

ACUERDOS Y NORMAS NACIONALES E INTERNACIONALES SOBRE ÉTICA MÉDICA Y BIOÉTICA

NOTAS

Efraím Otero-Ruiz*

RESUMEN

Se analizan los antecedentes históricos que llevaron a las primeras legislaciones regionales y mundiales sobre ética médica y Bioética, desde el Código de Nuremberg hasta las declaraciones de la Unesco, de las Naciones Unidas, del Magisterio de la Iglesia, del Cioms y de Helsinki; en los Estados Unidos, el Código de Belmont y el Código Federal de Ética Médica. En Colombia, esos códigos se han traducido en la Ley 83 de Ética Médica, en la Resolución 8430 de 1993, del Ministerio de Salud, y en el Proyecto de Ley 156, aún en curso. Los códigos, internacionales o nacionales, se basan en tres principios fundamentales: el de respeto, el de beneficio y el de justicia. Se analizan algunas de las principales críticas que se han hecho a la Declaración de Helsinki, especialmente en lo referente a los controles (testigos) tratados con placebo y al consentimiento informado, y se advierte sobre los peligros que las fluctuaciones socioeconómicas en la profesión médica pueden acarrear sobre el cumplimiento de las normas de ética médica.

PALABRAS CLAVE: Ética médica, Bioética, códigos, legislación nacional e internacional, respeto, beneficio, justicia, Helsinki, controles, placebo, consentimiento, cumplimiento.

ABSTRACT

This article analyzes historical background leading to first world and regional regulations on medical and bioethical ethics, since Nuremberg Code, until UNESCO, UNO, Church Magistery, Ciom and Helsinki declarations, as well as the Belmont Code and the Medical Ethics Federal Code in the USA. In Colombia those codes have translated into the 83 Law of Medical Ethics under Health Ministry Resolution 8430 of 1993, and Enactment 156, pending sanction.

National and international codes are founded on three basic principles: respect, benefice, and justice. Criticism on Helsinki declaration is reviewed, primarily in reference to placebos based controls, and informed consent, with a word of advice on negative effects of social and economic condition of medical profession on observance of code of ethics in medicine practice.

KEY WORDS: *Medical ethics, Bioethics, codes, national and international regulations, respect, benefice, justice, Helsinki, controls, placebo, consent, observance.*

Para muchos, la norma clásica del *primum non nocere*, primero no hacer daño, se inicia con el juramento hipocrático y rige durante los casi 25 siglos de la historia médica. Salvo los escritos y los ejemplos de Ambrosio Paré en el Renacimiento, tan solo en el siglo XIX comienzan a configurarse en Europa y en Estados Unidos los que serían los principios de una ética y una deontología, cuando sir Tho-

mas Percival, en Inglaterra en 1803, desarrolla un código dirigido a regular aquellos experimentos terapéuticos de que el paciente pueda no beneficiarse, declarando al mismo tiempo que “la ternura administrada con firmeza, la condescendencia con autoridad, son

* Médico, exministro de Salud, ex Director de Colciencias, Presidente de la Sociedad Colombiana de Historia de la Medicina.

uno de los deberes que debe ejercer el médico" (1). A ello sigue la actitud de William Beaumont, el padre de la fisiología gástrica, en 1833, quien al establecer un "pacto de caballeros" con su trampero franco-canadiense, alcohólico y disoluto, para poder observar periódicamente su tronera gástrica, y hacerle firmar un papel en que se compromete a tal cosa, establece quizá por vez primera el antecedente del "consentimiento informado", que luego vendría a generalizarse en la segunda mitad del siglo XX. Sin embargo, ya en 1890, hace más de un siglo, el *Journal of the American Medical Association* advertía, no sin razón, que "incluso ese tal consentimiento no servirá para prevenir que los médicos ejecuten operaciones bizarras o mal indicadas, o realicen experimentos audaces y arbitrarios".

En 1908, al ganar el pleito de una paciente del New York Hospital, que demandó por complicaciones de un fibroma gástrico removido sin su consentimiento, Cardoza, después famoso magistrado de la corte suprema de Estados Unidos, declaró: "Eso no es solo negligencia, eso es abuso. Todo ser humano en edad adulta y en sus cabales tiene el derecho de determinar lo que quiere o no quiere que se haga con su cuerpo; y el cirujano que realice una operación sin el consentimiento del paciente comete un asalto, por el que deberá recibir todo el peso de la ley". Esta jurisprudencia, al menos en el papel, obró por muchos años en los Estados Unidos.

Esas consideraciones, así como los ensayos que llevaron al uso de los gases como arma bélica en la primera guerra mundial, y algunos discutibles ensayos terapéuticos empleados en campaña por ambos bandos, llevaron al ejército norteamericano, en los años veinte, a desarrollar estrictas guías sobre el uso de supues-

tos "voluntarios" en investigación médica. Esas guías fueron ratificadas por la armada norteamericana en 1932 (2).

Sin embargo, hasta bien entrados los años sesenta (y pese a los esfuerzos de los papas y el código de Nuremberg, que veremos en seguida), persiste en toda la humanidad un concepto, que muchos derivan de las sociedades primitivas, y es el total y absoluto desprecio por la vida humana. Desde los hititas y los egipcios hasta las guerras mundiales, y, por qué no decirlo, al presente los campos y las ciudades colombianos, se muestra ese total desapego por la vida ajena y esa especie de complacencia morbosa con la muerte de los demás. De ello no se escapa ni la medicina, pese al predominio milenarista de la iatría hipocrática. El hecho de su tradicional impotencia (apenas medio vencida en los últimos 50 años) le imprime una resignación con la muerte (3), estimulada por las consideraciones de la mayoría de las religiones, cristianas o no, de una vida perdurable y de un resurgimiento en el más allá. Ese mismo pensamiento de la intratabilidad de ciertas condiciones y la inevitabilidad de la muerte, llevó, ya en los años cuarenta, cincuenta y sesenta en los mismos Estados Unidos, a experimentos en individuos supuestamente intratables, idiotas o moribundos, con agentes infecciosos, drogas o sustancias consideradas demasiado deletéreas, aun para voluntarios normales, tal como ha sido denunciado, entre otros, por la periodista Eileen Welsome, en su libro *Los archivos del plutonio*, de diciembre de 1999 (2).

Pero fueron, indudablemente, los experimentos sobre menor presión atmosférica, sobre infecciones inducidas y sobre hipotermia, en prisioneros de campos de concentración (además de la esterilización forzada y el ge-

nocidio sistemático llevado a cabo en esas y en otras poblaciones), realizados por los médicos nazis (12) durante los doce años de ese régimen, los que colmaron la copa, por así decirlo, y llevaron a la primera legislación universal, que, en referencia al sitio donde fueron juzgados dichos criminales de guerra, pasó a llamarse "código de Nuremberg". Esas normas, acogidas por la nascente Organización de Naciones Unidas en su Declaración de derechos humanos, pronto las tomarían la Asociación Médica Mundial y otros grupos, y se plasmarían casi dos décadas más tarde, en 1964, en la llamada Declaración de Helsinki de normas para la investigación en seres humanos, revisada y actualizada en 1975. De ahí han surgido otros códigos, como los del Magisterio de la Iglesia, el de la Unesco, el del Consejo de Europa (4) y el del Cioms (Consejo de Organizaciones Internacionales en Ciencias Médicas) (5), tal como han sido revisados por el padre Llano en su formidable artículo de *El Tiempo* (6). En los Estados Unidos, además de los anteriores, los más vigentes han sido el llamado *Informe Belmont*, de 1979, sobre *Principios éticos y guías para la protección de sujetos humanos sometidos a investigación*, y el extenso *Código de regulaciones federales sobre protección de sujetos humanos* (Título 45 de Bienestar Público), surgido del Departamento de Salud (antes llamado de "Salud, Educación y Bienestar") y de los institutos nacionales de salud, en 1983, cuyo cumplimiento es exigido a quienes participan en proyectos financiados por dichas entidades (7).

En Colombia, esos principios han sido acogidos tanto en la Ley de Ética Médica (Ley 23 de 1981), como en la extensa Resolución 8430 de 1993, del Ministerio de Salud (en cuya elaboración dos de los presentes en este panel participamos como asesores externos), y son requeridos, lo mismo que la integración de "comités

de investigación en humanos", en los proyectos financiados por Colciencias. Y actualmente cursa en el Senado el Proyecto de Ley 156, de octubre 29 de 1999, "por el cual se establecen normas que regulan la protección de la salud pública", el cual en su capítulo VI, "procesos de desarrollo científico y tecnológico", contiene los artículos 122 y 123, sobre "investigación en seres humanos", elaborados con la asesoría de esa misma entidad.

Dichos códigos, con base en la dignidad de la persona humana, se apoyan en tres principios fundamentales: 1. El del *respeto*, que exige de la persona que participe voluntariamente como sujeto de la investigación y disponga de información adecuada que le permita dar su consentimiento informado para participar en ella; 2. El del *beneficio*, que implica que dicha investigación no puede ni lastimar ni lesionar, y que deberá hacerse todo esfuerzo para maximizar los beneficios potenciales y minimizar cualquier efecto nocivo de la misma, debiendo ser siempre mayores los beneficios que los riesgos, y 3. El de la *justicia*, que establece el trato equitativo para todas las personas y ordena que en la selección de los sujetos participantes no se aproveche la vulnerabilidad de ciertos grupos (étnicos, raciales, económicamente desprotegidos, institucionalizados, intratables, etc.). Según Pellegrino, uno de los fundadores de la Bioética, en el documento de la OPS de 1990, "en los últimos 25 años la autonomía ha desplazado a la beneficencia como primer principio de la ética médica, siendo la reorientación más radical ocurrida en la larga historia de la tradición hipocrática" (8).

La declaración de Helsinki ha sido criticada acerbamente por unos y defendida por otros, en artículos y correspondencia aparecidos en el *New England Jour-*



nal of Medicine los meses de agosto y diciembre de 1999, cuya lectura recomiendo (9, 10). Las críticas de Levine (9), profesor de Yale, se basan en que la distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica no es tan clara a la luz del moderno progreso de la medicina, y que por ello contiene errores que favorecen frecuentes violaciones, aun entre quienes se acogen a la declaración. Que los grupos de controles o testigos en los ensayos clínicos aleatorios no están bien definidos y que en algunos casos la escogencia de testigos a quienes se administran placebos es francamente inhumana, como ha sido el caso al dejar sin el tratamiento breve pero efectivo con zidovudina a grupos (control) de recién nacidos en África, en quienes se daba por segura la infección perinatal por el virus de la inmunodeficiencia humana. Y ahí se agrega también la crítica de que esos controles con placebo han sido escogidos en grupos económicamente desprotegidos de países subdesarrollados. En todo caso, el consenso a comienzos del año 2000 parece ser que, aunque la declaración y los códigos de ella derivados son buenos e indispensables, sí merecen una actualización, que, sin embargo, no vaya a debilitar los sólidos principios en que ellos se fundan.

Otro aspecto que ha sido severamente criticado es el del llamado "consentimiento informado": por una parte, existen "zonas de penumbra" que dependen de la madurez intelectual de niños, adolescentes o ancianos, o de la lucidez mental de ciertos pacientes en algunas fases de su enfermedad, que pondrían en duda la total validez de dicho consentimiento (11). Por la otra, como sucede frecuentemente entre nosotros, a pesar de que se suministren en la forma más sencilla posible todos los elementos de información, ¿qué tanto van a ser ellos asimilados por los analfabetas defini-

tivos o funcionales que asisten a nuestros desvencijados hospitales, muchos de los cuales acuden a la hospitalización como recurso para tener así una institución que les solucione, al menos por unos días, su problema de alimentación y de alojamiento? Esas personas, lo mismo que otras no tan desprotegidas, estarán dispuestas a firmar cualquier cosa, con tal de que se las provea de atención médica y hospitalaria, tan difícil de alcanzar para muchos en los arduos tiempos por que atravesamos.

Como anécdota histórica, recordemos que según Eyal Cohen (12), un historiador médico de Toronto, en su artículo de 1998, titulado *La nazificación de los médicos alemanes*, publicado en los Anales del Real Colegio de Médicos y Cirujanos del Canadá, los factores que llevaron a estos a aceptar las ideas totalitarias y a practicar la eutanasia masiva y los horribles experimentos arriba mencionados fueron, en los años veinte y treinta, la proliferación de médicos —por la reincorporación a la vida civil de 5000 médicos militares de la primera guerra mundial— con bajísima remuneración, agravada por un sistema mal calculado de seguridad social, que incluía en sus bajas tarifas a pacientes acudados, que sí podían pagar por los servicios; las cuotas de las omnipresentes y poderosas aseguradoras, que limitaban el número de pacientes que cualquier médico podía atender y establecían cuántos debía atender por cada hora, y la depresión del año 1929, que, sumada a la hiperinflación de la república de Weimar, había llevado a una verdadera crisis hospitalaria. Que cualquier semejanza con nuestra situación actual no nos lleve a aceptar ideologías o prácticas indebidas o a debilitar los principios de Bioética que quiere cimentar la noble agrupación que hoy y mañana se está creando.

En resumen, he querido traer ante ustedes la evolución histórica que ha llevado a la proliferación de numerosos códigos nacionales e internacionales de Bioética, con los que, a veces, por querer abarcar todo lo humano y lo divino, sucede como pasaba con la ley de los monarcas y los oidores españoles, que "se obedece pero no se cumple".

REFERENCIAS

1. Viesca, C. "La Bioética: una aproximación histórica", *Boletín de la Comisión Nacional de Bioética de México*, 4: 11-15, 1994.
2. Welsome, E. *The Plutonium Files: America's Secret Medical Experiments in the Cold War*; Dial Press, New York, 1999.
3. Callahan, D. "Death and the research imperative", *N. Engl. J. Med.*, 342: 654-656, 2000.
4. Consejo de Europa. *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina*, Oviedo (Asturias), 1997.
5. Cioms. "Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas en sujetos humanos", *Cuadernos del Programa Regional de Bioética OMS-OPS*, 1996.
6. Llano, A. "De la manipulación a la investigación", *El Tiempo* (Feb. 13), 2000.
7. Fundación Cideim (documentos de referencia). *Reglamentos nacionales e internacionales para el cumplimiento de requisitos para proteger a los sujetos humanos participantes en la investigación* (manual de circulación interna), 1999.
8. Pellegrino, E. "La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica", en *OPS-527: Bioética-Temas y perspectivas*, OPS, Washington, D. C., 1990.
9. Levine, R. J. "The need to revise the Declaration of Helsinki", *N. Engl. J. Med.*, 341: 531-534, 1999.
10. Morens, D. M., et al. (correspondence). "Should the Declaration of Helsinki be revised?", *N. Engl. J. Med.*, 341: 1851-1853, 1999.
11. Emanuel, Linda L. *Informed consent forms often inadequate*, Internet-Yahoo Health Headlines (Jan. 25), 2000.
12. Cohen, E. "The nazification of German physicians, 1918-1937", *Ann. Royal College of Phys. and Surg. Canada*, 31: 336-339, 1998.