



LEBOVICI S. - WEIL-HALPEN F. (COMP.), "LA PSICOPATOLOGÍA DEL BEBÉ" (1995)
Ed. siglo XXI (Primera edición en francés 1989)

INCLUYE:

- ANEXO 1: "CÓDIGO DE NUREMBERG" (1947) -Sobre investigación-
- ANEXO 2: "DECLARACIÓN DE LOS DERECHOS DEL NIÑO/A (ONU-1959) -extractos-
- ANEXO 3: "PACTO INTERNACIONAL SOBRE DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS (ONU, 1966) -extractos-
- ANEXO 4: "DECLARACIÓN DE MANILA" (OMS, 1961) - "DECLARACIÓN DE HELSINKI" (AMM, 1964) -extractos-

3. LA ÉTICA MÉDICA Y LOS DERECHOS DEL NIÑO

CLAIRE AMBROSELLI

En 1974, al cerrarse en Francia uno de los primeros debates internacionales sobre asuntos éticos y políticos, personales y comunitarios que se suscitaron a partir de los desarrollos alcanzados por la investigación biomédica, el filósofo G. Canguilhem, autor de una tesis de doctorado en medicina acerca de "Lo normal y lo patológico", defendida en 1943, planteaba directamente a la asamblea una pregunta urgente: ¿qué significaba "la calidad de vida" y "la dignidad de la muerte" en una cultura transformada por los nuevos poderes científicos y técnicos de la medicina y la biología?

Es ésta una pregunta que marca particularmente la historia de la humanidad en el siglo XX: desde la circular del ministerio del Reich alemán en 1931 sobre las "directivas relacionadas con los nuevos tratamientos médicos y la experimentación científica en el hombre" hasta las diez reglas de ética médica elaboradas en el mismo país, en Nuremberg, pero por un tribunal internacional que juzgaba a los médicos alemanes por crímenes de guerra y "crímenes contra la humanidad"; desde la Declaración Universal de los Derechos del Hombre hasta el momento inmediatamente posterior a ese proceso en 1948, y hasta la proclamación de los pactos internacionales relativos a los derechos civiles y políticos y a los derechos económicos y sociales en 1966 por la Organización de las Naciones Unidas, y hasta la creación en Francia, en 1983, de un primer Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y de la Salud, lo que ha sucedido es que las etapas se diseñan y las preguntas se ahondan.

Por medio de estas preguntas que tocan la esencia misma de la humanidad transformada por el propio ser humano, en búsqueda precisamente de su humanidad limitada por su "inhumanidad" posible -como testimonian estos "crímenes contra la humanidad"-, es difícil calificar la manera en que interfiere la presencia del niño, ser humano que, como todos, está en devenir, hasta la muerte. El niño en su concepción, en su nacimiento, en su crecimiento, plantea preguntas específicas que aclaran y aclararán, en la medida en que su expresión sea posible, la especificidad de una humanidad basada en un ser cuya característica mayor sigue siendo, sin duda, esta "vulnerabilidad" propia de un niño que depende desde el principio de sus padres, de la mujer que lo concibe con el hombre, y que lo lleva en su ser hasta su nacimiento para que luego pueda continuar solo, pero siempre con otros, su crecimiento y existencia.

Es este tejido de relaciones complejas, propias de toda experiencia huma-

NOU
2000

na, de sí y de los otros, lo que sigue siendo la trama de los asuntos éticos, aquellas que tienen que ver con los responsables del niño antes de su nacimiento, y las de los propios niños que luego de nacer se hace cargo de ellos la comunidad familiar y social, tan diferente de un país al otro, de una cultura a la otra, de una época a la otra, hasta que le sea reconocida, por esta comunidad, su propia autonomía de adulto, y puedan por sí mismos constituirse en su ser, una humanidad basada en un "sujeto ético", constituido a partir de "prácticas de sí", según la justa fórmula de Michel Foucault. Si estos asuntos son en 1989 tan densos y complejos, no es sólo por la multiplicidad de los valores en cuestión. Los valores morales y culturales, religiosos y políticos, económicos y sociales, se mueven más o menos democrática y libremente de una persona a la otra, y de una comunidad a la otra los valores científicos y técnicos transforman directamente los valores que se le han dado al cuerpo humano, a la vida y a la muerte, a la concepción y al destino de un ser que deberá actuar con estas transformaciones sin dejarse avasallar, ni avasallar a ninguno. Y esto independientemente de cuáles sean las condiciones de su existencia.

Ciertamente no es azaroso que sea en el siglo XX cuando se planteen estas nuevas preguntas referentes a la ética y a los derechos de los seres humanos en busca de humanidad. La historia tiene suficientes testimonios, para quien conserva la memoria de aquellos que han muerto y de sus obras, de dolorosos alumbramientos de sabiduría, ligada a un conocimiento siempre misterioso de la vida, aun cuando este conocimiento no cese de enriquecerse con el esfuerzo de los vivos que pueden hablar de ello. Si el niño no sabe todavía hablar de este conocimiento, de acuerdo con la definición de su propio ser -*infans, in-fari*, que no habla-, participa necesariamente del conocimiento de aquellos que sí pueden hablar de tal conocimiento, y que cada vez hablan más de él. Por eso no resulta azaroso que sea precisamente en el momento en que el ser humano se convierte, en el siglo XX, a la vez en objeto y sujeto de su saber y de su conocimiento, cuando surjan las preguntas más agudas que se han sabido plantear, en especial aquellas que ponen en cuestión el conocimiento de su propio cuerpo y de su ser: si el conocimiento biológico y médico sólo representa una parte de este conocimiento de la vida en plena expansión del siglo XX, su devenir podría parecer ilimitado para aquellos que ignoran o quieren ignorar sus bases.

Las bases científicas y técnicas de la medicina y la biología, ciertamente, sólo pueden comprenderse en las sociedades modernas, en los desarrollos en curso, en los beneficios para algunos y desigualdades para otros, desde la perspectiva de sus dimensiones históricas. La historia del presente le es muy necesaria a las sociedades modernas para situar sus elecciones, sus posturas y sus desafíos, y es particularmente urgente para evitar anacronismos en el intercambio de conocimientos y de poderes de una persona a otra, de una comunidad a otra, de una cultura a otra. Las transfusiones de sangre de ayer y las de hoy sólo pueden compararse si se tienen bases epistemológi-

cas claras. El nacimiento con control médico en los países industrializados no es comparable al que se hace en los países que no lo son. El transplante de órganos, el diagnóstico prenatal y muchos otros actos biológicos y médicos en pleno desarrollo hoy en todo el mundo, no se viven de la misma manera en Francia, en Estados Unidos, en Argelia o en China.

Aun así, estas diferencias, que afectan al conjunto de las poblaciones involucradas, tocan de manera todavía más sensible a los niños. La riqueza de los diferentes estados, su historia, su cultura, su lengua, transforman un conocimiento de la vida y de la muerte del ser humano, y también modifican la historia de la medicina y la biología, basadas en el método experimental que lleva sus conocimientos hasta un análisis objetivado de los seres humanos que estudia. Esta confrontación de una transformación cultural de la vida y la muerte, que toca al ser humano a la vez como objeto y sujeto "biomedicalizado", tiene sus raíces en una historia cuyo curso es todavía difícil de trazar, porque el siglo XX sigue siendo el viraje decisivo de una politización doblemente problemática del ser humano vivo y muerto: la politización de un "bio-poder" que desde el siglo XVI se ha desarrollado en los estados vinculados, para algunos, a las iglesias, con un doble poder sobre los cuerpos y sobre las poblaciones, que desemboca en políticas eugenésicas que los estados totalitarios han transformado, junto con otros estados que no lo han podido impedir, en crímenes contra la humanidad. La politización actual de reacciones éticas y jurídicas elaboradas por una justicia internacional, inmediatamente después de la segunda guerra mundial, funda una justicia que se hace elaborando, con aquellos a quienes les concierne y que aceptan participar en ello, una ética médica y de los derechos del hombre, directamente implicada, a la vez, en la elaboración de esta justicia al mismo tiempo que en la elaboración de la ética y los derechos de cada uno.

Si todavía es difícil entender las interferencias tan claras de las instituciones de investigación biomédica en esta doble politización, no es menos urgente situar estas preguntas que suscitan, sobre todo, las nuevas condiciones sobre la concepción y el nacimiento en una sociedad moderna que transforma la vida del niño, su educación, su protección, su crecimiento, para alcanzar una integración libre y democrática en una comunidad de adultos destinada a transmitirles los valores humanos a otros antes de morir ellos mismos. Se comprende, claramente, que estas preguntas de ética médica y derechos del niño no deben confundirse con aquellas que se hacen los médicos o los responsables de las políticas de investigación, sino que conciernen a los propios niños dondequiera que estén, hospitalizados o en casa, enfermos o moribundos, ricos o pobres, con buena salud o minusválidos. Son sus preguntas las que debemos entender. El siglo XX seguirá siendo el que ha establecido los primeros balbuceos de una cultura que dialoga con sus niños: ya se trata de un diálogo de un médico como Sigmund Freud, que integra en el conocimiento de la vida la teoría psicoanalítica de la sexualidad y el inconsciente, o del beneficio de las primeras vacunaciones o de esos primeros tratamientos de

las enfermedades infecciosas que les permiten a algunos vivir mientras que otros mueren, antes de poder hablar porque todavía no se benefician de esto; o se trate de los primeros tratamientos contra la esterilidad que les han permitido a algunos nacer luego de una fecundación *in vitro*, o de aquellos que nacen tras el diagnóstico prenatal de una patología tolerable o de ausencia de patología; o se trate de los esfuerzos todavía tan insuficientes para nutrir y educar dignamente a todos aquellos que viven amenazados por "pestes, guerras y hambrunas", amenazados también por las calamidades modernas representadas desde el siglo XIX por la esclavitud infantil que hacía rentables las riquezas de otros... Todos estos diálogos en curso, algunos de los cuales se oponen directamente a los derechos elementales del ser humano, reposan, a fin de cuentas, sobre un conocimiento que siempre amenaza con ampliar o avasallar, en su dignidad y en sus derechos, a los propios seres humanos que los hacen. Se comprende que la instauración en este siglo de los "derechos del niño", proclamados en 1959 por la ONU y en revisión para ser proclamados de nuevo en 1989, interpele con mayor eficacia aún a una ética médica que contribuye a elaborar estos derechos tratando de establecer el primer principio de la Declaración Universal de los Derechos del Hombre: "Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y en derechos..."

Si cada vez se hace más evidente, a la luz de estas declaraciones de los derechos humanos, y a la de las directivas internacionales de ética médica proclamadas por las instituciones médicas o por las nuevas instancias éticas, los comités de ética médica y luego los comités nacionales de ética y las reuniones internacionales de bioética, que las preguntas emergen a partir de actos biológicos o médicos en pleno desarrollo, pero también con la herencia política y cultural que hace aportes a las elecciones, decisiones y desarrollos en curso, y esto particularmente en lo que concierne al niño, es también evidente que estas preguntas no serán resueltas sin la participación efectiva de los involucrados, los niños, y todos los otros, las mujeres y hombres que intentan construir con ellos un mundo que sepa respetar los conocimientos y las creencias, así como las técnicas y las ciencias, las libertades y los derechos de cada uno para alcanzar una ética que respete a cada uno en su ser.

BIBLIOGRAFÍA

- Ambroselli, C., *L'éthique médicale*, col. "Que sais-je?", Paris, PUF, 1988.
 "Biología y devenir del hombre", *Actas del coloquio mundial*, Universidad de Paris, 1976, Paris, difusión Murs.
 Canguilhem, G., *Lo normal y lo patológico*, México, Siglo XXI, 1971.
 Chazal, J., *Les droits de l'enfant*, col. "Que sais-je?", Paris, PUF, 1988.
 Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida. Informes anuales y Circular de información (trimestral), Paris, La Documentation Française, "Avis de recherche sur l'embryon". Arles, Actes Sud/INSERM, 1987.
 "Éthique médicale et droits de l'homme", Arles, Actes Sud/INSERM, 1988.
 Raimbault G., *L'enfant et la mort*, Toulouse, Privat, 1975.
 Raimbault, G. y R. Zygouris, *Corps de souffrance, corps de savoir*. Lausana, L'Âge de l'Homme, 1976.
 Royer P. y Guignard, J., *Éthique et pédiatrie*, Paris, Flammarion-Médecine, 1982.

ANEXO I: EL CÓDIGO DE NUREMBERG (1947)

1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona interesada debe tener capacidad legal total para estar de acuerdo: debe dejársele decidir libremente y sin intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, constreñimiento, superchería, engaño o alguna otra forma de restricción o coerción. Es también necesario que esté suficientemente informada y conozca todo el alcance de la experiencia que se le practicará, a fin de ser capaz de medir el efecto de su decisión. Antes, pues, que el sujeto experimental acepte, es necesario informarle exactamente acerca de la naturaleza, la duración y el objetivo de la experimentación, así como de los métodos y los medios empleados, los peligros y los riesgos involucrados, y las consecuencias que pueden resultar de su participación en esta experimentación para la persona o su salud. La obligación y la responsabilidad para apreciar las condiciones en las que el sujeto da su consentimiento, incumben a la persona que toma la iniciativa y la dirección de estas experiencias o que trabaja con ellas. Esta obligación y responsabilidad se adhieren a esta persona, quien no puede transmitírselas a ninguna otra sin ser perseguida judicialmente.

2. La experimentación debe tener resultados prácticos para el bien de la sociedad, y deben ser imposibles de obtener por otros medios; no debe ser practicada al azar y sin necesidad.

3. Las bases de la experimentación deben residir en los resultados de experiencias anteriores hechos sobre animales y con el conocimiento de la génesis de la enfermedad o del asunto en estudio, de manera que la experimentación pueda justificar los resultados obtenidos.

4. La experimentación debe ser practicada evitando todo sufrimiento y daño físico o mental no necesario.

5. La experimentación no debe intentarse cuando hay una razón *a priori*

para creer que entrañará la muerte o la invalidez del sujeto, a excepción del caso en el que los médicos que hacen la investigación sean ellos mismos los sujetos de la experimentación.

6. Los riesgos que se corren no deberán exceder jamás la importancia humana del problema que quiere resolver la experimentación proyectada.

7. Es necesario alejar del sujeto experimental toda eventualidad, por pequeña que sea, que pueda provocarle lesiones, invalidez o la muerte.

8. La experimentación sólo podrá ser practicada por personas calificadas. Se exige de todos aquellos que la dirigen y participan en ella, la mayor aptitud y una atención extrema.

9. El sujeto debe quedar libre, durante la experiencia, para interrumpirla si estima haber llegado a los límites de su resistencia, física o mental.

10. El científico encargado de la experimentación deber estar listo a interrumpirla en todo momento si existe una razón para creer que su continuación podría implicar daños, invalidez o la muerte del sujeto experimental.

(Extracto del texto del juicio del Tribunal Militar Norteamericano, Nuremberg, 1947, del caso de K. Brandt. Existe traducción francesa en F. Bayle, *Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la deuxième guerre mondiale*, Neustadt (Palatinado), Comisión Científica de Crímenes de Guerra, 1950.)

ANEXO 2: DECLARACIÓN DE LOS DERECHOS DEL NIÑO(A)*¹ (1959)

Predmbulo

Considerando que, en la Carta, los pueblos de las Naciones Unidas han proclamado de nuevo su fe en los derechos fundamentales del hombre y en la dignidad y el valor de la persona humana, y que se han declarado resueltos a favorecer el progreso social y a instaurar mejores condiciones de vida en una libertad mayor,

Considerando que, en la Declaración Universal de los Derechos del Hombre, las Naciones Unidas han proclamado que cualquiera puede invocar todos sus derechos y libertades que aquí se enuncian, sin distinción alguna, especialmente de raza, de color, de sexo o de lengua, de religión, de opinión política o de cualquier otra opinión, de origen nacional o social, de fortuna, de nacimiento o de cualquier otra situación,

Considerando que al niño, debido a su falta de madurez física e intelectual tiene necesidad de protección especial y de cuidados especiales, sobre todo de

* Para mostrar que la referencia no es siempre sólo al niño sino también a la niña, he optado por recordarle así al lector el carácter genérico de este uso. Me vi llevado a ello porque en ocasiones (más adelante) decir sólo niño resultaba ambiguo. (r.)

¹ Extractos.

una protección jurídica apropiada, tanto antes como después del nacimiento,

Considerando que la necesidad de esta protección especial ha sido anunciada en la Declaración de Ginebra de 1924 sobre los derechos del niño(a), y reconocida en la Declaración Universal de los Derechos del Hombre,² así como en los estatutos de instituciones y organizaciones internacionales consagradas al bienestar de la infancia,

Considerando que la humanidad debe darle al niño(a) lo mejor de sí misma,

La Asamblea general

Proclama la presente Declaración de los Derechos del Niño(a) para que tenga una infancia feliz y se beneficie, en su interés como en el interés de la sociedad, de los derechos y libertades que aquí se enuncian. E invita a los padres, los hombres y las mujeres a título individual, así como a las organizaciones benéficas, las autoridades locales y los gobiernos nacionales, a reconocer estos derechos y a esforzarse por asegurar el respeto por medio de medidas legislativas y otras que sean adoptadas progresivamente en la aplicación de los siguientes principios:

Primer principio. El niño(a) debe gozar de todos los derechos enunciados en la presente declaración. Estos derechos les deben ser reconocidos a todos los niños y niñas sin excepción alguna y sin distinción o discriminación basada en la raza, el color, el sexo, la lengua, la religión, las opiniones políticas u otras, el origen nacional o social, la fortuna, el nacimiento o cualquier otra situación que sea aplicable al niño mismo o a su familia.

Segundo principio. El niño o niña debe beneficiarse de una protección especial y se le debe otorgar las posibilidades y facilidades, a través de la ley y otros medios, para poder desarrollarse de manera sana y normal en el plano físico, intelectual, moral, espiritual y social, en condiciones de libertad y de dignidad. En la adopción de leyes que busquen este fin, la consideración determinante debe ser el interés superior del niño o niña.

Tercer principio. El niño(a) tiene derecho, desde su nacimiento, a tener un nombre y una nacionalidad.

² La Declaración Universal de los Derechos del Hombre, adoptada y proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de Diciembre de 1948, dispone, en efecto, en su artículo 20, que la niñez tiene derecho a ayuda y asistencia especiales.

ANEXO 3: PACTO INTERNACIONAL RELATIVO A LOS DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS³
(adaptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 16 de diciembre de 1966)

ART. 6. 1. El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Este derecho debe ser protegido por la ley. Nadie puede ser arbitrariamente privado de la vida.

2. En los países donde la pena de muerte no ha sido abolida, una sentencia de muerte sólo puede pronunciarse por los crímenes más graves, conforme a la legislación en vigor en el momento en que el crimen haya sido cometido, y sin que esté en contradicción con las disposiciones del presente pacto ni con la Convención para la Prevención y la Represión del Crimen de Genocidio. Esta pena sólo puede aplicarse en virtud de un juicio definitivo rendido por un tribunal competente.

3. Cuando la privación de la vida constituye el crimen de genocidio, se entiende que ninguna disposición del presente artículo autoriza a un Estado parte del presente pacto, a derogar de ninguna manera cualquier obligación asumida en virtud de las disposiciones de la Convención para la Prevención y la Represión del Crimen de Genocidio.

ART. 7. Nadie será sometido a tortura ni a daños o tratamientos crueles, inhumanos o degradantes. En particular está prohibido someter, sin su libre consentimiento, a una persona a una experiencia médica o científica.

ART. 19. 1. Nadie puede ser hostigado por sus opiniones.

2. Toda persona tiene derecho a la libertad de expresión; este derecho comprende la libertad de investigación, de recepción y difusión de las informaciones y las ideas de toda clase sin consideración de fronteras, ya sea bajo una forma oral, escrita, impresa o artística, o por cualquier otro medio de su elección.

3. El ejercicio de las libertades previstas en el párrafo 2 del presente artículo implica deberes y responsabilidades especiales. Consecuentemente puede ser sometido a ciertas restricciones que deben sin embargo ser expresamente fijadas por la ley y que son necesarias:

- a) por lo que se refiere a los derechos o la reputación de los otros;
- b) y para salvaguarda de la seguridad nacional, el orden público, y la salud o la moral públicas.

PACTO INTERNACIONAL RELATIVO A LOS DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES

(adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 16 de diciembre de 1966)

ART. 12. 1. Los Estados que forman parte del presente pacto reconocen el derecho que tiene toda persona a gozar del mejor estado de salud física y mental que sea capaz de alcanzar.

³ Extracto.

2. Las medidas que los estados que participan en el presente pacto tomarán para asegurar el pleno ejercicio de este derecho deberán comprender las medidas necesarias para asegurar:

- a) la disminución de la mortalidad y de la mortalidad infantil, así como el desarrollo sano del niño o niña;
- b) el mejoramiento de todos los aspectos de la higiene ambiental y de la higiene industrial;
- c) la profilaxis y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y otras, así como la lucha contra estas enfermedades;
- d) la creación de las condiciones que aseguren servicios médicos para todos y ayuda médica en caso de enfermedad.

ART. 13. Los estados que participan en el presente pacto reconocen el derecho de toda persona a la educación. Y acuerdan que la educación debe buscar la plena expansión de la personalidad humana y de su sentido de dignidad, así como reforzar el respeto por los derechos del hombre y las libertades fundamentales.

ART. 15. 1. Los estados que forman parte del presente pacto le reconocen a todos y a cada uno, el derecho:

- a) de participar en la vida cultural;
- b) de beneficiarse del progreso científico y de sus aplicaciones
- c) de beneficiarse de la protección de los crees morales y materiales que se derivan de toda producción científica, literaria o artística de la que él ella es autor.

ANEXO 4: DECLARACIÓN DE MANILA (1981)
(proyecto conjunto de la Organización Mundial de la Salud y del Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), Manila, 1981

Prefacio

Toda innovación en la práctica médica supone una buena comprensión de los procesos fisiológicos y patológicos en discusión y debe ser ensayada necesariamente en sujetos humanos. Es en este sentido en el que se utiliza la expresión "investigación que implica la participación de sujetos humanos".

El campo de estas investigaciones es vasto y cubre:

- los estudios de un proceso fisiológico, bioquímico o patológico o la respuesta a una intervención dada -física, química o psicológica- en los sujetos sanos o enfermos bajo tratamiento;
- los ensayos controlados que tienen una finalidad prospectiva sobre medidas diagnósticas, profilácticas o terapéuticas en los grupos más importantes de enfermedades, con miras a poner en evidencia una respuesta dada sobre un plan previo de fluctuaciones biológicas individuales;

0000000000

En el marco de las presentes directivas, la investigación que implica la participación de sujetos humanos puede entonces definirse como:

- todo estudio que implique la participación de sujetos humanos y que esté dirigido hacia el progreso de los conocimientos biomédicos, que no pueda ser considerado como un elemento de la conducta terapéutica o de la práctica de la salud pública establecida y que implique:
 - ya sea una intervención o una evaluación física o psicológica;
 - ya sea la generación, almacenamiento y análisis de los expedientes que contienen informaciones biomédicas sobre individuos identificables.

Estos estudios engloban no sólo las intervenciones planificadas sobre sujetos humanos sino las investigaciones en las que los factores ambientales son manipulados de manera que puedan constituir un riesgo para los individuos expuestos a ellos fortuitamente.

Las presentes directivas cubren aquellos estudios relacionados con los organismos patológicos y las sustancias químicas tóxicas que se exploran con fines médicos, y los riesgos análogos que surgen en las investigaciones dirigidas hacia otros objetivos; pero la investigación no médica no cae dentro del marco de este documento.

La investigación que implica la participación de sujetos humanos debe ser conducida exclusivamente por investigadores que posean la calificación y la experiencia requeridas de acuerdo con un protocolo experimental que exponga claramente: el objetivo de la investigación; las razones por las que se propone que se efectúe en sujetos humanos; la naturaleza y el grado de los riesgos conocidos; las fuentes en las que se propone reclutar a los sujetos, y los medios considerados para procurar que su consentimiento esté debidamente esclarecido.

El protocolo deberá evaluarse sobre el doble plan científico y ético por un organismo de apreciación que esté convenientemente constituido y sea independiente de los investigadores.

Las directivas propuestas aquí no contienen nada que no se aplique ya, de una u otra forma, en algunos países. Han sido esencialmente concebidas en función de las necesidades de los países en desarrollo, y han tomado en cuenta las respuestas obtenidas por un cuestionario dirigido a 45 administraciones sanitarias nacionales y a 91 facultades de medicina de los países donde la investigación médica que implicaba la participación de sujetos humanos sólo se ha emprendido en una escala limitada y en ausencia de criterios nacionales explícitos para proteger a estos sujetos. En total, fueron 60 los países en desarrollo que respondieron al cuestionario.

Declaraciones internacionales

1. La primera declaración internacional sobre la investigación que implicaba la participación de sujetos humanos es el Código de Nuremberg de 1947,

emitido por el proceso efectuado a los médicos acusados de haberse dedicado a experimentaciones crueles con los prisioneros y detenidos en el transcurso de la segunda guerra mundial. El código pone el acento, en particular, en el "consentimiento voluntario" ("consentimiento esclarecido" es ahora la expresión habitual) del sujeto, consentimiento considerado como "absolutamente esencial".

2. En 1964, la Asociación Médica Mundial adoptó luego de su XVIII Asamblea, la Declaración de Helsinki ("Helsinki I") constituida por un conjunto de reglas destinadas a guiar a los médicos que hacían investigación clínica, con fines terapéuticos o no. En la XXIX Asamblea médica mundial efectuada en 1975, la Asociación revisó esta declaración ("Helsinki II"), y amplió el campo para incluir que la investigación biomédica relacionada con el ser humano debería "estar sometida a un comité independiente designado especialmente para este efecto, para dar una opinión y consejos" (artículo 1, 12); y que los informes sobre una experimentación que no se conformara a los principios enunciados en esta declaración no podrían ser publicados (artículo 1, 8).

3. El Código de Nuremberg y la Declaración inicial de Helsinki de 1964 fueron remplazadas por "Helsinki II", cuyo texto integral se adjunta como anexo. Es el documento fundamental que existe en este campo y ha sido ampliamente aceptado como tal.

4. Las presentes directivas tienen en cuenta la distinción que hizo "Helsinki II" entre la investigación médica asociada a los cuidados profesionales (investigación clínica) y la investigación biomédica no terapéutica (no clínica).

5. Si los principios generales enunciados en "Helsinki II" pueden considerarse como universalmente válidos, su aplicación bajo circunstancias especiales debe necesariamente variar. El objetivo de las presentes directivas no es, por lo tanto, retomar o enmendar estos principios, sino sugerir cómo pueden aplicarse en las condiciones que son las de muchos países en desarrollo desde el punto de vista tecnológico. Tales directivas subrayan sobre todo los límites del procedimiento del consentimiento esclarecido y abordan los problemas propios de la investigación, relacionados más con las comunidades que con los individuos.

Consentimiento de los sujetos

6. "Helsinki II" estipula (artículo 1, 9) que los sujetos humanos no deben ser utilizados en la investigación médica si no se ha obtenido su "consentimiento libre y esclarecido" después de haberlos informado adecuadamente "de los objetivos, métodos y beneficios, así como de los riesgos potenciales" de la experiencia, y que son libres en todo momento, de abstenerse o retractarse en su decisión. En sí, sin embargo, el consentimiento esclarecido constituye una salvaguarda imperfecta para el sujeto y siempre debe completarse por un examen ético independiente de los proyectos de investigación. Además existen muchos individuos que son incapaces de poder dar un consentimiento

adecuado y cuyo consentimiento implica una participación pasiva y sin comprensión; nos referimos especialmente a los niños, a los adultos que padecen enfermedades o deficiencias mentales y a las personas totalmente ignorantes de los conceptos médicos modernos. Para estos grupos el examen ético independiente es un imperativo.

Niños y niñas

7. Los niños o niñas no deben participar jamás como sujetos en investigaciones que también puedan ser efectuadas sobre adultos. Sin embargo, la participación de los pequeños es indispensable para las investigaciones acerca de enfermedades infantiles y aquellas patologías a las que los niños son especialmente vulnerables. Será siempre necesario que, luego de habersele explicado en profundidad los objetivos de la experimentación y los riesgos, males o inconvenientes posibles, dé su consentimiento uno de los padres o un tutor legal.

8. En la medida de lo posible y en función de la edad, se buscará obtener la cooperación voluntaria del niño luego de haberle informado con franqueza acerca de los males e inconvenientes posibles. Suponemos que los niños y niñas más grandes son capaces de dar un consentimiento esclarecido, de preferencia completado por el consentimiento de uno de los progenitores u otro tutor legal.

9. En ningún caso deberán participar los niños(as) como sujetos de una investigación que no entrañe una ventaja potencial para ellos, a menos de que el objetivo no sea elucidar las condiciones fisiológicas o patológicas propias de la primera infancia y la niñez.

Mujeres embarazadas y madres lactantes

10. Aunque la obtención de un consentimiento esclarecido no plantea ningún problema especial, las mujeres encinta o las madres en lactancia no deberán en ningún caso ser sujetos de investigaciones desprovistas de una finalidad terapéutica que implique una posibilidad de riesgo para el feto o el recién nacido, a menos que se trate de aclarar problemas vinculados al embarazo o a la lactancia. La investigación terapéutica es admisible únicamente para mejorar la salud de la madre sin perjudicar la del feto o niño de pecho, para aumentar la viabilidad del feto, o para favorecer el buen desarrollo del lactante o la aptitud de la madre para nutrirlo.

Por lo que se refiere a las investigaciones dirigidas hacia la interrupción del embarazo, todo depende de la legislación nacional, así como de los principios religiosos y culturales, y por lo tanto no pueden ser objeto de recomendaciones internacionales.

100303