salud humana o la animal.

Son conocidas en este rubro las normas internacionales para la investigación biomédica con animales emitidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas. Partiendo del reconocimiento de que la ampliación de los conocimientos biológicos y el desarrollo de mejores medios de protección de la salud y el bienestar de los seres humanos y de los propios animales ha menester del recurso a la experimentación con ejemplares de una gran variedad de especies de estos últimos, tales reglas dejan a salvo la excepcionalidad con que debe manejarse tal recurso (debiendo utilizarse, en lo

* Abogado. Licenciado en Criminología y Doctor en Derecho.

posible, modelos matemáticos, simulacros mediante el uso de computadoras y sistemas biológicos «in vitro»), así como reclaman la debida consideración del real interés para la salud humana o animal y para la ampliación de los conocimientos biológicos que tales experiencias puedan deparar.

Con esas limitaciones, y otras de análoga importancia ética como la utilización del mínimo necesario de ejemplares para obtener resultados científicamente válidos o la evitación de dolores o mortificaciones innecesarios, puede afirmarse que, cuando se trata de experiencias orientadas a la curación de enfermedades del ser humano o a la limitación de su propagación, la superioridad de los fines propuestos disipa los resquemores relativos a su implementación.

Por el contrario, el supuesto de experimentación con individuos de la especie humana provoca los comprensibles reparos filosóficos y jurídicos, ante la mínima posibilidad de que se transgreda la noción central del imperativo categórico de cuño kantiano, formulada en la necesidad de concebir y tratar a cada ser racional como un fin en sí mismo, respetable como tal y dotado de autonomía ética.

Intentaré analizar las diversas situaciones que la experimentación sobre seres humanos plantea, encarando críticamente esos reparos, con especial atención al arduo campo de los enfermos o accidentados en fase terminal.

A partir de la consideración conjunta de dos de los fines esenciales de las ciencias de la vida y de la salud humana -la terapéutica y la experimentación- cabe distinguir tres hipótesis básicas, tal como lo puntualiza, entre nosotros, Stella Maris Martínez ¹, con oportuna cita de Albin Eser:

- * el **tratamiento curativo normal**, cuya exclusiva finalidad es la recuperación de la salud del individuo tratado, y en el que se utilizan métodos de reconocida y probada eficacia
- * la **terapia experimental** -o experimentación terapéutica- en la cual se conjugan los intereses del paciente -a quien no se puede dar respuesta con los procedimientos médicos convencionales- y los del investigador, que obtendrá por esa vía (un) saber científico inédito,
- * y la **experimentación pura**, cuyo único objetivo es la adquisición de nuevos conocimientos científicos, normalmente inalcanzables por otras vías.

a) En un panorama iusfilosófico y deontológico dominado por los principios de beneficencia y no maleficencia, es obvio que los casos de la primera hipótesis no habrán de enfrentarse a objeciones morales ni jurídicas, en la medida en que se proceda de acuerdo con la «lex artis», o, si se prefiere, con la «lex artis ad hoc», como precisa desde España Martínez Calcerrada², para cumplir con el brocardico «cada caso, una ley».

En cambio, como advierte Eser, en aquellos órdenes jurídicos en los que se protegiera al paciente, no sólo de los perjuicios posibles a su salud, sino también de maniobras lesivas de su autodeterminación, será preciso contar con una expresión de voluntad del asistido, como requisito para justificar la injerencia en su corporalidad.

1. Martínez, Stella M., «Manipulación genética y Derecho Penal», Universidad, Buenos Aires, 1994, p. 225 y s.s.

2. Martínez Calcerrada, Luis, «Derecho médico general y especial», vol. I, Tecnos, Madrid, 1986.

El citado autor germano, Catedrático de Friburgo en Brisgovia y Director del Instituto Max Planck de Derecho Penal, opone las máximas «salus aegroti suprema lex» y «voluntas aegroti suprema lex», para marcar las distancias pasibles de constatación entre las diferentes normativas nacionales, según se tomen en consideración prevaleciente unos u otros principios bioéticos.

Así, por ejemplo, en un universo deontológico y jurídico regido por el paternalismo médico tradicional, el bienestar del paciente y el seguimiento respetuoso de las pautas indicadas por la terapéutica serán el baluarte del médico, y la información debida al primero se reducirá a aquélla necesaria para que aporte su cooperación y buena disposición a la hora de tomar las medicinas recetadas o de la concreción de otras medidas dispuestas por el galeno.

Muy distinta de esa «información terapéutica», será la «información para la autodeterminación» exigida al profesional en un contexto normativo donde la autonomía del paciente sea tomada en cuenta como valor esencial.

En tal caso, el consentimiento pasa a convertirse en punto crucial de la justificación de la actividad médica, sin que su ausencia pueda dispensarse a la luz de una mejoría del asistido, obtenida por el obrar inconsulto del profesional.

Como correlato de esa preponderancia de la nota consensual, se erige el deber de información del médico, quien no podrá ampararse, para soslayarlo, en la reglamentación de la profesión médica ni en la «superioridad de su juicio» por sobre el del afectado. Sólo contando con esa información, el paciente, erguido frente al proceso causal que lo embarga, estará en condiciones de ejercer su voluntad, lo que equivale a decir, en condiciones de asumir, con verdadera libertad, los riesgos o mortificaciones del abordaje curativo seleccionado en su propio interés por el profesional.³

Claro está que ese predominio de la autodeterminación del paciente por sobre la ciencia y superioridad de juicio del médico admite excepciones en todos los órdenes jurídicos de nuestra órbita cultural.

Ciertas intervenciones, tales como las campañas de vacunación obligatoria o la imposición del tratamiento de enfermedades contagiosas, sobre todo en épocas de epidemia, son la prueba más evidente de esos retaceos al poder justificante del consenso.

Pero también cabe contabilizar la posibilidad de admitir cortapisas o correctivos al deber de información y el requisito de consentimiento informado, de cara a los intereses del aquejado, cuando se estimare más perjudicial la sobrecarga psíquica a experimentar por el mismo, al conocer determinados detalles de la situación por la que atraviesa, que la mella a su libre voluntad derivada de su ignorancia respecto de los mismos.

De los matices más o menos cargados de ese correctivo dependerá que quepa hablar de un «privilegio terapéutico» de silenciar ciertas cosas, o de un mero «principio de asistencia», que se mensura con su opuesto, el «principio del consentimiento», a través de la regla que Eser denomina «principio de la

3. Eser, Albin, «Problemas de justificación y de exculpación en la actividad médica» en «Avances de la Medicina Legal y Derecho Penal», Ed. Santiago Mir Puig, Publicaciones del Instituto de Criminología de Barcelona, PPU, Barcelona, 1988, p. 12-13.

ponderación»⁴ y que se presenta, a nuestro entender, como una aplicación a la Bioética de la clásica regla tomista «in medio veritas».

Sin ánimo de abandonar la senda prefijada, cabe completar la alusión a esta primera serie de casos de **exclusiva finalidad terapéutica**, señalando que no existen en nuestro derecho penal construcciones que otorguen relevancia jurídica al «tratamiento curativo arbitrario», vale decir, aquél que se concretare sin recabar el debido consentimiento del paciente. Resultaría artificioso y -aun más- indebidamente analógico extraer de nuestro precepto legal destinado a sancionar las coacciones un argumento para poder reputar penalmente típicos los actos médicos con finalidad exclusivamente terapéutica realizados sin obtener aquel acuerdo del titular del bien jurídico en cuestión.

Sí, en cambio, aparece delineada tal figura en el texto de algunos códigos modernos europeos, como sucede con el parágrafo 110 del código austríaco de 1975 y con el artículo 156 del nuevo código penal portugués, que acaba de cumplir un año de vigencia.

La nueva disposición lusitana reprime las «intervenciones y tratamientos médico-quirúrgicos arbitrarios». Como señalara recientemente el Catedrático de Coimbra, Profesor Da Costa Andrade, la norma rinde homenaje a la experiencia doctrinal germánica que apunta a distinguir entre la tutela de la integridad física o salud, por un lado, y la de la libertad o autodeterminación sobre el cuerpo y la vida, por otro.⁵

Valga aclarar, respecto de la protección de la integridad corporal o la salud, que la ley portuguesa excluye formalmente del repertorio de ofensas corporales a los tratamientos médicos, independientemente de su éxito o fracaso, sin perjuicio -obviamente- de la posible configuración de un delito culposo; reprimiendo ahora, paralelamente, la intervención coactiva a quien rechaza un tratamiento, aunque con el límite de no penalizar al profesional que, por dicho medio, teniendo en cuenta las circunstancias del caso, evita -lisa y llanamente- el suicidio del paciente.

b) Dicho ésto, pasemos a la segunda serie de casos, aquéllos en los que se dan cita la **experimentación** y la **terapéutica**.

En este terreno, el de la «therapeutic research», los ordenamientos jurídicos lucen, genéricamente, desprovistos de todo arsenal punitivo.

Dejando a salvo algunos preceptos especiales contenidos en leyes generales o complementarias, relativos a la experimentación con medicamentos, el Derecho comparado no ofrece figuras legales tendientes a regular la utilización en un tratamiento de medios o procedimientos que todavía no se encuentren -valga el neologismo- estandarizados.

En estos supuestos, la presencia de un interés subjetivo en la curación aproxima las cosas a la figura tratada anteriormente, no obstante lo cual, el inevitable riesgo presente en toda técnica experimental obliga, en primer lugar, a prestar decisiva atención al acuerdo del asistido con la vía propuesta por el médico o equipo actuante.

4. Eser, A. op. cit., p. 14.

5. Da Costa Andrade, Manuel, «Os novos crimen contra as pessoas (A experiência da reforma penal portuguesa, 1982-1995)», II Jornadas Internacionales del «*Instituto Brasileiro de Ciências Criminais*», São Paulo, agosto de 1996.

Mas aun, parte de la doctrina europea dedicada al tema señala la conveniencia de complementar ese dato o requisito consensual con elementos propios del precepto permisivo conocido como estado de necesidad justificante, tales como la estricta ponderación entre el provecho esperable y el riesgo a crear a partir de la experimentación con fines sanativos.

Albin Eser, con cita de Grahlmann, se pronuncia categóricamente por la necesidad de tal complemento, aseverando que, «en un caso así, no sería satisfactorio que la sola conformidad del enfermo con cualquier clase de riesgo eximiese al médico de toda responsabilidad penal»; añadiendo: «El consentimiento podría convertirse en un pretexto fácilmente utilizable para experimentos a los que no se prestaría un enfermo que no se encontrase en la misma situación de necesidad».⁶

Lo que no convence de la literatura jurídica alemana, en este tópico, es el punto de apoyo al que recurre para discernir en qué casos se hará necesario el complemento de la estricta mensura de riesgos y beneficios, que no es otro que el de la referencia a la contravención a las buenas costumbres, un lugar común de la legislación teutona en materia penal, justamente criticada por introducir componentes sociológicos que nada aclaran.

Tal alusión a lo consuetudinario se ubica en el párrafo 226-a del actual cuerpo de leyes penales alemán, el que establece que una lesión practicada con el consentimiento del afectado continúa siendo antijurídica «cuando, a pesar del consentimiento, el hecho se opone a las buenas costumbres».

La indeterminación de la fórmula apenas alcanza para señalar que la integridad corporal no es un bien enteramente disponible y para recordarnos que, en el fondo de toda regla del derecho, alientan valoraciones ético-sociales. Sólo que, a nuestro modesto criterio, lo preferible es que subyazcan y que alienten, y no que se superpongan a las fórmulas del derecho positivo.

Es obvio que, en casos de un riesgo para la vida o la salud absolutamente desproporcionados al cuadro que presentara el asistido antes de la intervención experimental, la situación del profesional actuante podrá quedar comprometida -aun sin existir figuras legales que engloben esas hipótesis- por aplicación de las reglas genéricas de los delitos contra las personas.

En tales casos, tal como suele suceder en otras situaciones-límite planteadas por actividades distintas, que también entrañan un riesgo, pero son permitidas por sus paralelos beneficios, la nota definitoria vendrá dada a un tiempo por el análisis objetivo de la desproporción entre el status del enfermo y el riesgoso abordaje adoptado, y el examen de la disposición anímica del sujeto activo, en el momento de ensayarse el experimento terapéutico.

De comprobarse una enorme falta de relación entre los términos de la ecuación objetiva, la situación será reputada dolosa si se estima que ha existido indiferencia por la suerte a correr por el afectado en el caso concreto, y culposa, a título de culpa consciente o con representación, si cabe afirmar que el agente ha obrado confiando en la evitación del resultado lesivo, sea por su propia pericia para conjurar peligros sobrevinientes, sea por aventurar que la relación causal desatada podría orientarse racionalmente hacia el buen éxito de la experiencia.

6. Eser, Albin, op. cit., p. 16.

c) Si el panorama ya se ha presentado erizado de dificultades hasta el momento, de cara a la tercera serie de hipótesis las mismas crecen inconteniblemente, en la medida en que se conserve sin mengua el respeto por el imperativo categórico que funda nuestros desvelos iushumanistas.

La **experimentación con y en seres humanos** no sólo tiene carácter metodológico-experimental, sino que sólo sirve, o -en el mejor de los casos- sirve primordialmente a los fines e intereses del conocimiento científico sobre el ser humano y sus dolencias.

En tales casos, el tratamiento del individuo afectado a la prueba o experimento no está en juego o -a lo sumo- lo está incidentalmente. Puede, en efecto, suceder que se trate de un procedimiento o un medio que no está objetivamente indicado para el padecimiento del sujeto pasivo ni guarde relación de medio a fin con su curación. O bien que sí lo esté, pero que existan otras terapias más probadas y reconocidas, escogiéndose a la primera para servir a los intereses de una investigación, como pueden ser la comprobación de su mayor efectividad o de la eliminación o atenuación de efectos colaterales adversos.

Es indudable que, en este terreno, el acuerdo pleno e informado del individuo que se somete a la «non therapeutic research» es `conditio sine que non'. Así se destacó, hace casi medio siglo, en uno de los momentos cruciales de la historia jurídica contemporánea, cuando el Tribunal que procesara a los médicos del Tercer Reich fundó su reproche en el fundamento número 1 del llamado Codex de Nürnberg, el que reputa «absolutely essential» el consentimiento prestado libremente por la persona sobre la que los experimentos serán llevados a cabo.

Así también aparece resuelto en una norma que para los argentinos posee, desde el año 1994, jerarquía constitucional. Me refiero a la cláusula contenida en el artículo séptimo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, que no sólo resultó oportunamente aprobado por Ley 23.313 de 1986, sino que hoy se halla incluido en la nómina de tratados del art. 75 inciso 22 de la nueva Ley Fundamental, componiendo lo que el constitucionalista Germán Bidart Campos diera en llamar el «bloque constituyente» de nuestro ordenamiento.⁷

Sin embargo, otro documento de proyección igualmente mundial, como lo es la Declaración de Helsinki-Tokio, de la Asociación Internacional de Médicos, relativa a la experimentación en personas, de 1964, revisada en Tokio en 1975, en Venecia en 1983 y en Hong Kong en 1989, declara que la incapacidad de consentir de aquél sobre el que se hubiere de practicar el experimento puede suplirse con la aprobación otorgada por su representante legal, previamente informado, según el principio básico n° 11. Esta pieza deontológica, «que fija las pautas centrales de la experimentación biomédica con seres humanos»⁸, deja a salvo que el permiso de un familiar responsable

7. Como se recordará, el texto de dicho artículo es el siguiente: «Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos».

8. Martínez, Stella M., op cit., p. 226.

suplirá la del participante que -por incapacidad física o mental o por su menor edad- no pudiere prestarlo, aunque, en el último caso, añade el plausible deber de recabar el consentimiento promiscuo del propio menor, cuando en realidad pudiera manifestarlo.

Por otra parte, existen reglas emergentes de algunos de los instrumentos precitados que ponen de relieve, una vez más, la necesidad de complementar el tema del consentimiento con un cálculo elemental sobre provecho y riesgo derivados de la experiencia, como acontece con el fundamento 6 del código de Núrnberg y los principios básicos números 4 a 6 de la Declaración de Helsinki-Tokio-Venecia-Hong Kong.

Si somos coherentes con lo afirmado al ocuparnos de la experimentación terapéutica, será juicioso admitir que la nota de consenso debe recibir -en tales situaciones- el refuerzo o complemento de una adecuada ponderación entre beneficios y peligros derivados de la prueba o experiencia, con mayor razón en estos casos, en los que la ausencia o subsidiaridad del fin terapéutico permite colegir más riesgos que venturas al sujeto sometido a la prueba.

Pero, además, es forzoso reconocer que aquella condición originaria del consentimiento, derivada del principio de autonomía o libertad, sufre una sensible metamorfosis si se la extiende hasta abarcar el permiso de los representantes legales para experimentar sobre fetos, niños u otros sujetos incapaces, sobre todo en estos supuestos, en los que no se opera en procura del bienestar de los mismos.

En puridad de doctrina, la rotunda máxima del art. 7º del Pacto Internacional antes aludido parece oponer un vallado infranqueable a la pretensión de utilizar a sujetos carentes de comprensión y autodominio en este tipo de pruebas. A tenor de ella y de su supremacía normativa luce plausible la reconsideración y reconducción de cláusulas como la del principio básico nº 11 del primer Capítulo de la Declaración de Helsinki, a casos en los que la prueba o experiencia pueda resultar beneficiosa para el feto, niño o discapacitado.

Volviendo al complemento representado por la ponderación de ventajas y riesgos, propia del estado de necesidad justificante, parece útil reparar en la distinción ensayada por el filósofo estadounidense Hans Jonas⁹ entre la finalidad de acrecentar el bien común («increasing the common good»), a costa de las lesiones a la salud o los riesgos para la vida del individuo sometido a prueba, y la de conjurar un desastre («averting a disaster»), para no perder de vista que el beneficio que se espere obtener sea netamente superior a aquel daño o peligro.

Recurro una vez más al aforismo kantiano: es inconcebible aceptar de antemano el riesgo de muerte y aun el de grave padecimiento para la integridad o la salud. De más está decir que, frente a esos bienes jurídicos, es insuficiente la apelación a los «intereses legítimos de la investigación» como lo ha propuesto parte de la doctrina dedicada al tema.

* Es tiempo de preguntarnos: ¿Qué lugar ocupan los enfermos o accidentados en fase terminal, frente al conjunto de hipótesis al que acabamos de pasar revista?

9. Jonas, Hans, «*Philosophical Reflections on Experimentation with Human Subjects*», en «*Biomedical Ethics and the Law*», Humber-Aldemer ed., 1979, p. 239 y s.s.

En el desarrollo de mi tesis doctoral, defendida en la Universidad de Salamanca (España), sobre las consecuencias del reconocimiento del derecho a morir con dignidad en el plano jurídicopenal¹⁰, hube de destacar la concurrencia de diversos elementos de relevancia jurídica para la evaluación de las relaciones entre los médicos y aquellos pacientes.

Así, pues, distinguía como un deber «erga omnes» -y no exclusivo del mundo médico- la administración de la que diera en llamar «eutanasia solutiva», también denominada genuina o auténtica, caracterizada por no incidir en el plazo vital, y consistente en abordajes terapéuticos que no entrañan aumento de riesgo para la vida del asistido, conjugados con otros cuidados tales como la hidratación, nutrición y confortación del mismo.

Por oposición, relevé entonces la eutanasia resolutive, la que posee la virtualidad de incidir en la abreviación de aquel plazo, y a la que estimé adecuado definir como «anticipación intencional de la muerte de otro, en su propio interés y ante la inminencia del deceso u óbito» para alejarla, a su vez, de ciertos homicidios agravados, eufemísticamente calificados de eutanásicos, tales como el ejecutado por causas económicas o eugenésicas.

Dentro del cuadro general de la eutanasia resolutive hube de apartar a la activa directa, reputándola injusta, por estimar, desde el Derecho Penal, que no satisfacía los requisitos del estado de necesidad justificante, y desde la Deontología, por desalojar del designio del médico los principios básicos de curar y aliviar, para situar al de matar en un tiempo y espacio concretos.

Defendí, por fin, la atipicidad sistemática o conglobada de la eutanasia activa indirecta o de doble efecto, al tiempo que consideré justificadas las modalidades pasivas, entre las que colocara a la modalidad contemporánea de la adistanasia.

En estos casos, recluté como elementos contribuyentes a la justificación de las conductas médicas el legítimo ejercicio de la profesión y el acuerdo del interesado o el consentimiento de sus representantes legales, todo dentro del apremiante marco impuesto por la necesidad derivada de la patología o el accidente grave.

Sobre la base de aquellas disquisiciones, diseñé entonces una figura legal que debería funcionar como causal de atipicidad penal en el caso de la eutanasia de doble efecto y como causal de justificación en las especies pasivas, incluida la adistanasia.

La norma proyectada, que reconocía la legitimidad de una de las hipótesis de experimentación antes enunciadas, reza así:

«No será punible la abreviación del curso vital de una persona cuyo deceso se reputare inminente a raíz de grave enfermedad o accidente, cuando fuere causada por un médico o bajo su dirección, en establecimiento sanitario acreditado, contando con el acuerdo libre y expreso del paciente, actual o previamente formalizado, o con el consentimiento de sus representantes legales, si aquél ya no se hallare en condiciones psicofísicas de prestarlo, en virtud de alguno de los siguientes actos:

10. La síntesis de ese trabajo, «Eutanasia -Morir con dignidad-Consecuencias jurídicopenales» fue publicada por la Editorial Universidad, Buenos Aires, 1994.

1º Retiro de los medios artificiales de reanimación de las funciones cardio-respiratorias, en estados vegetativos permanentes, juzgados tales según dictamen emitido con anterioridad por dos médicos especialistas distintos de aquel por quien o bajo cuya dirección haya de practicársela.

2º Abstención o retiro de las medidas terapéuticas de cualquier índole destinadas a combatir patologías intercurrentes o nuevas manifestaciones de un proceso patológico ya diagnosticado, cuando se las juzgare desproporcionadas respecto del caso, tomando en cuenta los padecimientos o mortificaciones que su implantación o mantenimiento ocasionaría al afectado, en relación con su nula o escasa efectividad, según dictamen emitido con los requisitos previstos en el número anterior.

3º Suministro proporcionado de sustancias analgésicas, sedantes o ansiolíticas destinadas a aliviar los padecimientos físicos o psíquicos del asistido, aprobado por dos médicos especialistas distintos de aquel por quien o bajo cuya dirección tuviere lugar tal suministro. La decisión acerca de dicha medida terapéutica no exonerará al médico actuante ni a su equipo auxiliar de adoptar o mantener cualesquiera otras medidas de tratamiento, convencionales o no, que resultaren necesarias u oportunas conforme al cuadro del paciente, si ellas fueren acordadas o consentidas por el paciente o sus representantes legales.

Las medidas previstas no implican, necesariamente, el retiro de los medios de hidratación y nutrición, así como la de aquellas relativas a higiene y cuidados propios de la situación del asistido, hasta tanto se comprobare su muerte en los términos de la Ley 24193.

En cualquiera de los casos enunciados podrá procederse a una terapia experimental, siempre que mediare acuerdo del asistido o consentimiento formal de sus representantes -si aquél ya no estuviere en condiciones de prestarlo- y que la ponderación de probables ventajas y riesgos derivados de la experimentación la justificase, en función exclusiva del interés del afectado.»

Como se advierte, la única modalidad prevista y permitida es la de la experimentación terapéutica o terapia experimental, y -para justificar su implementación- se ha echado mano de los dos parámetros alternativamente tomados en consideración por las normas jurídicas y deontológicas y por la doctrina, a saber: la expresión del consenso y el cálculo de cuánto se puede obtener y cuánto se hace peligrar con el experimento, con el añadido sobreabundante pero, a mi juicio, tranquilizador de la mira exclusiva del interés del afectado. Interés que, por cierto, no descarta virtuales beneficios o adelantos para la ciencia y la técnica, aclaración casi tautológica si estamos hablando de experimentación, pero que debe fundarse, ante todo e inexcusablemente, en la esperanza de obtener el bienestar o -al menos- una mejoría para el afectado.

Sé que dicha cláusula puede ser tachada de conservadora; pero entiendo que existen razones para serlo.

Explicitaré una de ellas. Como lo destacan Serrano LaVertu y Linares, expertas de la Oficina Panamericana de la Salud, de un tiempo a esta parte, ha crecido a ritmo constante el número de investigaciones médicas en seres humanos practicadas en los países en desarrollo, alterando una

situación estable previa, que ubicaba en el hemisferio norte a la abrumadora mayoría de tales investigaciones.¹¹

Se ha detectado asimismo la frecuente intervención en tales experimentaciones de especialistas que provienen de naciones desarrolladas, quienes cuentan -obviamente- con mejores medios económicos y tecnológicos para practicar tales experiencias que los equipos de investigación locales.

Cierto es que algunos problemas de salud son endémicos o propios de ciertas regiones y que el mejor modo de conocerlos es el de analizar las características del medio en que tienen lugar, pero no lo es menos que el traslado del campo de investigación a países en vías de desarrollo posibilita, genéricamente, abaratar costos y -en ocasiones- eludir condiciones y requisitos vigentes en el mundo desarrollado y aun no escritos o -al menos- no respetados en los países al sur del Ecuador.

El jurista y criminólogo Eugenio Zaffaroni ejemplifica con la puesta en circulación masiva, en nuestro continente, de especialidades farmacéuticas insuficientemente probadas en los países en los que se los produce, así como con la contratación de personas para su sometimiento a pruebas o experimentos biomédicos.¹²

Como bien recuerdan las expertas del ente panamericano, sólo es autónomo aquel individuo que sigue un determinado curso de acción, conforme con los planes y objetivos que él mismo se traza; pero cuadra añadir, y ellas lo advierten, que una cosa es ser autónomo, por ser persona, y otra diferente es ser respetado como tal.¹³

El principio de respeto a las personas, compuesto por ciertos elementos atinentes a la información y por otros concernientes al acuerdo o consentimiento, exige la efectiva comunicación de la información pertinente, su comprensión por el afectado, la verificación de la capacidad para consentir y la expresión del consentimiento.

Cuando alguno de esos elementos falta o está desvirtuado, se falta el respeto declarado a la autonomía de los seres racionales; y cualquier maniobra que avance sobre su corporalidad será una indebida intromisión en el santuario laico de la dignidad humana.

Si se coincide en reputar ideales las condiciones descritas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (COICM) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), vertidas en las Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica relacionada con Seres Humanos de Ginebra, en 1982, todo candidato a participar como sujeto de una investigación debe poseer la capacidad intelectual y de reflexión suficientes para prestar su acuerdo o consentimiento, con pleno conocimiento de los riesgos, beneficios y opciones a su disposición. Y, muy especialmente, debe disfrutar de la independencia

11. Serrano Lavertu, Diana - Linares, Ana María: «Principios éticos de la investigación biomédica en seres humanos: aplicación y limitaciones en América Latina y el Caribe», en «Bioética: temas y perspectivas», Organización Panamericana de la Salud, Washington DC, 1990, p. 109 y s.s.

12. Zaffaroni, Eugenio R. «Sistemas Penales y Derechos Humanos en América Latina», Depalma, Bs. As., 1986, p. 308.

13. Serrano Lavertu - Linares, op. cit., p. 110.

necesaria para decidir si participa en la investigación, sin temor a consecuencias negativas de ninguna índole.

No parece configurar el paradigma de ese ser consciente y reflexivo un enfermo o accidentado en fase terminal. Lo cual, como quedó señalado, no nos conduce a rechazar en cualquier caso la posibilidad de una experimentación; simplemente estimo necesario, y hoy en día constitucionalmente requerido, que se acoten las posibilidades de tales prácticas a aquellos casos terminales en que la vía ensayada tenga carácter terapéutico para el afectado, debiendo subvenir un cálculo expreso de ventajas y riesgos a la forzosa merma de autonomía representada por la omnipresencia de la enfermedad o accidente grave.

No se trata de cerrar caminos a la actividad innovadora de la ciencia, sino de preservar a ciertos grupos de personas especialmente vulnerables, no sólo de los posibles abusos de los investigadores, sino también de toda situación que comprometa aun más su situación sin beneficio para ellos.

Recuérdese, en tal sentido, que el Comité Nacional de Ética francés hubo de proclamar que «ningún enfermo puede ser objeto de una prueba terapéutica sin relación con la enfermedad que sufre».¹⁴ Sin llegar tan lejos, estimo que, respecto de los enfermos o accidentados en fase terminal, concurren las mismas circunstancias especiales que hacen de los niños, los individuos afectados por alteraciones psíquicas o de comportamiento, los prisioneros y los miembros de comunidades subdesarrolladas, poblaciones necesitadas de una regulación especial, más tuitiva y vigilante; porque, como todos sabemos, donde la necesidad se hace presente, la libertad -en este caso, la libertad de voluntad que funda el consentimiento- retrocede o desaparece.

Tomando seriamente en cuenta la directriz número 10 del documento «Directrices Internacionales para Investigaciones Biomédicas sobre Seres Humanos», publicado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, en 1991, en cuanto indica, ateniéndose al principio bioético de la justicia, que «es necesaria una justificación especial para invitar a individuos vulnerables» a participar en las investigaciones, debiendo aplicarse -en su caso- de modo particularmente riguroso los medios previstos para proteger sus derechos, la existencia de un riesgo indudable como el de la propia patología o accidente graves, torna razonable el requisito de un interés cierto para el individuo que, en tales condiciones, fuere sometido a pruebas o experimentos.

Añádase, por último, que, si bien se mira, no todos serán obstáculos para el terapeuta experimentador que siga estas líneas de acción, frente a tales supuestos. Toda vez que el riesgo admitido puede ser más o menos amplio, según resulte o no compensado por los beneficios que pudiere recibir el sujeto, el cálculo que complementa al consentimiento prestado deberá tomar en cuenta, en casos en que la terapéutica convencional no tenga mayor margen, que un pronóstico razonable de beneficios para el estado del sujeto, inabordable por otros medios conocidos, permitirá asumir un riesgo mayor.

También contribuirán a definir los términos de ese cálculo dos elementos que Stella Martínez incluye en la monografía mencionada al comienzo de esta

14. Martín Mateo, Ramón, *“Bioética y Derecho”*, Ariel, Barcelona, 1987, p. 108.

exposición y que, normalmente, deben preceder la toma de decisiones relativas a todo tipo de experimentación con seres humanos, a saber: el agotamiento de investigaciones previas, suficientemente controladas y fundadas, sobre animales, respecto de la vía de abordaje escogida, y la aprobación de los protocolos de la experiencia por un comité de expertos¹⁵, o -al menos- me permito añadir, por dos profesionales distintos del encargado de la experiencia.

Entiendo que, con esos alcances jurídicos, la terapia experimental sobre enfermos o accidentados en fase terminal cumple con el varias veces citado Código de Núrnberg de 1947, en cuanto estatuye que «el riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento»; y con la Declaración de Helsinski, en cuanto asevera que «los intereses de la ciencia y la sociedad no pueden anteponerse al bienestar del individuo».

15. Martínez, S. M., op. cit., p. 228.