

¿DÓNDE ESTÁ LA ÉTICA?

Ética en investigación

*Dra. Susana
Collado Vázquez*

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL:

Material docente de la asignatura Ética en investigación del Máster Universitario en Neurocontrol Motor de la Universidad Rey Juan Carlos donde se realiza una breve introducción sobre los orígenes de la bioética y se explican a modo de ejemplo algunos casos en los que no se han seguido los principios básicos de la bioética en investigación y cómo esas investigaciones tan alejadas de la ética dieron lugar al desarrollo de códigos éticos o diversas normativas.

Se proponen actividades y hay recomendaciones bibliográficas, cinematográficas, televisivas y literarias que pueden servir de ayuda para trabajar en el aula estimulando la observación, la reflexión y el debate

¿Dónde está la ética? Ética en investigación © Año 2024 por está bajo licencia Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinDerivados 4.0 Internacional

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/?ref=chooser-v1>

¿Quién acuñó el término “BIOÉTICA”? ¿Cómo la definimos?

Fritz Jahr era un pastor protestante, teólogo, filósofo y educador alemán. Empleó el vocablo Bio-Ethiken en un artículo que versaba sobre la relación ética del ser humano con los animales y las plantas.

Aunque este autor alemán empleó el término por primera vez siempre se atribuye el origen del vocablo a **Van Rensselaer Potter**, bioquímico y médico oncólogo norteamericano, que fue el primero en definir, justificar y realizar recomendaciones sobre la bioética.

En 1970 Potter publica su artículo: "**Bioethics, the science of survival**" donde habla de una ciencia de la supervivencia, y de la importancia de los conocimientos biológicos y los valores humanos. Un año después publica su libro "**Bioethics:bridge to the future**": la Bioética es un **punte** entre el saber científico y el saber ético. Un puente entre ciencia experimental y las humanidades. Potter es consciente de que el avance científico y tecnológico es cada vez más rápido y considera necesario tender esos puentes de entendimiento entre ciencia y humanidades.

Potter plantea los problemas derivados del vertiginoso desarrollo científico y tecnológico que se estaba produciendo en los años 70 del siglo XX en una sociedad con una crisis de valores.

¿Cómo conjugar los avances científicos y tecnológicos con el humanismo? ¿Cómo tender puentes? Esto es, a grandes rasgos y de manera muy resumida lo que el autor plantea en su libro.

Vamos a definir la bioética de forma sencilla y esquemática como vemos en la figura 1.

Figura 1. ¿Qué es la Bioética?

¿QUÉ ES LA BIOÉTICA?



Bios= Vida y Ethos=ética



Estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias biológicas y la atención de la salud, en la medida que esta conducta se examine a la luz de valores y principios morales de los hombres entre sí, en la relación con el resto de los seres vivos y con el ambiente.



Encyclopaedia of Bioethics: estudio sistemático de las dimensiones morales, incluyendo una visión moral, decisiones, conductas y políticas de las ciencias de la vida y los cuidados de la salud, empleando una variedad de metodologías éticas en un contexto interdisciplinario.

¿Dónde está la ética?

A lo largo de la historia se han dado numerosos casos en los que no se han seguido los principios rectores de la bioética.

A continuación, vamos a mencionar algunos ejemplos y a proponer también algún ejercicio que nos pueda ayudar a reflexionar y debatir.

En el año 137 AC el rey Atalo III de Pérgamo experimentó con venenos y antídotos en criminales condenados a muerte.

También se emplearon presos y condenados a muerte para realizar vivisecciones con el deseo de comprender la fisiología humana.

En Inglaterra el cirujano inglés Charles Maitland inoculó viruela (1721) a seis prisioneros con la promesa de que si participaban en el experimento obtendrían la libertad.

En estos ejemplos los participantes pertenecen a población cautiva y vulnerable. No participan en el estudio voluntariamente, en algunos casos se les obliga o amenaza y en otros se les coacciona con incentivos tan importantes como la obtención de la libertad.

Durante la Segunda Guerra Mundial se podrían mencionar los múltiples experimentos nazis en campos de concentración para conocer la resistencia del cuerpo humano al frío hasta el fallecimiento, resistencia a grandes altitudes, efectos de enfermedades como la malaria o los efectos del gas mostaza, de las sulfamidas y el agua del marla descripción de quemaduras producidas por la aplicación de fósforo, ablación de músculos, castración, esterilización, investigaciones con gemelos

De nuevo se utiliza población cautiva y atemorizada a la que no dudan en exterminar tras realizar los experimentos deseados, o incluso es analizar cuando se produce la muerte uno de los objetivos del estudio.

Por ejemplo, en Dachau el Dr. Sigmund Rascher realizó experimentos entre agosto de 1942 y mayo de 1943. Y no olvidemos al doctor Mengele.

En los juicios de Nüremberg fueron juzgados 23 médicos de los cuales 17 fueron declarados culpables y 7 fueron condenados a muerte por crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad.

Películas recomendadas: os recomiendo: “Vencedores o vencidos” (1961) y la miniserie “Nüremberg” (2000).

Sobre el doctor Mengele podéis ver: “Los niños del Brasil” (1978), película basada en la novela homónima de Ira Levin (1976).

ACTIVIDAD

1. En primer lugar, veremos la película “**Vencedores o vencidos**” y luego llevaremos a cabo un debate. Se puede realizar primero trabajo en pequeños grupos y posteriormente un debate general con todos los alumnos de clase.
2. A continuación, responderemos a las siguientes preguntas:
 - a. ¿Qué te ha parecido la película?
 - b. ¿Qué cuestiones éticas se plantean? ¿Cómo se abordan?
 - c. ¿Se han respetado los principios rectores de la bioética?

- d. Analiza la siguiente disyuntiva: las personas que se vieron obligadas a jurar fidelidad a Hitler ¿Qué debían hacer, intentar sobrevivir o negarse a colaborar?
- e. Cuando el juez habla con los criados, estos afirman que no sabían lo que pasaba en Dachau, pero después añaden: “Y aunque lo hubiéramos sabido ¿Qué habríamos podido hacer? Reflexiona sobre este comentario.
- f. En la película uno de los que declaran en el tribunal es un hombre que fue esterilizado ¿Existía legitimidad para llevar a cabo esta práctica? ¿Qué sabes de la eugenesia y la raza pura? ¿Fueron los nazis los únicos interesados en la eugenesia? Busca información sobre eugenesia. Una película interesante es Gattaca (1997).
- g. En los juicios de Nüremberg se sentaron en el banquillo jueces, médicos, etc. Reflexionemos ahora si los que se sentaron en el banquillo fueron los únicos culpables.

No fueron los nazis los únicos que llevaron a cabo experimentos en campos de concentración, también en los campos chinos (laogai) y de la URSS (gulag) se llevaron a cabo experimentos muy diversos con presos y esclavos sometidos a trabajos forzados que se encontraban en condiciones pésimas. Muchos fueron los que murieron por los abusos, torturas y experimentos.

Por ejemplo, en Siberia se probaron venenos, ricina, gas mostaza, digitoxina que se les administraba como si fuera un medicamento o se mezclaba en su comida o en la bebida.

Recomendaciones:

1. **Artículo:** Cuerda E, Sierra X, González E, López F. Experimentación en sífilis hasta la Segunda Guerra Mundial: historia y reflexiones éticas. *Actas Dermosifiliogr.* 2014;105(8):762-767.
2. **Película:** El médico de Stalingrado (1958)

Japón experimentó con prisioneros chinos a los que trataban como objetos y en muchos casos los experimentos terminaban con la muerte de los prisioneros. Probaron, por ejemplo, la resistencia humana al ántrax, botulismo, brucelosis, cólera, disentería, fiebre hemorrágica, sífilis, rayos x o congelación.

ACTIVIDAD:

Busca información sobre el escuadrón 731.

Película: Los hombres detrás del sol (1988).

Debate

¿Qué investigaciones realizó el escuadrón 731? ¿Se cumplieron los principios éticos? ¿Fueron juzgados los responsables? ¿Cuáles fueron las consecuencias de sus acciones?

Pero estos casos terribles no son los únicos que podemos describir, se podrían poner muchos más ejemplos como el “Experimento Monster” (1939). El doctor Wendell Johnson para probar sus teorías sobre la tartamudez sometió a 22 niños del hogar de huérfanos de soldados de Iowa en Davenport a una fuerte presión psicológica para que comenzaran a tartamudear.

Se utiliza a población vulnerable para las investigaciones: menores de edad y huérfanos. Esto es algo que se va a repetir en la mayoría de los experimentos que vamos a comentar: presos, personas sin recursos económicos o analfabetas, enfermos mentales, menores de edad, huérfanos, ancianos, etc. Habitualmente no se solicita el consentimiento informado o cuando se solicita se hace proporcionando información falsa o insuficiente.

Otro ejemplo lo encontramos en los experimentos realizados en la Universidad de Vanderbilt (Tennessee, EEUU) entre 1945 y 1949 consistentes en someter a radiaciones 30 veces superiores a lo habitualmente utilizado a mujeres pobres de bajo nivel cultural que estaban embarazadas. El objetivo de este estudio era determinar la capacidad de absorción de la radiactividad por el cuerpo humano y los efectos que estas radiaciones podían tener sobre el feto.

Las mujeres nunca fueron informadas de la exposición a radiaciones o de los riesgos. Varios niños murieron de cáncer o de leucemia.

Podría mencionarse también el caso de la talidomida empleada en embarazadas con náuseas. El medicamento empezó a emplearse antes de haber hecho investigaciones en humanos. Debido a esto miles de niños nacieron con malformaciones congénitas.

En 1966, Beecher publicó un artículo científico en la revista *England Journal of Medicine* titulado “Ética e investigación clínica”. El autor afirmó que un 12% de los artículos publicados en 1964 en una importante revista utilizaba procedimientos que no cumplían las normas éticas.

Este anestesiólogo de la facultad de Medicina de Harvard denunció 50 investigaciones fraudulentas.

Algunos ejemplos son el estudio de hepatitis en la Escuela Estatal de Willowbrook en el que se infectaba de hepatitis a niños con discapacidad mental con edades comprendidas entre 3-11 años, por vía oral o por vía intramuscular. Se solicitaba el consentimiento informado, pero la información proporcionada era falsa, pues les decían que eran vacunas. Además, existía coacción pues si no se sometían a esta práctica no podían ingresar en la escuela.

Otro de los casos son los experimentos realizados en un hospital judío de Brooklin en el que se inyectaron células cancerosas a 22 ancianos sin su consentimiento. Y en 1963 en las cárceles de Oregón y Washington se dieron 200 dólares a 131 presos a los que sometieron a una altísima radiación en sus genitales sin explicarles las posibles consecuencias de esas radiaciones.

Un caso muy conocido es el experimento Tuskegee sobre estudio de la sífilis. Se realizó en población afroamericana de clase humilde, muchos analfabetos a los que no se trató con penicilina cuando se desarrolló este antibiótico que curaba la sífilis. Eso llevó a múltiples contagios y a casos de muerte.

En 1997 el presidente Bill Clinton se reunió en la Casa Blanca con los supervivientes que fueron testigos de la disculpa presidencial.

Artículo: Del Cañizo Fernández-Roldán A. (2008). El experimento Tuskegee/Miss Evers' Boys (1997). Estudio de la evolución de la sífilis en pacientes negros no tratados. Rev Med Cine 2008; 1(1):12–16.

Película: Miss Ever's boys (1997)

Actividad: después de ver la película analiza si en este caso se cumplen o no los principios rectores de la bioética.

En la figura 2 podemos ver de manera esquemática algunas de las respuestas que se dieron a estas conductas poco éticas.

Figura 2. Respuestas a las conductas poco éticas en investigación

Respuestas

- Código de Nüremberg 1947
- Pacto de derechos civiles y políticos (1966) Asamblea General de la ONU
- Declaración de Helsinki (1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008, 2013) de la AMM
- Informe Belmont 1978
- Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos de UNESCO 2005

El Código de Nüremberg establece por primera vez la obligatoriedad del consentimiento informado.

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial consta de una introducción y de tres apartados, el primero sobre principios básicos, el segundo sobre investigación médica combinada con atención médica, y el tercero sobre la investigación biomédica no terapéutica.

En **El informe Belmont**: se ofrecen unas directrices que protejan a los individuos que participan en las investigaciones biomédicas.

En la figura 3 podemos ver los principios rectores de la bioética reconocidos en el Informe Belmont

Figura 3. Principios rectores de la bioética en el Informe Belmont

The Belmont Report

- **Respeto**
 - Consentimiento informado
 - Derecho a privacidad y confidencialidad
- **Beneficencia**
 - Óptimo diseño de las investigaciones
 - Realizadas por investigadores competentes
 - Balance Riesgo/beneficio (favorable)
- **Justicia**
 - Selección equitativa de sujetos de estudio
 - Consideraciones especiales a personas vulnerables.

Posteriormente, a estos principios se añadió también el principio de no maleficencia.

- **Principio de autonomía:** sujetos de investigación.
- **Principios de beneficencia/no maleficencia:** investigadores.
- **Principio de justicia:** la sociedad y el Estado.

LECTURA RECOMENDADA:

Muñoz S, Gracia D. Médicos en el cine. Dilemas bioéticos: sentimientos, razones y deberes. Madrid: Complutense; 2006.

Yaacov Peña F. INTRODUCCIÓN A LA ÉTICA EN INVESTIGACIÓN: CONCEPTOS BÁSICOS Y REVISIÓN DE LA LITERATURA

Por último, mencionaremos algunos **requisitos éticos en investigación**:

1. Valor: que la investigación sea útil y relevante para la sociedad.
2. Uso responsable de los recursos limitados.
3. Validez científica.
4. Selección equitativa de los sujetos.
5. Tener en cuenta el riesgo-beneficio.
6. Consentimiento informado.
7. Respeto.

¿Y cuáles son algunos de los principales problemas?

- Falta de consentimiento informado.
- Ensayos con población cautiva y vulnerable.
- Engaño.
- Incentivos exagerados.
- Falta de confidencialidad.
- No medir el riesgo-beneficio.
- No notificar posibles aspectos adversos.
- Uso de placebo.

Lectura recomendada

Collado-Vázquez S, Carrillo JM. Cine y ciencias de la salud. Aplicaciones docentes. Madrid: Dykinson;2013

