

EL CÓDIGO DE NUREMBERG Y SU VINCULACIÓN CON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La investigación sobre seres humanos
y el código de Nuremberg

Armando S. Andruet (h)

María del Pilar Hiruela de Fernández

Sumario: I. Introducción. II. Los Caminos del Reconocimiento Jurídico de los Derechos de las Personas sujetas a Investigación. III. El Código Deontológico de Nuremberg. IV. Analítica básica del Código de Nuremberg y su Evolución hasta hoy. V. Breviario de Indicaciones Éticas en la Investigación con Personas. VI. Evolución de los Modelos de Relación Clínica. VI. Conceptualización del Consentimiento Informado.

I. Introducción

Habremos de formular una breve consideración respecto a un tema no menor, como es el vinculado con el estado de la jurisprudencia referida a la investigación y/o experimentación en personas y su vinculación con el llamado consentimiento informado. Un análisis que al menos resulte asequible en esta ocasión de poder brindar, nos impone tener que efectuar algún conjunto de separaciones temáticas para realizar un abordaje que pueda al menos, ser calificado de suficiente.

En primer lugar debemos señalar mas no desarrollar, por no ser ese el marco de interés del presente trabajo, que partimos de un supuesto previo, como es el referido al sustento ontológico y trascendente de la persona humana y que como tal, no autoriza ningún ejercicio ni terapéutico, investigativo o experimental que como tal, la cosifique a ella. No ocuparme de dichos aspectos ahora, no es ni falta de suscripción de tales conclusiones, ni desconocimiento de ellas, sino una absoluta metodología de exposición del presente tema, que será en consecuencia rigurosamente técnica de lo que ha sido apuntado más arriba.

Analizando los temas que nos hemos propuesto desde alguna distancia, se puede encontrar una pregunta que resulta común en ellos y que a la vez, cae su respuesta en una presunta aporía. Por una parte, somos contestes en afirmar y participar de la tesis que presupone que la medicina intrínsecamente es experimentación¹. Se ha afirmado que "El progreso de la medicina se base sobre investigaciones que, en último término, deben incluir la experimentación en seres humanos"², el llamado ensayo clínico es connatural al acto médico. No aparece siquiera pensable, una medicina que no se reconociera como ciencia experimental; cualquier terapéutica que a una persona se le pueda brindar, por ser factible que en cada uno de ellos la misma farmacología provoque resultados o consecuencias disímiles impone afirmar que existe allí una real experimentación; sin perjuicio de que exista una vasta y dilatada experimentación previa que de alguna manera permita prever resultados más o menos garantizados. Pero que la medicina es experimentación es indudable.

De cualquier manera dicha experimentación no parece ser la que en esta ocasión nos interesa abordar. Como hemos dicho, tiene tan asimilada la sociedad sus éxitos, contraindicaciones y consecuencias que propiamente se puede decir que hay un cumplimiento estandarizado en dicha experimentación por lo cual, si bien ella sigue siendo vital para el crecimiento y mantenimiento de la

¹ Cfr. Varga, A., *Bioética*, Bogotá, Paulinas, 1988, págs. 157/158. Dice este autor "El desarrollo de la vacuna contra la viruela, la erradicación de la fiebre amarilla y del tifo, la vacuna contra la polio y muchos otros adelantos en el tratamiento de enfermedades y en el cuidado de la salud pública se deben a la experimentación con seres humanos".

² Cfr. *Declaración de Helsinki*, (Hong Kong 1989).

misma medicina; no es ella la 'experimentación' rigurosa. En la misma manera, que la reiteración de usos y costumbres colaboran a la formación de las leyes, una experimentación preanunciada en sus resultados concluye perdiendo el aleas que como tal, caracteriza primigeniamente a la misma: la prueba experimental del fármaco sobre determinada bacteria o virus se conoce en su resultado ulterior, casi con la misma firmeza que se puede conocer el hervor del agua a los 100° centígrados. Ni lo uno ni lo otro ya sorprende. No nos perpleja la transformación del líquido en gas, como tampoco que inocular tal remedio genera tal éxito.

Existe otro tipo de experimentación en medicina y es a la que nos queremos referir, que presupone una cierta ignorancia en el resultado que habrá de ser obtenido y a la vez, diferenciando en ella un resultado terapéutico concreto en el sujeto que resulta ser el sujeto pasivo de la misma, de aquella otra, que aspira a instalar dicho éxito terapéutico innominadamente, esto es, a toda la población. Se dice entonces que se trata de una investigación o experimentación terapéutica a "cualquier intervención quirúrgica o terapia farmacológica, no suficientemente conocida o comprobada, que se aplica a un enfermo en estado desesperado como último recurso para hacer frente a la muerte de otro modo inevitable"³; y que es investigación no terapéutica, cuando se utilizan "aquellos procedimientos médicos o quirúrgicos que reconocidamente implican cierto riesgo y se aplican experimentalmente a una persona, no tanto para su propio interés cuanto para interés de la humanidad por el avance de la ciencia médica"⁴.

Se advierte entonces, que el objeto formal en cada una de dichas investigaciones es claramente diferente: en un caso es el bien del enfermo y en otro, es el bien de la sociedad. Y si bien podemos coincidir a los fines de poder dar justificación suficiente a la investigación no-terapéutica, en la importancia de la construcción altruista y solidaria de los miembros de una sociedad, o en la restante, en la propia necesidad natural de conservar la vida; pues lo cierto es que en ninguno de los dos casos, la misma investigación es dispositiva por parte del médico y libre su admisión para quien está afectado a ella.

³ Ferrer, J., *Ética en enfermería*, Pamplona, Eunsa, 1977, pág. 160.

⁴ Monge, M., *Ética, salud, enfermedad*, Madrid, Palabra, 1991, pág. 211.

Ni el médico puede abusar de su posición, ni el enfermo de su propia integridad psicofísica; de donde resulta que existe un conjunto de mínimos éticos para cualquier tipo de investigación que sea realizada⁵. Todo ello en función de que la ética de la investigación científica, no está excluida de los parámetros generales que como tal, diagrama el acto virtuoso o delatan el vicioso; mucho más aún cuando se encuentra comprometida como objeto material de la misma la naturaleza humana con su dignidad, que no resulta posible de ser negociada o subvertida, con independencia de cualquier fin que se quiera poner como justificante. Sencillamente frente a la dignidad de la persona humana, todo lo demás se mediatiza y queda por lo tanto ordenado a ella.

II. Los Caminos del Reconocimiento Jurídico de los Derechos de las Personas sujetas a Investigación

De cualquier manera no deja de sorprender que temas tan obvios, y en los que la humanidad tiene un total acuerdo sobre su carácter no discutible ni negociable; hayan merecido un reconocimiento jurídico formal tan tardío como laxo y que se materializa en rigor, recién por este tiempo.

Basta recordar que las comunidades científicas más encumbradas del mundo, fueron mudos testigos de un proceso que se generó antes de la segunda conflagración mundial y que nunca fuera denunciado. Y seguramente por ello, es que el llamado 'Programa Nazi de Limpieza Racial' fuera luego, la consecuencia más evidente de tal silencio comprometedor a la misma dignidad del hombre. Brevemente y al solo efecto de poder presentar el tópico de la investigación en seres humanos, baste recordar que dicho 'Programa' suponía tres pilares básicos: 1) La ley de esterilización de julio de 1933 por el cual, se afectaron cerca de 400.000 personas, 2) Las leyes de Nuremberg que impedían la ciudadanía a los judíos y prohibían el casamiento entre los no iguales y 3) La ley de eugenesia promovida por Karl Brandt, que se inició exterminando 5000 niños discapacitados mentales o físicos, al que siguieron los adul-

⁵ Cfr. entre otras lecturas Jonas, H., *Técnica, medicina y ética*, Barcelona, Paidós, 1997.

tos incluyendo a enfermos crónicos hasta alcanzar la cantidad de 70.000⁶.

Obviamente que sin el mencionado 'Programa', no se habrían podido llevar adelante las investigaciones en neuropatología del Dr. Julio Hallenvorden realizadas sobre 500 cerebros remitidos desde diversos centros de concentración; o mejorar el método de esterilización utilizado en Auschwitz por el cual se podían esterilizar 1000 mujeres por día; o las no menores investigaciones de José Mengele sobre células germinales; entre otros supuestos igualmente desgraciados⁷.

De todas maneras no se puede dejar de señalar que a guisa de corolario de tanto descuido y aberración sobre la persona humana; es que luego de ello quedó expedito el camino que todavía hoy transitamos de los derechos de los individuos sujetos a protocolos de investigación. Así es como luego de las nombradas atrocidades se emplazó la primera producción teórica y deontológica, acerca de la manera en que la investigación en seres humanos debe ser realizada y que al día de hoy, sigue siendo ella el título jurídico fundacional para todo análisis de tales temas, tal el llamado 'Código de Nuremberg'.

III. El Código Deontológico de Nuremberg

Aunque parezca poco creíble antes del nombrado Código, existían sólo recomendaciones de naturaleza administrativa que señalaban la manera en que debía ser cumplida una investigación, además tenían dichas instrucciones un mero carácter de derecho doméstico y por lo cual, no podía servir con entidad normativa como declaración universal de tales cuidados en procesos de investigación en seres humanos.

Cabe consignar que el nombrado primer protocolo acerca de la manera de efectuar la investigación no-terapéutica sobre seres

⁶ Cfr. Garay, E., *Código de derecho médico*, Bs. As., Ad Hoc, 1999, pág. 449.

⁷ Cfr. Garay, E., *Código de derecho médico*, Bs. As., Ad Hoc, 1999, pág. 449; a ello se puede agregar los experimentos de hipotermia, de baja presión o altitudes elevadas, investigaciones de malaria y experimentaciones con el gas mostaza (cfr. Luna, F., "Ética y experimentación" en *Perspectivas Bioéticas en las Américas*, N° 1 (1997), Universidad de Bs. As., pág. 126).

humanos, resulta de un Tribunal Judicial de EE.UU. —aunque con asiento en Alemania— que comenzara a sesionar el 9 de diciembre de 1946 con el objetivo de juzgar al personal sanitario que había colaborado con la jerarquía nazi so pretexto de investigación y que dictara resolución el 20 de agosto de 1947⁸. Se acusaron 23 personas de los cuales 20 eran profesionales, y de los que 16 fueron condenados y 7 de ellos en definitiva ejecutados. De cualquier manera y antes de avanzar en detalle sobre el llamado 'Código de Nuremberg', no se puede dejar de apuntar que el mismo fue y en definitiva lo sigue siendo, una demostración fuerte de un modelo de principios y directrices que resultaron luego ser transculturales puesto que, se extendieron ellos a lo largo de toda la comunidad médica mundial y que lo ha ido actualizando y mejorando en diferentes conferencias internacionales⁹.

De cualquier manera el proceso para una plena y eficaz vigencia universal de dicho Código ha llevado bastante tiempo, incluso y aunque cueste decirlo, por parte de aquellos mismos compatriotas de quienes dictaron el mismo. Se consideró por buena parte de tiempo, que el Código fue la respuesta a una comunidad médica salvaje, mas no a la comunidad médica moderada y prudente que con nobleza siente el valor de la investigación y así la realiza¹⁰. Fuera de toda duda está, que cierta cuota de salvajismo investigativo posterior ha impuesto tener que edificar un aparato jurídico riguroso de tratados, declaraciones, recomendaciones y leyes internas para asegurar el trato digno a la persona investigada y en su gran mayoría, todas ellas, con la referencia a Nuremberg. Es

⁸ Al respecto se puede consultar con interés de Benton, W. Y Grimm, G., *El juicio de Nuremberg desde el punto de vista alemán*, México, Constancia, 1961. En cuanto concierne a los aspectos vinculados con los fundamentos filosóficos del problema, se puede leer con interés Morón Alcain, E., *Cuestiones jusfilosóficas en la Alemania de posguerra*, Bs. As., Abeledo Perrot, 1998.

⁹ Con interés para los temas vinculados a la cuestión del transculturalismo y las ciencias sociales puede verse *Multiculturalismo y diferencia- Sujetos, nación, género* en *Anales de la Cátedra de Francisco Suárez*, N° 31 (1994), Granada.

¹⁰ Cfr. Baker, R., *Un modelo teórica para la ética médica transcultural: posmodernismo, relativismo y el Código de Nuremberg* en *Perspectivas Bioéticas en las Américas*, N°1 (1997), Universidad de Bs. As., pág. 24.

por ello también, que nos ocupamos ahora del mismo Código fundacional en el tópico.

Sin embargo puede advertirse, y allí aparece la importancia de esta mirada retrospectiva al tema de la jurisprudencia en estos temas, que con posterioridad a Nuremberg, en la 18ª Asamblea Médica Mundial celebrada en Helsinki en 1964; se observa una suerte de regresión al proyecto universal de ética en las investigaciones sobre seres humanos, toda vez, que se intentan moderar o atemperar los principios que allí se habían dispuesto con firmeza y pretensión de universalidad.

Se aspira instalar por dicha época, una suerte de autoregulación ética desde los propios médicos investigadores, los mismos eran considerados a priori, como individuos responsables y bondadosos y que como tal, nunca irían a realizar —o precisamente volver a repetir— una conducta contraria a la misma ética médica asentada fundamentalmente sobre el principio hipocrático de no dañar al otro y beneficiar al enfermo o sujeto de investigación.

Dicho aspecto se advierte con total firmeza, a la luz del debilitamiento que el tópico del 'consentimiento informado' que en el Código de Nuremberg tenía una consideración primaria y necesaria¹¹; pues que pasa para esta otra Declaración, de ser una categoría obligatoria en su comportamiento a tener en algunos casos, un carácter casi facultativo del médico¹².

De cualquier manera sucesos no menores acontecidos luego de la Declaración de Helsinki en 1964, y entre los cuales el acontecido en el Instituto de Harvard resulta suficiente testigo¹³; es que se

¹¹ En el Código de Nuremberg el tema del consentimiento informado se atiende en el artículo 1º, en la restante Declaración se ubica recién del artículo 8º.

¹² No se puede omitir de considerar la influencia decisiva que para dicha Reunión en Finlandia, tuvo la Escuela de Medicina de Harvard y que según se apunta había adoptado un conjunto de principios esbozados por el Dr. Henry Beecher, que ponían el acento en "lo absurdo [...] difícil [...] casi imposible" que resulta obener un consentimiento informado en ámbitos terapéuticos. La investigación erapéutica no requería formalidad pero sí una "especial relación de confianza entre sujeto o paciente e investigador" (cfr. Baker, R., *Un modelo teórica para la ética médica transcultural: posmodernismo, relativismo y el Código de Nuremberg en Perspectivas Bioéticas en las Américas*, N°1 (1997), Universidad de Bs. As., pág. 25.

¹³ Cfr. Baker, R., *Un modelo teórica para la ética médica transcultural: pos-*

advierte, que en las próximas Declaraciones, se vuelva a advertir la firmeza que había sido dispuesta en el primitivo Código acerca del tema del consentimiento informado. Ello se advierte en las Reuniones que revisan lo anterior, así la 29ª Asamblea Médica Mundial de Tokio de 1975 y enmendada por la 35ª Asamblea en Venecia de 1983 y la 41ª en Hong Kong en 1989.

Antes de efectuar algunos apuntes en particular al 'Código de Nuremberg' para luego, poder evaluar la manera en que han sido recepcionadas tales declaraciones en el ámbito del derecho doméstico argentino; queremos señalar que antes de Nuremberg, el paradigma de la relación sanitaria era propiamente el 'paternalismo médico', y que con el advenimiento del nombrado instrumento deontológico, se intenta una primera reformulación proponiendo un giro hacia la 'autonomía del paciente'; y que recién con Helsinki en 1964 se alcanza la conformación práctica del 'principio de autonomía del enfermo' que se inscribe en la propia construcción de la bioética contemporánea a comienzos de la década del setenta con las consideraciones del Prof. Potter¹⁴. Como veremos dichos aspectos no son menores y también han tenido una gravitación y acogida jurisprudencial importante en el propio derecho argentino federal y también provincial.

IV. Analítica básica del Código de Nuremberg y su evolución hasta hoy

Del 'Código de Nuremberg' en su versión primitiva de 1947, se obtiene que los aspectos sobresalientes son los siguientes: 1) El 'consentimiento voluntario' del sujeto es esencial para la realización de la investigación y como tal, puede renunciar o suspender libremente la misma; 2) Siendo la investigación no-terapéutica, el resultado fructífero para la sociedad que con dicha experimentación se busca, no debe ser posible de obtención por otros medios o métodos; 3) Toda investigación presupone una investigación pre-

modernismo, relativismo y el Código de Nuremberg en Perspectivas Bioéticas en las Américas, N°1 (1997), Universidad de Bs. As., pág. 27.

¹⁴ Se atribuye casi en manera pacífica la generación de la nombrada denominación a Van Rensselaer Potter, *Bioethics: Bridge to the future*, New Jersey, Prentice Hall - Englewood Cliffs, 1971.

via en animales, debe evitar sufrimiento —físico o mental— innecesario en los investigados; 4) La muerte del investigado —mientras no sea el propio investigador— no es nunca hipótesis de trabajo; 5) La relación costo-beneficio, entre el investigado y el resultado de la investigación debe privilegiar al sujeto investigado; 6) No hay investigador en quien no goza de calidad científica reconocida de ello.

Pues precisamente si se desarrolla un análisis detenido de las nombradas declaraciones allí descriptas, se podrá advertir que de las mismas resulta la misma razón por la cual, el nombrado Código, ha podido convertirse en auténticamente transcultural, al grado tal, que ha llegado a ser un auténtico elemento de inculturación deontológica en todos los ámbitos nacionales, incluido nuestro país. De esta manera se debe marcar¹⁵: 1) Que como tal se ocupa de un conflicto que resulta sustancial a toda la comunidad científico médica, como es la investigación en seres humanos, 2) Se proclama en el mismo, una adecuada síntesis en la posibilidad efectiva de llevar adelante la investigación en seres humanos, pero a la vez, delimita la existencia de una frontera no negociable ni vulnerable dentro del sujeto investigado y que bien puede quedar comprendida en la noción más rigurosa de los derechos naturales de las personas.

De cualquier manera, mirando con alguna perspectiva la evolución de dicha jurisprudencia internacional en tal tema, se puede advertir con cierta facilidad, que en la última Declaración de Hong Kong en el año 1989; algunos de los postulados de Nuremberg del 47 han sufrido cambios casi sustanciales y no con esto queremos decir, que se haya subvertido la relación de superioridad que en el primitivo Código se había dispuesto de la persona investigada sobre el investigador y por lo cual, existía un respeto declarado hacia la misma dignidad humana —quizás porque se concluía con un proceso de terrible vulneración a la misma persona—, pero que ahora en las últimas Declaraciones se advierte que ha perdido vigor y se

¹⁵ Con algunas modificaciones hemos tomado algunas de las condiciones que Baker, R., *Un modelo teórico para la ética médica transcultural: posmodernismo, relativismo y el Código de Nuremberg en Perspectivas Bioéticas en las Américas*, N°1 (1997), Universidad de Bs. As., pág. 31, ha utilizado. Dicho autor, efectúa una tercera condición que nosotros hemos obviado.

priorizan otras cosas, que como tal, son parte del privilegio científico médico y no de la misma persona sujeta a experimentación.

Pues si a dichos datos, se le agregan los vertiginosos conocimientos que hoy resultan de los estudios moleculares de ADN, el mapeo del genoma humano y la terapia génica, se reconocerá que peligrosamente a partir de finales del año 80 se fueron dando significativos pasos a los fines de poder legitimar prácticamente todo tipo de investigación futura, tal como, en rigor de verdad hoy asistimos.

Somos del firme convencimiento y no por una actitud obcecada sino porque la historia es el testigo más calificado para ello, que los investigadores en términos generales carecen de límites en su investigación, así pues es como la factibilidad se convierte por sí misma en un concepto normativo: la única limitación aceptable para los investigadores en muchos casos, es la simple imposibilidad física, que algún día también terminará por superarse¹⁶.

A los fines de marcar entonces dichos cambios severos se puede puntualizar, que si bien el tema del consentimiento informado no ha desaparecido, pues tampoco se lo privilegia como antes. Lo que resulta ahora, como dato paradigmático para la investigación de finales de siglo, es el llamado diseño de la investigación y su adecuación al conocimiento científico actual¹⁷.

V. Breviario de indicaciones éticas en la investigación con personas

A la luz de lo indicado, se pueden anotar algunas indicaciones éticas a los fines de la admisión de una investigación no-terapéutica y que si bien ellas, resultan trasladables cuando esa investigación es terapéutica; aunque en este último supuesto podrán existir algunas laxitudes en su misma postulación, como por ejemplo la posibilidad del compromiso de vida del sujeto investigado que en otro supuesto no es dispensable. En una investigación no-terapéutica, según nuestra opinión, ni aun en el caso que sea el propio investigador quien asume el riesgo de muerte es disponible el va-

¹⁶ Cfr. López Azpitarte, E., *Ética y vida*, Madrid, Paulinas, 1990, pág. 54.

¹⁷ Cfr. Luna, F., *Ética y experimentación en perspectivas bioéticas en las Américas*, N°1 (1997), Universidad de Bs. As., pág. 128.

lor vida¹⁸; no sólo por la misma santidad de ella que no autoriza un deber supererogatorio por puro altruismo anularlo, como desde la vertiente científica atento al mínimo valor cuantitativo que como tal dicho acontecimiento posee y la misma dificultad de control objetivo del protocolo de la investigación utilizado.

En orden a dichas recomendaciones se puede destacar que existe legitimidad moral en dicha investigación cuando¹⁹: 1) El ser humano, sujeto de la investigación no es reducido a un puro medio para obtener el éxito del programa. El hombre por su misma entidad trascendente, es sujeto del más primario derecho natural de ser respetado en todo tiempo y lugar por su misma *dignidad*, por lo cual no puede estar cosificado como otra cosa, ni tampoco subordinado a las mismas cosas, aun cuando ellas sean tan importantes como el mismo progreso de la ciencia. La investigación biomédica entonces no puede prescindir del *principio de beneficencia*, esto es, no se debe dañar al investigado. 2) Es natural que el ser humano, atento a su clara apertura solidaria, respetuosa y generosa hacia los demás, disponga de su misma corporeidad para investigaciones; mas ello siempre es *voluntario y libre*. Presupone que su elección ha sido precedida de una *adecuada información* de la totalidad de circunstancias que rodean la investigación o que se podrán generar de ella y que así las ha comprendido. Se reconoce adecuadamente el llamado *principio de autonomía* de la persona. 3) La investigación para que tenga auténtico valor solidario y no meramente subjetivo al investigador, debe ser participada a la comunidad científica mediante la *publicación de sus resultados*; y a las comunidades poblacionales a las cuales los beneficios de ella pueden ser más útiles y provechosos. No es tolerable la discriminación ni en la ejecución, ni en la producción de sus resultados, pues ello asegura la *equidad* y consolida además el *principio de*

¹⁸ Es conocido científicos que expusieron su propia vida a los fines de la demostración de la investigación que realizaban. Por caso las experiencias de M. von Pettenkoffer, quien para demostrar a Koch que el cólera no se transmitía por el agua, se bebió millones de bacilos. No murió de esta experiencia, sino poco después, cuando se quitó la vida al comprobar la falsedad de su teoría (cfr. López Azpitarte, E., *Ética y vida*, Madrid, Paulinas, 1990, pág. 273).

¹⁹ Con modificaciones, pero sobre una construcción semejante se ha referido al punto Elizari Basterra, J., *Bioética*, Madrid, Paulinas, 1991, págs. 339 y ss.

justicia. 4) La *ecuación riesgo-beneficio*, debe tener como eje de definición la misma dignidad del ser humano; por lo cual, no existe posibilidad alguna que en la investigación no terapéutica se privilegie el beneficio de la ciencia por ante la misma integridad del investigado. Cuando la investigación es terapéutica y por lo tanto, el sujeto ya padece alguna enfermedad y no existen otros medios, el riesgo grave es tolerable éticamente. 5) Debe existir un *protocolo de investigación* debidamente aprobado por la autoridad pública²⁰ y un *comité de pares*, que haga de alguna forma previsible los resultados de dicha investigación, como así también haber cumplido con *pruebas experimentales anteriores en animales*²¹.

Nos permitimos para cerrar este conjunto de indicaciones éticas en el tema que nos ocupa, una reflexión absolutamente actual de Su Santidad Juan Pablo II —y si bien sobre un asunto en particular, trasladable a todo el tema de la investigación—, puesto que lo hizo en la Academia Pontificia para la Vida, como Discurso a la Sociedad de Trasplantes el 29 de agosto de 2000, destacando: “[...] se deberán evitar siempre los métodos que no respeten la dignidad y el valor de la persona. Pienso, en particular, en los intentos de clonación humana con el fin de obtener órganos para trasplantes; esos procedimientos, al implicar la manipulación y destrucción de embriones humanos, no son moralmente aceptables, ni siquiera cuando su finalidad sea buena en sí misma. La ciencia permite entrever otras formas de intervención terapéutica, que no implicarían ni la clonación ni la extracción de células embrionarias, dado que basta para ese fin la utilización de células estaminales extraíbles de organismos adultos. Ésta es la dirección por donde deberá avan-

²⁰ Puede resultar valiosa la consulta de la descripción de las diferentes fases de un protocolo de investigación y sus pertinentes explicaciones en Brugarolas Masllorens, A., *El ensayo clínico en Manual de Bioética General*, Madrid, Rialp, 1994, págs. 311 y ss.

²¹ De cualquier manera habría que sostener en este aspecto, que progresivamente el hombre va tomando una conciencia diferente frente a la relación hombre-animal, y que si bien existen autores que de ella también han exagerado (cfr. Singer, P. y Regan Th., *Diritti animali, obblighi umani*, Torino, Abele, 1987), lo rigurosamente cierto es que la dimensión de equilibrio ecológico y no de meros fundamentalismos ecológicos, lleva seriamente a reformular la manera racional y razonable en que dicho binomio como tal, debe funcionar (cfr. Bondolfi, A., *Derechos de los animales y experimentos con animales*, *Revista Concilium* N° 223 (1989) págs. 495-507).

zar la investigación si quiere respetar la dignidad de todo ser humano, incluso en su fase embrionaria”.

Indicados estos dos paradigmas dentro de la investigación biomédica, se puede interrogar legítimamente qué derrotero ha seguido la legislación de la Provincia de Córdoba en torno al tópico en análisis. Al respecto la ley 6222 del año 1978, que regula la actividad profesional de los médicos en el artículo 6° de ocupa del tópico en consideración.

De tal norma resulta la admisión de la posibilidad de la experimentación en seres humanos y pues como parece, admite tanto la investigación terapéutica como la no-terapéutica, bajo la sola condición que se ajuste dicha realización a principios morales y científicos que se enumeran sobre cuatro pautas generales, a saber: 1) Capacidad científica reconocida del médico, 2) Proporcionalidad entre el objetivo de la investigación y el riesgo que se genera al sujeto investigado, 3) Exigencia de consentimiento informado en el sujeto investigado y posibilidad de negarse a continuar con la experimentación, 4) La investigación no puede implicar alteraciones en la personalidad psíquica o moral del individuo.

VI. Evolución de los modelos de relación clínica

Como se ha podido advertir, el tema del llamado antes ‘consentimiento voluntario’ y hoy, ‘consentimiento informado’; resulta de una importancia fundamental dentro de toda la teoría no sólo de la investigación en seres humanos sino para la misma clínica médica corriente; al grado tal, que algunos autores han sostenido que su exigencia deontológica y también legal, es el correlato propio del mismo reconocimiento ontológico de la dignidad de la persona humana²² cuando es el hombre sujeto pasivo del acto médico²³; es que nos vemos impuestos de formular algunos apuntes a tal noción.

A la vez trataremos de mostrar con ello, de qué manera la mis-

²² Es posible inferir esa idea al menos entre otros de Carballo Alvarez, F., *Problemas éticos en la investigación biomédica en Estudios de Bioética*, Madrid, Dykinson, 1997, pág. 64.

²³ Cuestión ésta que puede parecer exagerada por cierto reduccionismo de la dignidad, pero que a la vez y en ese mismo ámbito; permite asumir positivamente en acciones concretas la dimensión digna del ser humano.

ma evolución en el respeto a los derechos de los sujetos afectados a investigación biomédica, ha ido teniendo su diferente correlato dentro de los modelos paradigmáticos en la relación clínica²⁴.

Hemos señalado ya, la verdadera contemporaneidad que tienen los temas vinculados con los derechos que asisten a los sujetos investigados. En rigor antes de Nuremberg, si la investigación era no-terapéutica se ejecutaba sin cumplir adecuadamente con la información al sujeto pasivo de una tal gestión y por lo cual, lo que no existía aunque el mismo sujeto brindara su asentimiento para dicho tratamiento, lo que no había era un verdadero consentimiento al acto investigativo previamente informado. Por el contrario si la investigación era terapéutica y por lo tanto, vinculada con la clínica médica, dicho cumplimiento se brindaba en el marco de una relación clínica que puede ser nombrada como 'paternal' o en su grado máximo de gravedad como 'autoritaria' entre el médico y enfermo.

Nos detendremos en este último aspecto para luego llegar a las características que debe existir en el nombrado consentimiento informado. Pues el modelo clásico de la vinculación entre médico y enfermo, desde Hipócrates hasta nuestros días; se afirmaba en que el buen médico es semejante a un padre solícito que como tal, quiere lo mejor para su hijo y decide así cumplirlo según su propio parecer y no el de su hijo o enfermo en concreto. Paralelo a ello, el buen enfermo es como el hijo dócil, quien con obediencia indiscutida cumple con el mandato del padre o médico. La relación que se establece entre ambos polos es paternalista, porque el médico en virtud de la premisa del mayor beneficio para el enfermo, busca el máximo bien para el mismo aun en contra de la misma voluntad del mismo y por lo tanto, sin respeto a su propia autonomía.

Aparece entonces en dicha tensión, que el requerir el médico para la investigación terapéutica algún tipo de consentimiento in-

²⁴ Hemos preferido efectuar tal designación de 'relación clínica', en base al verdadero cambio sustancial que en la última media centuria ha tenido dicha relación entre enfermos y médicos. Bien se ha dicho, que es la manera indicada, la que asume el núcleo y por ello absorbe todas las demás que legítimamente se pueden proponer, tales como: relación médico-paciente, relación sanitario-usuario y relación sanitaria. Ni el médico es ya el único sanitario que interviene en ella, ni puede calificarse de enfermo a todo aquel que acude al sistema sanitario (cfr. Gracia, D., *Bioética clínica*, Bogotá, El Buho, 1998, t.II, pág. 61).

formado por el paciente, habiendo previamente esclarecido al mismo de la totalidad de la cuestión en debate, devenía como una posición que no aseguraba el paradigma de dicha relación, pues cabría la firme posibilidad que el paciente se opusiera a ello. Ante tal duda, se presume por el médico que la misma enfermedad no sólo que lo afecta orgánicamente al sujeto, sino que también lo convierte en un impedido o incompetente moral para poder tomar decisiones en torno a su salud, por lo cual, es el médico quien se arroga dicha facultad.

Dicho eje vertical de vinculación entre médico y paciente, pues signó sin duda alguna la medicina occidental durante los pasados veinticinco siglos. No resultaba ajeno entonces, que la investigación terapéutica no estuviera sujeta a consentimiento informado alguno; como así tampoco que la no-terapéutica si bien merecía informe para el sujeto investigado, no era cumplido ello en forma completa y por lo cual, la respuesta que se brindaba era meramente el asentimiento a lo dicho por el médico y que en el caso, era rigurosamente parcial.

Si bien es cierto que no es exactamente lo mismo, la ausencia de 'consentimiento informado' que se daba para la investigación terapéutica, con el 'asentimiento desinformado' que se brindaba para la investigación no-terapéutica; los defectos de ambos se encuentra en la misma raíz y por lo tanto comunes.

No puede existir hoy, y ello es rigurosamente un mérito post-Nuremberg una relación sanitaria, clínica o investigativa, que no se encuentre presidida por el consentimiento informado y que si bien es cierto, que no se puede dejar de apuntar que desde la formulación en 1947 en el primer artículo de aquel Código hasta nuestros días, ha sufrido un proceso de ensanchamiento que no puede dejar de apuntarse también como desmedido y peligroso; lo cierto es que no se concibe la relación sanitaria sobre otro sustento. La exigencia de dicho consentimiento informado es la primera y fundamental muestra, que se reconoce al otro no sólo como un sujeto autónomo para tomar decisiones por sí mismo, sino antes de ello, como persona con una dignidad como cualidad trascendente y dotado de libertad, como cualidad natural²⁵.

²⁵ De cualquier manera no puede dejar de apuntarse que esta nueva manera de comprender la relación sanitaria, presupone atento a que el paciente puede legítimamente oponerse a una terapia determinada, dejar entrever

VII. Conceptualización del consentimiento informado

Una sencilla indicación de la sustancia del consentimiento informado nos dejará satisfechos en el punto, pues para ello basta decir, que se trata de informar al paciente de todo aquello que pueda serle relevante para el proceso de toma de decisión del mismo en orden a estudios, investigaciones o terapéuticas que sobre él se van a realizar²⁶. De allí que la pregunta sustancial sea: ¿qué es información relevante? Y en rigor que a dicha cuestión no se puede responder en abstracto, sino que impone una mirada en concreto al propio enfermo, a su condición socio-cultural, a la misma gravedad de la enfermedad que lo aqueja y al contexto familiar que lo rodea; serán esas variables las que permitirán que el médico realice una ponderación prudente y entonces cumpla en forma plena con la información suficiente para que la decisión que sea tomada por el paciente, se encuentre totalmente esclarecida y sea el consentimiento brindado pleno y no meramente formal.

De todas maneras hay que señalar, que si bien para cualquier acto médico el consentimiento informado integra parte hoy de una necesaria rutina; a medida de la mayor complejidad, peligrosidad o invasividad del tal acto; se ha ido imponiendo no ya desde los parámetros de la sola deontología médica sino desde el ámbito legal, que tal 'consentimiento informado' debe asumir formas más sacramentales no bastando por caso, la manera que el propio médico puede comprender más acertada. Cuando se trata de ciertas prácticas quirúrgicas²⁷ o trasplantológicas, el consentimiento tiene que ser escrito y también con la intervención de un funcionario público.

Sin pretender agotar la totalidad de tópicos vinculados al mismo consentimiento informado, nos permitimos marcar al menos

la aceptación a cierta disponibilidad de la vida misma y que como cuestión, en el modelo de la beneficencia resultaba claramente excluida (cfr. Corcoy Bidasolo, M., *Libertad de terapia versus consentimiento en Bioética, derecho y sociedad*, Madrid, Trotta, 1998, pág. 110).

²⁶ Uno de los trabajos más completos desde una perspectiva jurídico legal en particular sobre el tema es el de Highton, E. y Wierzba, S., *La relación médico-paciente: El consentimiento informado*, Bs. As., Ad Hoc, 1991.

²⁷ El art. 19 inc. 3, segunda parte de la ley 17.132 que rige el Ejercicio de la Medicina en el ámbito de la Nación, requiere de "la conformidad por escrito del enfermo" para las intervenciones quirúrgicas mutilante.

aquellas condiciones básicas del mismo: a) El consentimiento del paciente es un acto voluntario, no está sujeto a coacción o coerción de ninguna naturaleza. No puede ser objeto de manipulación por el médico y presupone que la información no está deformada; b) El paciente que brinda su consentimiento lo hace a lo que ha comprendido como tal; por ello debe ser la información completa y accesible, efectuada en lengua simple y directa; finalmente c) El consentimiento debe ser dado por una persona que jurídicamente sea capaz para ello²⁸.

De cualquier manera cabe también señalar, que con independencia que el modelo paternalista tienda a ser superado, el núcleo del mismo consentimiento informado, sigue vigente en esta relación no ya de 'plena beneficencia', sino 'de camaradería' de uno y otro. En donde médico y enfermo se consideran recíprocamente como personas adultas y cada una de ellas, tiene un poder más o menos semejante, como también que uno necesita del otro, como también que se encuentran empeñados ambos en el logro de una actividad satisfactoria para los intereses de cada uno²⁹.

Finalmente tampoco se puede dejar de apuntar en este breve repaso sobre dichos temas, que no han faltado autores que han puesto en duda la entidad moral de la misma exigencia del consentimiento informado, y lo han ubicado al mismo, como el mero resultado de una relación clínica entre médico y enfermo que es absolutamente impersonal y que se asienta, en el mismo miedo y

²⁸ Se desprende de lo indicado otro conjunto de elementos próximos a la misma. Así se debe indicar: a) El tratamiento propuesto, b) Los efectos secundarios posibles asociados al tratamiento, c) Los riesgos y los beneficios del tratamiento, y en qué cantidad los beneficios para el paciente son superiores a los riesgos, d) Los principales tratamientos alternativos con sus efectos secundarios, sus riesgos y beneficios respectivos, e) La duración aproximada del tratamiento y los perjuicios asociados. Se podrán también brindar según el caso, informes complementarios, tales como: a) Verificar que la información suministrada al paciente ha sido comprendida en todas sus cuestiones, b) Suscitar cuestiones complementarias de parte del paciente, c) Evaluar el grado de ansiedad del paciente e intentar remediarlo, d) Obtener el acuerdo verbal del paciente para emprender el tratamiento (cfr. Vidal Casero, M., *El consentimiento informado para el tratamiento terapéutico de un niño en Cuadernos de Bioética* N° 41 (2000) págs. 95-107).

²⁹ Cfr. Cassell, E., *Autonomy and ethics and action en New Eng J. Med.*, N° 297 (1977) págs. 333-334.

desconfianza existente entre dichos extraños y que para buscar alguna cuota de superación a tal estado, aparece el acto de consentimiento. Dicen quienes así piensan, que "Si se tratara de relaciones entre amigos, muchos de ellos resultarían superfluos. En cualquier caso, en la presente situación esos procedimientos son esenciales para disminuir la desconfianza y, consecuentemente, los conflictos"³⁰.

³⁰ Gracia, D., *Bioética clínica*, Bogotá, El Buho, 1998, t.II, pág. 65, citando a MacIntyre.