

La experimentación con seres humanos: un debate actual desde el derecho y la bioética

Daniel Trejos Trejos

Angélica Armenta Ariza

Leidy Catalina Duque Salazar

Para citar este artículo:

Trejos, D. Armenta, A. y Duque, L. (2023). La experimentación con seres humanos: un debate actual desde el derecho y la bioética. *Vía Iuris*, (34), 1-37. DOI: <https://doi.org/10.37511/viaiuris.n34a3>

La experimentación con seres humanos: un debate actual desde el derecho y la bioética *

Daniel Trejos Trejos **

Angélica Armenta Ariza ***

Leidy Catalina Duque Salazar ****

Fecha de recepción: 30 de marzo de 2022

Fecha de evaluación: 27 de mayo de 2022

Fecha de aprobación: 8 de julio de 2022

Para citar este artículo:

Trejos, D. Armenta, A. y Duque, L. (2023). La experimentación en seres humanos desde la bioética y el bioderecho. *Vía Iuris*, (34), 1-37. DOI: <https://doi.org/10.37511/viaiuris.n34a3>

*Este artículo es resultado del proyecto de investigación “Debates actuales de la responsabilidad médica y la bioética en el contexto latinoamericano”, vinculado al Grupo de Investigaciones Sociojurídicas UNICOC-GISU de la Institución Universitaria Colegios de Colombia. Periodo 2022. Bogotá, Colombia.

**Abogado, Especialista en Derecho Médico, Magíster en Derecho Médico. Maestrante en Bioética. Docente e investigadora del Grupo de Investigaciones Sociojurídicas UNICOC-GISU, del Programa de Derecho del Colegio Jurídico y de Ciencias Sociales de la Institución Universitaria Colegios de Colombia- UNICOC. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9562-522X> Correo electrónico: dtrejos@unicoc.edu.co

***Abogada, Especialista en Derecho Administrativo. Especialista en Derecho Constitucional. Magíster en Derecho Administrativo. Decana del Colegio Jurídico y de Ciencias Sociales de la Institución Universitaria Colegios de Colombia (Unicoc). Líder del del Grupo de Investigaciones Socio jurídicas UNICOC-GISU, del Programa de Derecho del Colegio Jurídico y de Ciencias Sociales de la Institución Universitaria Colegios de Colombia- UNICOC. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6735-9910> Correo electrónico: decanocjcs@unicoc.edu.co

****Abogada, Magíster en Defensa de los Derechos Humanos y del DIH ante Tribunales, Cortes y Organismos Internacional. Máster Internacional en Derecho Matrimonial Canónico. Docente e investigadora del Grupo de Investigaciones Sociojurídicas UNICOC-GISU, del Programa de Derecho del Colegio Jurídico y de Ciencias Sociales de la Institución Universitaria Colegios de Colombia- UNICOC. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5306-1099> Correo electrónico: lcdunque@unicoc.edu.co, leidycatalina.duque@gmail.com

La experimentación con seres humanos: un debate actual desde el derecho y la bioética

“Hay hombres que luchan un día y son buenos. Hay otros que luchan un año y son mejores. Hay quienes luchan muchos años y son muy buenos. Pero hay los que luchan toda la vida: esos son los imprescindibles.”

— **Bertolt Brecht**

En memoria de nuestro gran amigo; el colega, el profesor, el académico, el divertido, el cercano, el tiernamente hilarante, Daniel Trejos Trejos (Q.E.P.D.)

Resumen

La experimentación en seres humanos corresponde a uno de los múltiples criterios que en materia de los debates bioéticos presentan implicaciones en las lecturas del derecho y el contexto de los derechos humanos, motivo por el cual, en la actualidad, pese a los múltiples avances en los modelos de protección a los derechos humanos, resulta necesario identificar las posibles tensiones que se configuran en el marco de las vicisitudes que presenta la experimentación en seres humanos dentro de la bioética y el bioderecho; por ende, este texto plantea los actuales debates bioéticos sobre la experimentación en seres humanos y su incidencia en la fundamentación de los derechos humanos, fijando una conclusión en la necesidad de revisar el fenómeno no sólo desde la bioética clínica, sino desde la responsabilidad que asumen los múltiples actores dentro de este escenario.

Palabras clave: Experimentación en humanos; bioética; bioderecho; derechos humanos.

Human experimentation: a current debate from the perspective of law and bioethics

Abstract

Experimentation on humans corresponds to one of the multiple criteria that in terms of bioethical debates present implications in the readings of law and the context of human rights, which is why, at present, despite the multiple advances in models of protection of human rights, it is necessary to identify the possible tensions that are configured within the framework of the vicissitudes that experimentation on human beings presents within bioethics and biolaw. Therefore, this document raises the current bioethical debates on experimentation on human beings and its impact on the foundation of human rights, establishing a conclusion on the need to review the phenomenon not only from clinical bioethics, but from the responsibility that assume the multiple actors within this scenario.

Key words: Human experimentation; bioethics; biolaw; human rights.

Experimentación humana: un debate actual no derecho e na bioética

Resumo

A experimentación sobre seres humanos corresponde a um dos múltiplos critérios que em termos de debates bioéticos têm implicações na leitura do direito e no contexto dos direitos humanos, razão pela qual, apesar dos múltiplos avanços nos modelos de protecção dos direitos humanos, é necessário identificar as possíveis tensões que se configuram no quadro das vicissitudes que a experimentación sobre seres humanos apresenta no âmbito da bioética e da bio-lei; Assim, este texto levanta os actuais debates bioéticos sobre a experimentación em seres humanos e a sua incidência na base dos direitos humanos, estabelecendo uma conclusão sobre a necessidade de rever o fenómeno não só na perspectiva da bioética clínica, mas também na perspectiva da responsabilidade assumida pelos múltiplos actores dentro deste cenário.

Palavras-chave: Experimentación humana; bioética; biolaw; derechos humanos.

L'expérimentation humaine: un débat actuel en droit et en bioéthique

Résumé

C'est pourquoi, à l'heure actuelle, malgré les multiples avancées dans les modèles de protection des droits de l'homme, il est nécessaire d'identifier les tensions possibles qui se configurent dans le cadre des vicissitudes que l'expérimentation sur les êtres humains présente au sein de la bioéthique et du droit biologique ; Par conséquent, ce texte soulève les débats bioéthiques actuels sur l'expérimentation sur les êtres humains et son incidence sur la base des droits de l'homme, en établissant une conclusion sur la nécessité de revoir le phénomène non seulement du point de vue de la bioéthique clinique, mais aussi du point de vue de la responsabilité assumée par les multiples acteurs dans ce scénario.

Mots-clés: Expérimentation humaine ; bioéthique ; droit biologique ; droits de l'homme.

Introducción

La investigación en seres humanos en procura de buscar resultados para su bienestar ha sido una práctica tan antigua como la especie misma, pues mediante la percepción de su entorno por medio de los sentidos, el suministro de plantas y el desarrollo de determinadas prácticas la humanidad tuvo la capacidad de evolucionar y de incorporar a su diario vivir escenarios como la medicina y la ciencia; sin embargo, con el transcurrir de los años esos ejercicios experimentales se fueron complejizando, y a pesar de que sus resultados redundaran en beneficios para la sociedad, en muchas ocasiones resultaron en exceso utilitarista y empezaron socavar la dignidad y la integridad de los individuos humanos que eran parte de dichas experimentaciones; y será, de la mano con el desarrollo de los principios de dignidad humana y de autonomía, que la experimentación en humanos deja de ser un escenario meramente científico y técnico, para ocupar las agendas académicas de la ética y el derecho en pro de encontrar un equilibrio entre el avance tecnológico y médico y la salvaguarda de los de los derechos fundamentales de los individuos participantes.

Será entonces en el siglo XX y con hitos puntuales tanto en Europa como en Norteamérica, en donde los Estados tanto de manera colectiva como de manera independientes, pusieron las bases para que la experimentación con seres humanos deje de ser una práctica deliberada, para ceñir la misma a principios éticos y legales que garanticen a la sociedad que la ciencia y la medicina no estará por encima de los derechos de sus integrantes. Sin embargo, las discusiones respecto de la forma como se desarrollan los experimentos que involucran seres humanos lejos están de terminar, por lo que le ha correspondido a la bioética y el bioderecho, traer a colación de manera constante las vicisitudes que giran alrededor del tema para procurar respuestas no solo filosóficas sino jurídicas.

Es por ello, que este texto se ha propuesto responder la pregunta de *¿son suficientes las discusiones que se han dado desde la bioética y el derecho respecto de la experimentación en seres humanos para garantizar los derechos de los sujetos participantes?* Para ello, en el mismo se procede a describir los antecedentes históricos más relevantes y contemporáneos de experimentación con seres humanos que ha llevado a la ética y al derecho a cuestionarse y

plantearse diversas discusiones; además, se presenta un análisis en clave de la doctrina de los derechos humanos en el marco de la salvaguarda de los mismos en la práctica de los ejercicios de experimentación humana, contrastando disposiciones internacionales con otras de carácter constitucional; y por último, se realiza una interpretación de manera crítica desde una perspectiva bioética sobre las consideraciones morales en el marco de la experimentación en seres humanos.

La importancia de esta temática radica en la necesidad de continuar los análisis sobre los determinantes éticos y jurídicos en la experimentación en seres humanos, puesto que las reflexiones bioéticas han traído nuevos retos para el derecho, en relación con el desarrollo y seguimiento de los protocolos de investigación y experimentación en seres humanos. Lo anterior, en tanto es relevante que desde el derecho y con apoyo de la bioética se haga un seguimiento constante de la manera como se desarrollan los protocolos de investigación en seres humanos, no solo con apego a preceptos éticos, sino también a instrumentos jurídicos fijados por los Estados en procura de garantizar la protección de los derechos de los ciudadanos que hace parte de los experimentos científicos: regulación de los comités éticos de investigación, la vigilancia y el control, la información suministrada a los participantes o los fines mismos de la investigación, como solo algunos aspectos que no pueden escapar de las agendas académicas, administrativas y legislativas. Finalmente, se torna la pertinencia del tema investigado, puesto que resulta de especial interés en la comunidad científico actualizar y refrescar las perspectivas conceptuales y teóricas de la experimentación en seres humanos desde una visión de la bioética y el bioderecho.

Metodología

La presente investigación es de carácter socio jurídico, de orden cualitativo y con un componente de tipo descriptivo e interpretativo, en donde se presenta un avance investigativo recolección de fuentes primarias y secundarias, para su debida identificación e interpretación entorno a las variables determinadas en el contexto de la ética y del derecho. Dicho avance documental, ha sido tomado como punto de partida en los conceptos sobre derecho médico, ética médica y derechos humanos. A su vez, se soporta en un ejercicio de carácter histórico, con la finalidad de identificar los antecedentes generadores del debate y finalmente, emplea técnicas en el marco del análisis jurisprudencial para el contraste entre las consideraciones éticas dentro de los estudios jurídicos.

En tal sentido, los apartados que encierran éste artículo, respondieron a cada una de las fases de la investigación, siendo ampliadas de la siguiente manera; en el apartado titulado “Antecedentes sobre la experimentación en seres humanos en la historia y los derechos humanos”, se hizo una valoración de carácter historiográfico, en el que realizó un ejercicio descriptivo de los eventos históricos más destacados en materia de experimentación en seres humanos, articulado a un análisis de fundamentación de los derechos humanos, motivo por el cual, se emplearon fuentes primarias y secundarias para tal propósito.

Por su parte, el segundo apartado denominado “Reflexión desde los derechos humanos en la investigación sobre seres humanos”, tuvo como amparo un ejercicio interpretativo desde el análisis conceptual y jurisprudencial, enfocando de manera específica en su aspecto metodológico, el componente normativo desde el proceso de reconocimiento y protección de los derechos humanos desde la perspectiva constitucional; por ende, la técnica investigativa que mayor alcance permitió centralizar las sentencias más representativas sobre derecho médico y aspectos bioéticos, correspondió al análisis jurisprudencial.

Finalmente, el apartado que lleva por título “Consideraciones éticas en los ensayos clínicos con seres humanos”, parte de un método descriptivo e interpretativo, en el que además de centralizar las principales visiones bioéticas en la experimentación humana, determina a partir del análisis de fuentes primarias y secundarias, los principales debates que se posicionan en la actualidad, cuando se involucra el derecho médico y los fines de la ciencia en una perspectiva de los derechos humanos, permitiendo análisis conclusivos propios de la metodología desarrollada.

Resultados y discusión

I. Antecedentes sobre la experimentación en seres humanos en la historia y los derechos humanos

La ciencia, y en particular la medicina, desde sus orígenes más primitivos siempre ha tenido su desarrollo a partir de la apreciación por medio de los sentidos de la evolución de la enfermedad y la manera como se podía conjurar la misma a base de planes y tratamientos terapéuticos; es decir, el ser humano, en un sentido amplio, ha realizado experimentación sobre su propio cuerpo como

una necesidad articulada a su misma evolución. Sin embargo, el desarrollo histórico de la experimentación en seres humanos tal como la conocemos en la actualidad puede apreciarse en distintas fases, particularmente en la premodernidad y la modernidad. En ese sentido es preciso señalar que antes del siglo XIX hubo desarrollo tímido de los procesos de investigación biomédica con la finalidad de conseguir nuevas terapias para fines médicos, razón por la cual, no hay muchos casos documentados.

No obstante, existen algunas investigaciones documentadas en seres humanos llevadas a cabo sobre los años 1700 en materia de vacunaciones (Kassem, 2018); en tal sentido, se logra identificar para este periodo que los médicos se concentraban en hacer uso de integrantes de sus familias con el fin de comprobar sus hipótesis. Entre los ejemplos más plausibles sobre experimentación en humanos a través de integrantes de las familias, se encuentra Edward Jenner, quien con el fin de lograr la vacuna contra la viruela realizó pruebas en su hijo y otros niños conocidos entre los años 1749-1823; igualmente, Johann Jorg (1779-1856), quien ingirió 17 drogas en distintas dosis para documentar sus propiedades (Kassem, 2018). Estos casos mencionados nos ubican en una época temprana frente a que las posibles consecuencias de pruebas en humanos no se encontraban presentes, tanto así, que era posible disponer del cuerpo de las personas más cercanas a los científicos, totalmente distantes de aspectos que pudieran considerarse estándares éticos.

Producto de las implicaciones de estas experiencias en el ámbito científico, se presentaron reflexiones como la de Claude Bernard (1865) quien escribió en "Introducción al estudio de la medicina experimental" que: El primer principio de la moral médica consiste en no desarrollar jamás un experimento en una persona que pueda significar un daño hacia la persona, en cualquier grado, incluso si sus resultados se probaran fuesen altamente beneficiosos para la ciencia (Pasquier, 2015, p. 52). Conforme a lo anterior, se identifica un intento por tener presente aspectos de carácter ético, como extremos importantes en el marco de la experimentación en seres humanos, siendo aun para esta época un criterio con poco eco en su desarrollo; así pues, la era de la ciencia moderna va a demostrar un aumento en el uso de métodos de experimentación para el progreso de la medicina, conocidos por involucrar a grupos de individuos, los cuales, en muchos casos pertenecían a poblaciones vulnerables incapaces de defender sus intereses, incluyendo a huérfanos, enfermos mentales o prisioneros.

A continuación, se presenta una línea de tiempo sobre la aplicación de experimentación en seres humanos en el marco de algunos de los casos más representativos:

Tabla 1.

Casos representativos sobre experimentación en seres humanos en la historia

| Año | Nombre del experimento | Descripción |
|-------------|---------------------------------------|--|
| 1896 | Children's Hospital, de Boston | El Dr. Arthur Wentworth desarrolló punciones de líquido espinal en 29 menores en el Children's Hospital de Boston, para determinar si el proceso podía ser dañino. El Dr. John Roberts de Philadelphia, notando que no había indicaciones terapéuticas para tal indicación, etiquetó a los procedimientos de Wentworth como "vivisecciones humanas". Durante esta época de la investigación médica no existían códigos formales para guiar a los médicos en sus experimentos (Kassem, 2018). |
| 1932 – 1972 | Estudio de Tuskegee. | Fue un estudio clínico llevado a cabo entre 1932 y 1972 en Tuskegee, Alabama (Estados Unidos), por los servicios públicos de salud americanos. En este caso, 400 afroamericanos fueron estudiados para observar la progresión natural de la sífilis si no era tratada. Los sujetos utilizados en este experimento no dieron su consentimiento informado, no fueron informados de su diagnóstico, y fueron engañados al decirles que tenían "mala sangre" y que podrían recibir tratamiento médico gratuito, transporte gratuito a la clínica, comidas y un seguro de sepelio en caso de fallecimiento si participaban en el estudio, estos tratamientos para la sífilis eran muy tóxicos, peligrosos y de efectividad cuestionable. Los científicos del experimento Tuskegee ocultaron la información sobre la penicilina para continuar estudiando cómo la enfermedad se diseminaba y acababa provocando la muerte. El estudio continuó hasta 1972 cuando una filtración a la prensa causó su fin. Para entonces, de los 399 participantes 28 habían |

| | | |
|--------------------------------|--|---|
| | | muerto de sífilis y otros 100 de complicaciones médicas relacionadas. Además, 40 mujeres de los sujetos resultaron infectadas y 19 niños contrajeron la enfermedad al nacer. El experimento Tuskegee trajo como consecuencia el Informe Belmont (Belton Report) de 1979 y la creación del Consejo Nacional de Investigación en Humanos (Caldwell, 1973). |
| 1938 – 1945 | Unidad 731 | El objetivo de la Unidad 731 era desarrollar armas biológicas con el apoyo de universidades y escuelas de medicina japonesas que proporcionaron médicos y personal de investigación para llevar a cabo experimentos insólitos. La unidad utilizó a miles de prisioneros chinos y civiles asiáticos para desarrollar enfermedades mortales: infectaban a los prisioneros con cólera, ántrax, peste y otros patógenos. Algunos experimentos incluían vivisección sin anestesia y cámaras de presión para determinar cuánto podría aguantar un cuerpo humano antes de estallar. Este programa encubierto de investigación finalizó sus operaciones en 1945, saldándose con unos 10.000-40.000 muertos dentro de las clínicas; y entre 200.000 y 400.000 en exteriores (Coronado, 2020). |
| SEGUNDA GUERRA MUNDIAL. | Experimentos de la SS en Auschwitz. | Josef Mengele buscó gemelos con los que experimentar para probar sus teorías sobre la supremacía racial de los arios, ocasionando la muerte de muchos. Los nazis utilizaron prisioneros para probar tratamientos para enfermedades infecciosas y la guerra química y otros fueron forzados a temperaturas bajo cero y cámaras de baja presión para experimentos de aviación; muchos fueron sometidos a procedimientos experimentales de esterilización. Algunos de los médicos responsables fueron juzgados como criminales de guerra. |
| 1940 | Materiales radiactivos en mujeres embarazadas | 829 mujeres embarazadas fueron engañadas para participar en este estudio. Los investigadores les ofrecieron "bebidas vitamínicas" que supuestamente contenían trazas de hierro radiactivo. Querían averiguar la rapidez con la que el radioisótopo atravesaría la |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>placenta. Poco después del estudio, a muchas mujeres se les diagnosticó cáncer y aproximadamente 7 bebés murieron de leucemia (National Cancer Institute, 2021).</p> |
|--|--|---|

Fuente: Elaboración propia

Los anteriores ejemplos en materia de experimentación en seres humanos muestran una constante en la determinación de llevar adelante fines de carácter científico que pueden tener un sustento en torno a las necesidades del momento, a motivaciones políticas o económicas, a la visión sobre el avance de la ciencia, etc; es decir, por momentos dichas actividades han partido de intereses particulares, que, en su desarrollo, han distado de la medición sobre variables de carácter humanístico para llevarse a cabo. Tales sucesos trajeron consigo un andamiaje jurídico para ser tenido en cuenta en materia de normas que han buscado la regulación de la experimentación en humanos, como un respaldo jurídico necesario en las dinámicas de la modernidad. Muchas de las disposiciones normativas fueron resultado del impacto de la Segunda Guerra Mundial en la concepción sobre el principio de dignidad y el deber de respeto de todos los actores.

Con base en lo anterior, es necesario traer a colación en primer lugar, el Código de Nüremberg 1946), en donde se genera por primera vez un catálogo los principios orientativos de la experimentación médica en seres humanos de la siguiente manera:

Los principios del Código de Nuremberg de 1947 en materia de experimentación médica en humanos son: i) Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano. ii) El experimento debe ser tal que dé resultados provechosos para el beneficio de la sociedad. iii) El experimento debe ser proyectado y basado sobre los resultados de experimentación animal y de un conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otro problema bajo estudio, de tal forma que los resultados previos justificarán la realización del experimento. iv) Debe ser realizado de tal forma que se evite todo sufrimiento físico y mental innecesario y todo daño. v) No debe realizarse ningún experimento cuando exista una razón para suponer que pueda ocurrir la muerte o un daño que lleve a una incapacitación. vi) El grado de riesgo que ha de ser tomado no debe exceder

nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de ser resuelto. vii) proteger al sujeto de experimentación contra posibilidades, incluso remotas, de daño, incapacitación o muerte. viii) debe ser realizado únicamente por personas científicamente cualificadas. ix) Durante el curso del experimento el sujeto humano debe estar en libertad de interrumpirlo. x) El científico responsable debe estar dispuesto a ponerle fin en cualquier momento, si tiene razones para creer, en el ejercicio de su buena fe, de su habilidad comprobada y de su juicio clínico, que la continuación del experimento puede probablemente dar por resultado la lesión, la incapacitación o la muerte del sujeto experimental (Tribunal de Nüremberg, 1946, p. 2).

Este primer paso como producto de las reflexiones que giraron en torno al resultado de la Segunda Guerra Mundial se dio apertura a disposiciones posteriores a ser tenidas en cuenta en el marco jurídico para la protección a los derechos humanos a nivel internacional; de este modo, un segundo desarrollo se presentó con la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1964, fundando los postulados éticos en la integridad moral y responsabilidad del médico. Dicho instrumento se construyó a partir del documento titulado «*Principles for those in Research and Experimentation*», aprobado por la 8.^a Asamblea General en Roma en el año 1954, después hubo un borrador en 1962 y, urgidos por diversas denuncias de experimentos no éticos, se adoptó el documento definitivo en 1964 en la 18.^a Asamblea General celebrada en Helsinki, Abajo (2001).

Por otra parte, se encuentra en igual medida el Informe Belmont (1978), creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos titulado “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación”; el reporte fue creado en abril de 1979 y toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont, donde la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento se reunió para delinear el primer informe, el cual explica los principios éticos fundamentales para usar sujetos humanos en la investigación, los cuales son: *Respeto, beneficencia y justicia*. Igualmente, se encuentran las Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica (2002), relacionadas con seres humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), indicando

que aunque el valor social y científico es la justificación fundamental para realizar una investigación, los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud tienen la obligación moral de asegurar que toda investigación se realice de tal manera que preserve los derechos humanos y respete, proteja y sea justa con los participantes en el estudio y las comunidades donde se realiza la investigación. El valor social y científico no puede legitimar que los participantes en el estudio o las comunidades anfitrionas sean sometidos a maltratos o injusticias.

Asimismo, se consagra la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), teniendo como objetivos, velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, en adelante denominadas «muestras biológicas», atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación; establecer los principios por los que deberían guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos temas; y sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre prácticas idóneas en estos ámbitos; asimismo, la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos y datos proteómicos humanos y de muestras biológicas deberán ser compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

A su vez, desde el ámbito internacional es preciso mencionar la Declaración Universal en Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), planteando como objetivos la importancia de proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética, promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos, el reconocimiento de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, el fomento de un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética, la promoción de un acceso

equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, y la salvaguarda de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

En la anterior declaración se hace referencia a la protección de autonomía de los individuos en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones en materia médica, y que, en los casos de las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía (grupo dentro del cual siempre se entienden incluidos los menores de edad), se habrá de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses (artículo 5), pidiendo a los Estados que de conformidad con sus legislaciones, se conceda protección especial a este grupo de personas, particularmente en escenarios como las investigaciones y prácticas médicas, en donde la autorización para proceder debería obtenerse siempre conforme a los intereses de la persona y de conformidad con la legislación nacional (literal a, artículo 7), y que dichas actividades de investigación b) se deben adelantar únicamente en circunstancias que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada y siempre que no exista una alternativa de investigación en las que la eficacia comparable con participantes que sean capaces de dar su consentimiento, y que las actividades de investigación que no tengan un posible beneficio directo para la salud se practicarán solo de modo excepcional, con el menor grado de riesgo y siempre que se espere que los resultados tengan un beneficio en población de similares características, privilegiando en todo caso la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación (literal b, artículo 7).

Cabe resaltar, que estos instrumentos enmarcados en declaraciones, se han presentado como respuesta y refuerzo a los instrumentos de carácter jurídico y vinculante para la protección de los derechos humanos, como el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, como criterios fundantes para el respeto por la dignidad humana en un modelo de derechos. Ahora bien, en el plano nacional, es posible mencionar que Colombia se ha ocupado de trabajar en el proceso de regulación en el escenario médico, y que involucran algunos criterios que se relacionan con la experimentación en seres humanos; entre los que es posible mencionar en primer lugar la Ley 23 de 1981, por la cual se dictan normas en Materia de Ética Médica, como uno de los intentos iniciales por brindar criterios de aplicación e implementación en los asuntos médicos. En dicha herramienta normativa se indica:

Artículo 1. La medicina es una profesión que tiene como fin cuidar de la salud del hombre y propender por la prevención de las enfermedades, el perfeccionamiento de la especie humana y el mejoramiento de los patrones de vida, la colectividad, sin distingos de nacionalidad, ni de orden económico-, social, racial, político o religioso. El respeto por la vida y los fueros d la persona humana constituyen su esencia espiritual. Por consiguiente, el ejercicio de la medicina tiene implicaciones humanísticas que le son inherentes (Ley 23, 1981, p.1).

A su vez, se encuentra la Resolución 8439 de 1993 del Ministerio de Salud, que en el artículo 5 dispuso: “En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar”; y a su vez, el artículo 6 de la misma resolución determina:

La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios: a. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen. b. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos. c. Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo. d. Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución. e. Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución. f. Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación. g. Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución (Resolución 8430, 1993, p. 2).

De este modo, en el segmento de antecedentes es importante concluir que dentro de la construcción histórica y normativa, ha existido un impacto en el orden nacional colombiano que se ha tenido en cuenta de acuerdo a las experiencias internacionales, haciendo de este proceso un desafío importante respecto de la mirada desde el bioderecho y la bioética sobre los fenómenos articulados con la experimentación en seres humanos desde un enfoque actualizado en el marco de la bioética, la tensión de derechos existentes en materia de derechos humanos y los desafíos presentados desde el orden nacional e internacional para dar respuesta a estos dilemas éticos, humanos y jurídicos. En el contexto local llama la atención que no haya una regulación legislativa más reciente de la experimentación en seres humanos, pues claramente es un asunto que debe ser de interés general y que por ende debe ser debatido en el debate público, buscando además apropiarse todos los estándares internacionales mencionados. Como nota de cierre, en Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – IVIMA, ha sido la entidad que ha fijado algunos lineamientos para los comités de investigación, sin que ello logre superar la insipiente de la regulación en la materia de análisis.

II. Reflexión desde los derechos humanos en la investigación sobre seres humanos

Esta sección presenta una reflexión de avances de investigación desde los derechos humanos en la investigación en seres humanos, puntualmente la autonomía individual y la dignidad humana Vs interés general y salud pública; para ello, se continúa con la idea abordada en la sección anterior, sobre la bioética en la investigación en seres humanos, así como el marco histórico de esta, para aquí abordarlo desde el derecho a la salud, a partir del interés general y la salud pública, por un lado; y por el otro, la perspectiva de estas investigaciones desde los derechos humanos individuales, autonomía individual y dignidad humana; partiendo a su vez, de la necesidad global y vital no solo de prevenir, diagnosticar y curar las enfermedades, ello de la mano con los avances científicos, tecnológicos y en un contexto de dignidad humana en materia de prevención, diagnóstico y tratamiento integral de las enfermedades.

Tal y como se plantea en los inicios de este texto, es un tema de serios debates humanos, desde lo ético jurídico, dado el componente tanto ético como bioético que las investigaciones en

seres humanos implican, sobre todo en lo que atañe al consenso de la comunidad internacional, en el que

se parte como documento más reciente y de relativo consenso global, a partir del año 2000, con la Declaración de Helsinki (1964), que adopta los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, o más bien la revisión de esta en Edimburgo en el año 2000, en la cual, se cambia el término de seres humanos por material de origen humano, como señala Francisco J. de Abajo:

(...) La distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica desaparece de la Declaración, lo que hace modificar, por tanto, la estructura del documento. Así, nos encontramos con 32 proposiciones divididas en tres partes: la Introducción (9 proposiciones), los Principios básicos aplicables para toda investigación médica (18 proposiciones) y los Principios adicionales aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica (5 proposiciones). Esta última parte es el vestigio que queda de las versiones anteriores sobre la pretendida existencia de una «investigación benéfica», aunque en sus proposiciones se observa una clara evolución. Se sigue haciendo referencia al uso compasivo de tratamientos experimentales (prop. 32), pero se añade que «siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia», negando implícitamente que se esté haciendo investigación cuando se utilizan tratamientos compasivos a título individual (Abajo, 2001, p. 409).

Por supuesto, esta declaración no implica el cierre de estos debates bioéticos, sino la continua y necesaria búsqueda de establecer unos principios, normas y reglas internacionales desde la dignidad humana y la ética en este tipo de investigaciones, que permitan trazar los derroteros desde la bioética, incluso abordar desde este marco aspectos jurídicos integrales de la investigación, como la responsabilidad en la fase denominada post - investigación.

Para este punto se toma como referente el documento “El derecho a la salud en la constitución, la jurisprudencia y los Instrumentos Internacionales” de la Defensoría del Pueblo (Defensoría del Pueblo, 2003, p. 48), el cual señala con relación al derecho a la salud como servicio público que éste “constituye la estrategia institucional encaminada a la realización del mencionado derecho”; así mismo, respecto del derecho a la salud como servicio público, señaló la Corte

Constitucional en la sentencia T 484 de 1992 que (...) La salud es un servicio público a cargo del Estado, garantizándose en él a todas las personas el acceso al mismo para la promoción, protección y recuperación de este derecho (Corte Constitucional, 1992); y continuando con esta línea de la salud como servicio público, señaló la Corte Constitucional en la sentencia T 030 de 1994 (Corte Constitucional, 1994), respecto de los servicios que rigen este servicio, así:

(...) El servicio público se prestará, por mandato superior, con sujeción a los principios de eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación, que definirá, como en efecto lo hace, la ley. EFICIENCIA, es la mejor utilización social y económica de los recursos administrativos, técnicos y financieros disponibles para que los beneficios a que da derecho la seguridad social sean prestados en forma adecuada, oportuna y suficiente. UNIVERSALIDAD, es la garantía de la protección para todas las personas, sin ninguna discriminación, en todas las etapas de la vida. SOLIDARIDAD, es la práctica de la mutua ayuda entre las personas, las generaciones, los sectores económicos, las regiones y las comunidades bajo el principio de protección del más fuerte hacia el más débil; es deber del Estado garantizar la solidaridad en el régimen de seguridad social mediante su participación, control y dirección del mismo; los recursos provenientes del erario público en el sistema de seguridad se aplicarán siempre a los grupos de población más vulnerables. INTEGRALIDAD, es la cobertura de todas las contingencias que afectan la salud, la capacidad económica y en general las condiciones de vida de toda la población. Para este efecto cada quien contribuye según su capacidad y recibe lo necesario para atender sus contingencias; UNIDAD, es la articulación de políticas, instituciones, regímenes, procedimientos y prestaciones para alcanzar los fines de la seguridad social; PARTICIPACION, es la intervención de la comunidad a través de los beneficios de la seguridad social en la organización, control, gestión y fiscalización de las instituciones y del sistema en su conjunto (...) (Corte Constitucional, 1994, p. 12).

Ahora bien, para dar cumplimiento a estos principios, eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación, y dar cumplimiento a los mandatos internacionales, de la mano con los avances científicos, en muchos casos es necesario y evidente la necesidad de desarrollar investigaciones científicas que requerirán de manera necesaria la práctica experimental sobre seres

humanos, y es en este momento en el que entran los puntos de tensión y aparente disonancia entre los derechos posiblemente en conflicto, sobre todo el de la salud, la cual no se puede ver sin los avances que esta ineludiblemente debe presentar respondiendo a elementos de calidad integral, y por otro los criterios de la bioética y la dignidad humana. En este punto, es importante mencionar el texto “Principios éticos de la investigación en seres humanos y animales”, publicado en Buenos Aires (2000) cuando se refiere a la tensión de los principios señalando que:

(...) En las investigaciones en seres humanos y en animales suelen presentarse conflictos debido a dilemas éticos de difícil solución, bien sea por una deficiente comprensión de lo que significa la coherencia entre ciencia y conciencia o bien por querer abordar los problemas éticos de las investigaciones sólo desde categorías lógicas abstractas; se hace necesario tener criterios establecidos sobre unos principios éticos fundamentales que sirvan de guía para la preparación concienzuda de protocolos de investigación científica y la ejecución coherente con ellos hasta el final. Dichos principios no se constituyen de ninguna manera en reglas rígidas para la solución de problemas concretos relacionados con la investigación. Nos sirven, sin embargo, como marco de referencia para la búsqueda de soluciones coherentes y fundamentales racionalmente para problemas específicos de carácter ético (...) (Osorio, 2000, p. 255).

En esta misma línea de la investigación científica en salud como bien jurídico y su necesidad de protección por parte del Estado, se pronunció la Corte Constitucional en año 2019 en la sentencia C 294 (Corte Constitucional, 2019) al señalar que esta responde a los derechos humanos en el marco de un estado democrático, dado que su objetivo es el bien común permitiendo que los seres humanos puedan vivir mejor. Señaló la Corte que:

(...) La Constitución Política reconoce el conocimiento como un valor constitucional, que cumple una función social y cuya búsqueda es libre. El Estado además garantiza la libertad de investigación, así como la promoción, al igual como ocurre con la ciencia (...) Trajo a colación la sentencia T-172 de 1993 en la cual se sostuvo: “esta libertad, que constituye expresión y reflejo de la racionalidad humana, hace parte de los derechos fundamentales de la persona, cuya natural tendencia a la búsqueda de la verdad en los distintos ámbitos, la

lleva necesariamente a explorar de manera incesante nuevas áreas del conocimiento (...) Atendiendo los fines de la investigación y la utilidad que reporta a la comunidad los avances que se obtienen merced a los resultados y proyecciones, se determinó en dicha decisión la relevante función social que cumple lo cual le lleva desprender que “la tutela de su práctica y el clima propicio para llevarla a cabo (...) cuestión distinta es que el uso o la aplicación posterior del resultado de la tarea investigativa deba ser evaluado, controlado e inclusive restringido o negado, si ello fuera indispensable para la salvaguarda del interés general (...) De esta manera, se adujo que está en cabeza del Estado el deber de promocionar la investigación y la ciencia (...) la libertad de investigación es un derecho humano, que incluye la biomédica, cuyo soporte está en la libertad (...) (Corte Constitucional, 2019, p. 33).

Sin embargo, para el logro de lo que la Corte Constitucional ha denominado libertad de investigación desde su comprensión como derecho humano, cuyo propósito es que los seres humanos podamos vivir mejor, este concepto sobre el que no se ha dicho una última palabra, dado que el mismo encuentra su lindero y tensión en los postulados éticos o bioéticos, que ha sido línea de preocupación sobre este tema a lo largo de la historia, y es allí donde se encuentra su elemento claro de tensión, no solo en cuanto a sus elementos regulatorios, sino en la ética del investigador, como los derechos de los participantes, los cuales se han establecido como resultado en algunos casos de las injerencias sobre la vida, salud y dignidad de los seres humanos, en este caso de los participantes de estas, para tratar de llegar a establecer unos mínimos estándares de corte ético, los cuales dada su alta complejidad aún siguen en desarrollo; es por ello que, como se menciona en el texto “La ética de la investigación en seres humanos en debate”, que:

(...) En la segunda mitad del siglo XX, la Asociación Médica Mundial (AMM) comenzó a discutir la idea de un documento de posición sobre experimentación humana, estableciéndose en 1954 la Resolución sobre experimentación humana: principios para aquellos en experimentación e investigación. Dicha resolución sería la base para la Declaración de Helsinki establecida durante la 18ª reunión de la AMM, en 1964. Esta declaración pasó a ser entonces la norma internacional de referencia sobre ética de la investigación biomédica que recogió el espíritu del Código de Nüremberg, para

perfeccionarlo desde un punto de vista procedimental y sustantivo (...) (Spinelli, 2013, 243).

Luego de varios sucesos referidos a la falta de derroteros éticos claros relacionados con el límite en el escenario de la investigación en seres humanos, es en 1982 que por iniciativa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas (CIOMS) se publica un documento que establece este límite ético en estas investigaciones, denominado “La propuesta de pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos”, la cual se actualiza en 1996 con relación al uso de placebos, y a su vez, las normas de Buena Práctica clínica de la Conferencia Internacional sobre armonización de los requerimientos técnicos para el registro de fármacos para su uso en humanos, en la Unión Europea, Japón y Estados Unidos de América, con fines estrictamente calidad científica de la investigación; sumándose a ella una serie de pautas posteriores, tal y como las señala el texto antes mencionado, en la que se encuentran (...) la National Bioethics Advisory Commission (NBAC), en 2001; el Nuffield Council of Bioethics, en 2002, y en 2004 la FDA abandonó la Declaración de Helsinki por las Normas de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (1998) y la revisión de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de la OMS-CIOMS (2002) (...). Dentro del texto, los investigadores hacen referencia al concepto del doble estándar moral en la investigación en seres humanos, básicamente para diferenciar las normas limitantes éticas en países desarrollados con la de países en vía de desarrollo, foco de conclusión que no obedece al eje de esta investigación, pero que por su cercanía con la ética vale la pena mencionar. Teniendo en cuenta los avances presentados en este documento, se podría señalar que si bien el derecho a la salud no solo es un derecho humano fundamental, sino un servicio público esencial, el cual se debe garantizar en los más altos estándares de calidad de la mano con los avances científicos y tecnológicos, estos avances deben tener su base también en criterios de límite y proporcionalidad en el respeto por los derechos y las libertades humanas de carácter individual, que permitan respetar la dignidad del ser humano, y no bajo el subterfugio del interés general someterlo a tratamientos desprovistos de la protección de sus derechos y su dignidad humana; no hay regla permisiva que permita cosificar al individuo, ni siquiera la de la salud pública en pro del interés general.

Otro elemento importante de analizar corresponde al consentimiento libre e informado en este escenario de la investigación científica, pues adquiere una mayor relevancia dadas las condiciones y/o circunstancias propias experimentales, en las que se debe explicar no solo lo que se cree podrá devenir en la praxis experimental, sino los elementos inciertos que acarrea dicha participación, colocando de este modo al ser humano en un plano de certeza de que hay circunstancias inciertas que debe conocer y solo así podrá consentir. Cabe recordar que el consentimiento informado es un requisito ético-jurídico esencial para que un paciente participe en una investigación científica; por ende, plantea Bonilla (2003) que éste protege la libertad de elección de la persona y respeta su autonomía. La persona debe recibir la información necesaria y su voluntad debe estar completamente libre.

Conforme a lo anterior, resulta relevante el consentimiento informado dado que en la experimentación humana trae debates desde el momento en que se pretende indicar la utilización del ser humano como un medio, lo que contraviene el principio de que la persona es un fin en sí misma, por lo que se debería rehusar a la utilización de los sujetos como instrumentos para una finalidad específica. Por tal motivo, según Pelayo (2007) se debe decir que es el auténtico y libre consentimiento, y sólo él, el que redime a la persona de la condición de objeto a que se le somete en la experimentación, de tal manera que el requisito esencial que hace que la experimentación sea posible no es otro que la participación voluntaria del sujeto a la experimentación.

Finalmente, la investigación en seres humanos, seguirá teniendo siempre como límite y derrotero las reflexiones desde los postulados no solo bioéticos, sino éticos, desde lo que como sociedad se acepta que es humana y dignamente permitido sobre nuestros congéneres, dado que en pro del avance de la ciencia todo es bienvenido, pero no todo es permitido, por lo que, la reflexión y revisión permanente de normativas éticas que legitimen desde la dignidad humana el uso de ciertas prácticas, la autonomía y voluntad plena del individuo, así como la priorización de los derechos humanos sobre otros intereses que puedan confluir, como los sociales, comerciales, incluso el mismo interés general; situación en la que tienen un grado de responsabilidad política en materia de derechos humanos las naciones.

III. Consideraciones éticas en los ensayos clínicos con seres humanos

La escena de la investigación científica supone un vasto conocimiento desde distintas áreas del saber y sobre cada una de ellas se establece un ámbito de debate sobre las perspectivas respecto de lo qué es lo correcto y qué no en dichas prácticas científicas. Sin embargo, la investigación científica que involucra la participación directa de los seres humanos, tal como se ha previsto a lo largo del texto, requiere un análisis especial, ya no solo desde lo jurídico sino necesariamente desde lo ético. Con posterioridad a los informes respecto de las prácticas experimentales de los médicos nazis durante la Segunda Guerra Mundial, aunado a los hallazgos realizados sobre algunos experimentos con seres humanos en Estados Unidos como el Caso Tuskegee (Brandt, 1978), tal como se ha venido describiendo, se despertó una gran preocupación por la investigación que involucra seres humanos, generando discusiones de orden ético y que ocupan buena parte de los temas debate de la bioética.

Algunos de los debates éticos que se han propuesto respecto de la investigación clínica con seres humanos giran en torno de los objetivos que se buscan con dichas prácticas, y lo que en realidad motiva las mencionadas prácticas científicas así como sus fuentes de financiación, que necesariamente genera compromisos por parte de los investigadores que se manifiestan en intereses de orden económico y político, lo cual se vincula también a relaciones de poder que tienen enormes connotaciones éticas; pero, sin duda, el principal debate ético es la manera como se considera al individuo dentro de una investigación clínica, si como un medio o como un fin, pues muchas participaciones terminando siendo monetizadas y consideradas como un utilitarismo del ser humano.

Así, se harán algunos comentarios sobre tres escenarios de discusión propuestos en el marco de la investigación con seres humanos que pueden reflejar la imparcialidad de todos los agentes investigadores así como el espíritu humanista que supone este tipo de prácticas: el primero, son los pagos o incentivos que reciben los participantes de las investigaciones y los ensayos clínicos; en segundo lugar, las bonificaciones que reciben los médicos durante los procesos de reclutamiento y referenciación de sujeto para investigación; y finalmente, algunas reflexiones sobre las decisiones de terceros para la participación de los sujetos en las investigaciones. Analizados estos escenarios

se propondrán algunos comentarios sobre si estas discusiones están en la órbita de la bioética clínica, o si la bioética en investigación con seres humanos supone un campo de estudio independiente.

- **Pago por la participación de seres humanos en la investigaciones y ensayos clínicos**

Con frecuencia, a los participantes en las investigaciones (o a sus representantes cuando está ante situaciones de consentimiento de terceros), se les ofrecen incentivos para fomentar la participación en las investigaciones clínicas. Sin embargo, dicha práctica ha planteado preocupaciones y ha propuesto un amplio debate desde la perspectiva ética sobre los pagos que algunos denominan como indebidos, ello en atención al sesgo que se puede generar en los resultados, además de no ver con buenos ojos la explotación económica de la investigación clínica. Respecto del monto de la compensación monetaria, esta depende de varios factores, tales como el tipo de investigación y el tiempo que se hace necesario para desarrollar las actividades y procedimientos de la investigación (Resnik, 2015).

También conocido como compensaciones, retribuciones o remuneraciones, se trata de pagos que los probandos reciben para resarcirlos de los gastos en que incurren como movilización, horas no trabajadas o alimentación extraordinaria. No obstante, es de reconocerse que las remuneraciones han sido tratadas con reserva ética que ha debilitado la posición de las personas dispuestas a servir de probandos, motivo por el cual, se ha debido identificar que la selección no dependa del entusiasmo o de los motivos de los candidatos, sino de los criterios objetivos que el protocolo ha fijado y que los investigadores deben aplicar (Kottow, 2006).

El ofrecimiento de contraprestaciones (monetarias o en especie) a los sujetos de investigación para participar en los ensayos clínicos, presenta varias implicaciones éticas de alto impacto para estas prácticas científicas, como lo es la obtención de un consentimiento, que puede hacerse en condiciones de presión o generar escenarios de inequidad social. Se requiere de una reflexión seria sobre el verdadero sentido que conllevan las diversas modalidades de pagos en la investigación, así como el uso de términos eufemísticos tales como incentivo, retribución o compensación que además parecen usarse de manera indistinta. Es el término compensación el que tiene mayor aceptación y además de ser usado de manera recurrente al momento de referirse a aquellos beneficios que se le ofrecen al sujeto para, o bien resarcir un eventual daño que sufra como

el resultado de la participación en la investigación, o como una semejanza de indemnización en dinero o representada en otros bienes o servicios.

Ahora bien, el término incentivo también se usa para referirse a los ofrecimientos que se le hacen al para motivar su participación, ya sea en dinero, que se supone sea invertido el pago de transporte, alimentación o tiempo laboral perdido. Al respecto, los comentarios van encaminadas a que deben evitarse otro tipo de incentivos que lleven a una participación sesgada de los sujetos en los estudios con una concurrencia diferencial que llevaría implícita además una carga de injusticia. Se ha demostrado que el ofrecimiento de incentivos económicos es la principal razón para que las personas se animen a participar en la investigación clínica, siendo el privilegio del acceso al tratamiento médico o el altruismo por contribuir con el avance del conocimiento médico otros factores que también suelen considerarse motivos para que los sujetos participen en estudios clínicos. Es claro que los sujetos sanos que participan en las primeras fases de los ensayos son los que muestran una mayor motivación a causa de los incentivos financieros, situación que disminuye en los pacientes que participan en las fases II y III de los ensayos. Otra consideración respecto de los incentivos financieros es que probablemente estos desempeñan un papel menor en países con mayor grado de desarrollo en comparación con los países con economías emergentes o en vías de desarrollo (Resnik, 2015).

No obstante, según Jansen (2005) estos criterios de pago se han reconocido algunas veces como una variante perversa denominada “estrategia compensatoria”, consistente en “ofrecer compensación a todos aquellos participantes que enfrentan una relación riesgo/beneficio moderadamente desfavorable” (p. 31). No obstante, estos determinantes se entienden aceptados en tanto corresponden a una práctica de incentivo y reconocimiento por una colaboración presentada, siempre que no resulte éticamente reprochable si los incentivos tienen por objetivo compensar alguna deficiencia ética del protocolo (Grant, 2004).

Es innegable que llevar a cabo una investigación ética requiere de una distribución justa de los beneficios que se espera obtener en proporción de los riesgos a los que se exponen los sujetos que participan, razón por la cual merecen recibir algunos beneficios que buscan compensar el tiempo destinado, el esfuerzo y los riesgos a los que son expuestos. Ahora bien, si las sumas pagadas a los sujetos humanos son muy pequeñas puede llevar a la explotación. En calidad de patrocinadores de la investigación o las instituciones donde se desarrollan o los mismos investigadores, van a recibir un beneficio del estudio en comparación con un el beneficio limitado

e injusto para los sujetos de investigación (Resnik, 2015). Así, otro escenario en el que podría considerar que se puede generar explotación, es con los sujetos pediátricos, considerando que los padres podrían inscribir a sus hijos para obtener los incentivos financieros para ellos mismos.

El sesgo de la razón para la participación es otro aspecto para contemplar, ya que el pago de incentivos puede atraer tasas más altas de sujetos con un nivel socioeconómico más bajo, situación que provoca que la participación en investigaciones constituya para muchos un modus vivendi para algunos grupos de personas; y es que, el impacto de este tipo de sesgos socioeconómicos puede conducir a un grave problema: la generalización de los resultados, que pone actividades de investigación, agotando el valor científico y social de estas (Resnik, 2015).

- **El pago a los médicos investigadores**

Ahora bien, pese a las críticas de carácter ético respecto de los incentivos económicos, se considera que la falta de tales contraprestaciones para los sujetos que intervienen en la investigación clínica constituye una de las principales barreras para el potencial reclutamiento de participantes en las investigaciones, situación que redundará de manera clara y directa al momento de completar los individuos que integran los grupos para las investigaciones y los ensayos. Durante alguna época, parte de los recursos destinados para el reclutamiento de participantes (un pago por referencias) solían darse al médico que hacía la referencia de los candidatos como una compensación a su esfuerzo y su papel crítico para la escogencia y sujetos, sin embargo, la preocupación por el conflicto de intereses generó una prohibición de dar pagos o prebendas en los centros académicos a los investigadores.

Dado que el papel de la investigación es fundamental para el avance del sistema de atención de la salud, existe la necesidad de encontrar métodos para proporcionar incentivos con minimizar el conflicto de interés y maximizar los resultados preferibles Dickert, Halpern y Butler (2013). La divulgación adecuada de los incentivos entre todos los intervinientes, la correspondiente planificación y estudiar la retroalimentación que se le hace a los pacientes al respecto es crucial para evaluar su impacto ético. En torno de esta situación se ha sugerido que se debe realizar el ofrecimiento de los incentivos para los médicos basados en o bien en la tasa de inscripción de los participantes o en la tasa de interconsulta de los potenciales participantes, de lo contrario no recibir

pago en absoluto. En consecuencia, los resultados y la eficacia podrían ser medidas en las tasas de inscripción exitosa, la satisfacción del sujeto y la confianza en su médico, y ser comparadas con el costo del ensayo en los diferentes sitios participantes en el estudio Draper, Wilson, Flanagan y Ives (2009) ; sin embargo, dichas dinámicas estriban más en prácticas de mercadeo puro que en prácticas que tienen una finalidad científica; si bien es cierto, los coordinadores de los proyectos de investigación clínica tienen un rol preponderante especialmente en el reclutamiento y retención de sujetos de investigación, algunos consideran que los incentivos relacionados con dicha función no deberían ser una gran preocupación, ya que generalmente estos son empleados de las instituciones investigadoras y gozan de una asignación salarial; sin embargo, las bonificaciones para los coordinadores sin duda resultan un aliciente para mejorar su productividad, sobre todo estimular la vinculación de participantes; aunque al mismo tiempo puede impactar negativamente en la autonomía y confianza de los participantes pues se genera la idea en estos de estar siendo únicamente medios para los fines económicos.

Existen otros factores que influyen en la decisión de los médicos de participar en la investigación biomédica, como su interés por el tema de la investigación, los objetivos del estudio, sus intereses académicos, el cumplimiento de requisitos laborales, mejorar su currículo profesional o los beneficios de atención médica para sus instituciones (Dickert, Halpern, & Butler, 2013). En suma, los incentivos financieros no resultan ser el principal factor que influye en las decisiones de los médicos de participar en investigaciones clínicas, aunque resulten importantes como una compensación a su tiempo y esfuerzo.

Con lo dicho hasta este punto, no pareciera ser argumento válido que el pago a los médicos por su labor de referenciación y reclutamiento de participantes sea una práctica inaceptable (Dickert, Halpern, Butler, 2015), pues como se ha reiterado, sin duda debe haber una compensación por el tiempo extra que dedican a explicar a los sujetos sobre la importancia del estudio y su participación en él. Con esta práctica incluso, puede mejorar las tasas de retención ya que el médico tendrá suficiente tiempo para explicar los detalles del estudio, el propósito y los requisitos para el potencial tema. Sin embargo, para aliviar la preocupación por el conflicto de intereses, el médico puede revelar el pago que va a recibir por los sujetos durante el proceso de consentimiento informado (Dickert, Halpern, Butler, 2015).

- **La decisión de terceros en la participación de los sujetos de investigación**

En materia de investigación en seres humanos, uno de los temas que mayor inquietud ha generado es la participación de personas que se encuentran en incapacidad de decidir, siendo necesario establecer unos lineamientos que permitan garantizar los intereses de esta población y sobre todo que no se vulnere su dignidad ni su autonomía; particularmente, respecto de los menores de edad existe una preocupación especial por salvaguardar su interés superior, no solo en materia de investigación sino en todas las esferas sociales en las que se hace manifiesta su condición de vulnerabilidad y en las que se requiere un apoyo para la toma de decisiones dada su incapacidad para autodeterminarse.

En punto del consentimiento informado respecto de prácticas clínicas en menores de edad, cuando el médico considera y evalúa la capacidad del niño o adolescente estableciendo que pese a su edad es apto y maduro mental y psicológicamente para entender la información y tomar una decisión acorde con sus intereses, el galeno asume un papel de guía, sin ejercer coacción, basándose en las orientaciones médicas, para que la decisión tomada sea la mejor (Monsalve y Navarro, 2014). Así, si bien se comparte que los padres, tutores o familiares estén presentes en el curso de la toma del consentimiento informado, no es menos cierto que el sujeto principal es el mismo paciente con independencia de su edad, y por ello a él, después de considerar su capacidad, se le debe informar para que preste su asentimiento o rehúse una intervención.

Dentro de los nuevos postulados de la doctrina del consentimiento informado se destaca la promoción que se ha hecho de la autonomía de los niños y las niñas, incluyéndolos en los procesos de toma de decisiones Pinto y Gulfo (2015), no solo en materia asistencial sino también en la investigación, mostrando una clara reconfiguración del paternalista clásico, privilegiándose la autodeterminación, la participación informada y consciente en la toma de decisiones, y migrando hacía modelo centrado en la familia y la evolución de la representación moral del menor particularmente en los llamados menores adultos, pues se cuenta con la capacidad de tomar decisiones en materia clínica antes de los 18 años, o incluso con anterioridad de esos rangos etarios definidos legalmente para adquirir compromisos jurídicos o la ciudadanía en sentido estricto.

En virtud del interés superior del menor, pese a que los hijos se encuentran al cuidado de sus padres o representantes legales, estos no les pertenecen, pues si bien es cierto los padres pueden intervenir en la formación religiosa y moral de sus hijos, les está vedado estar por encima de los derechos a la vida, la salud y la integridad de los niños, niñas y adolescentes, y que cuando haya conflicto entre las opiniones de los representantes legales y los derechos fundamentales del menor siempre prevalecen estos últimos, cuya protección efectiva debe ser garantizada por el personal asistencial, el Estado y la sociedad en términos de corresponsabilidad (Pinto y Gulfo, 2015).

En el campo de la investigación para que esta tenga plena validez con niños incapaces de dar su consentimiento, no basta únicamente con la información que se le otorgue a sus representantes, sino que debe tenerse en cuenta la clasificación misma de la investigación: en primer lugar las investigaciones sin beneficio y sin riesgo o que presentan un riesgo muy bajo, las cuales están justificadas desde un interés social; y en segundo lugar investigaciones sin beneficio, pero que traen consigo riesgos para el sujeto, las que según los autores deben prohibirse, como quiera que respecto de ella no puede predicarse ni el interés del paciente, ni su aceptación, ni tampoco la ausencia de riesgo, pues aunque podría autorizarse desde causa fundada en el altruismo y el valor científico para los investigadores y arriesgar el confort personal, no puede atribuirse tal motivación a quien no puede expresarse autónomamente máxime cuando el altruismo se define como una actitud desinteresada por el otro, y que es un comportamiento que requiere de madurez (Rodríguez-Arias, Moutel, & Hervé, 2016, p. 145)

Respecto del proceso del permiso parental o del guardián es similar al del consentimiento informado, con excepción de algunos requerimientos adicionales como se comentaba en líneas anteriores, que, pese a que se ha asumido que los padres o representantes legales normalmente actúan en favor de los niños cuando toman la decisión por ellos, es una situación que no es siempre cierta, pues pueden existir conflictos de intereses entre el menor y los padres o tutores, pues el investigador tiene el deber de conocer todos los aspectos éticos y legales y de esas manera ejercer un rol mediador ambas partes (padre e hijo), y que al final resulte beneficioso para el niño (Martínez, 2009), pues uno de los aspectos que se debe considerar cuidadosamente son los pagos o incentivos ofrecidos a los padres por la participación de los menores en las investigaciones; cualquier incentivo financiero tiene, en palabras de Wendler “el potencial de distorsionar la

decisión a tomar, tentando a los padres a considerar otros aspectos más allá del bienestar de su hijo” (Wendler, 2002).

La ética clínica pierde validez en el curso de una investigación, pues la responsabilidad moral frente al participante se restringe a evitar o reducir los riesgos, señalando además que los investigadores han hecho un esfuerzo por evitar una “relación fiduciaria entre científicos y probando” para reducirla a las condiciones específicas del protocolo de estudio (Kottow, p.34). A dicho argumento se suman Miller y Brody (2003, p. 21) quienes sostienen que “en materia de investigación clínica en contraste con la medicina clínica hay una probable divergencia entre los intereses de los investigadores y aquellos de los pacientes voluntarios, incluso cuando el investigador actúa con completa integridad”. Respecto de esa influencia que se ejercen en lo padres de los menores y en general a los pacientes ya sea en el actuar clínico o en la investigación, se ha dicho por parte de Zola(1999) que:

La medicina ha tenido desde hace tiempo una relación tanto *de jure* como *de facto* con las instituciones de control social. La relación de *jure* se aprecia en la noción de enfermedades reportables, según la cual, si el médico observa en su práctica clínica ciertos fenómenos, está obligado a reportarlos a las autoridades competentes. La relación de *facto* con el control social puede argumentarse mediante una breve mirada a los problemas surgidos durante las dos o tres últimas convenciones de la Asociación Médica Americana (p. 43).

En dichas convenciones indica el autor, se dieron varias denuncias en términos de:

La acusación en este caso era que la medicina se había centrado en las enfermedades de las personas ricas y de posición -cáncer, enfermedades cardíacas, derrame- y había ignorado las enfermedades de los pobres, tales como malnutrición e incluso la alta tasa de mortalidad infantil (Zola, 1999, p. 45).

Por lo anterior, una consideración ética fundamental se refuerza en el interés superior del menor, que en el marco del desarrollo de la medicina, siendo fundamental la preservación del principio fundamental de la dignidad humana, para su apreciación constante y preservante de los derechos humanos, de modo que los criterios de carácter compensatorio o prestacional no

pretendan subsanar las falencias en la aplicación adecuada de los protocolos en la experimentación, entre ellos, la decisión de terceros en la participación de las investigaciones.

De este modo, las principales consideraciones éticas se representan en el pago por la participación de seres humanos en la investigaciones y ensayos clínicos, el pago a los médicos investigadores y la decisión de terceros en la participación de los sujetos de investigación, los cuales se recalcan como retos importantes para plantear en la comunidad científica para el refuerzo de los estándares y los protocolos de investigación.

Conclusiones

Los antecedentes históricos de la experimentación en seres humanos desde una perspectiva de los derechos humanos, presenta una evolución interesante, logrando dividir la línea de los fines del desarrollo de la medicina en la ciencia, siempre que parta por el principio de la dignidad humana. Es así como se logran apreciar instrumentos de carácter internacional que refuerzan la Carta de Derechos Humanos, sumado a herramientas del *soft law* enmarcada en declaraciones y principios internacionales que presentan la bioética como un criterio fundamental en el proceso de garantía central y principal de los derechos. Es así como desde el estado colombiano, se ha podido apreciar un proceso de incorporación de los estándares internacionales, aun con ello, presentando necesidades de profundización en su desarrollo, dado que las disposiciones internacionales son apenas estándares que deben ser ampliados desde la noción de reconocimiento de derechos dentro de los países. Por ende, el andamiaje del derecho médico, la ética clínica y la bioética en Colombia, requiere ajustarse a los retos que presentan elementos como lo es la experimentación en seres humanos, adecuados al contexto colombiano y su correspondencia con el cumplimiento de los principios y estándares a nivel internacional en materia de derechos humanos, trasladando el estudio privado hacia el interés público.

Desde la perspectiva constitucional, se ha identificado un avance interesante sobre las discusiones médicas, en las que se logra resaltar la importancia de la libertad científica, siempre que cumpla con una función social en la que no sea considerable una tensión entre la libertad y el cuidado por otros derechos fundamentales que se involucran en la experimentación en seres humanos. No obstante, se requiere de un desarrollo más amplio, de modo que la jurisprudencia pueda cumplir un rol de mayor incidencia en la interpretación de la bioética en los casos concretos

de experimentación científica, desde una noción constitucional, ya que es un tema que resulta aun como desafío; es decir, si bien la experimentación en seres humanos no ha sido un tema tocado de manera directa por la Corte Constitucional, ante el avance de la ciencia y las proyecciones de la medicina, debe ser un tema acuñado por la comunidad científica y jurídica en términos de prospectivas hacia el tratamiento y correspondencia de los derechos humanos y la función social de la ciencia.

En relación con los planteamientos que se han hecho hasta el momento en materia ética, vale la pena cuestionar si la investigación en seres humanos es un tema que se puede analizar desde la denominada bioética clínica, o si por el contrario se debe tener otro campo de estudio que permita presentar un debate franco respecto de los roles de todos los agentes que intervienen en estas dinámicas científicas, ello en pro de poder fijar posturas claras al respecto. La bioética clínica se ha definido como el estudio interdisciplinario, que está orientado hacia la toma de decisiones de manera ética en el marco de situaciones problemáticas desde el ejercicio clínico de la medicina; ora desde una perspectiva de ética aplicada, se centra en los actos desarrollados por los profesionales de la salud tendientes a la curación o salvaguarda de otros individuos; ora desde una perspectiva profesional, en donde se busca esclarecer las consecuencias de las acciones que se llevan a cabo en el marco de la relaciones que se suscitan entre pacientes, profesionales y el sistema sanitario.

Uno de los principales bioeticistas de Latinoamérica, Miguel Kottow, señala que en la ética clínica se pierde validez en el curso de una investigación, pues la responsabilidad moral frente al participante se restringe a evitar o reducir los riesgos, señalando además que los investigadores han hecho un esfuerzo por evitar una “relación fiduciaria entre científicos y probando” para reducirla a las condiciones específicas del protocolo de estudio. A dicho argumento se suman Miller y Brody quienes sostienen que “en materia de investigación clínica en contraste con la medicina clínica hay una probable divergencia entre los intereses de los investigadores y aquellos de los pacientes voluntarios, incluso cuando el investigador actúa con completa integridad” (Martínez, 2009).

Es innegable que ha sido en el marco de la bioética clínica que se ha propuesto de primera mano las preocupaciones derivadas de la investigación con seres humanos; sin embargo, también es claro que dadas las dinámicas propias del ejercicio clínico y de la investigación, poco a poco se ha empezado a tomar distancia, pues si bien es cierto, desde una perspectiva de la escuela

principalista norteamericana se mantiene una línea en la que se privilegia la autonomía del paciente, muchas veces en la investigación los individuos no tienen la condición de paciente y por ende, el fin es la investigación y los sujetos, mientras no sean vulnerados en su autonomía y dignidad (situación que incluso se cuestiona a partir de los pagos), por lo que terminan siendo solo medios para el fin último los que importan para los resultados de la investigación.

Referencias

- Abajo, F. (2001). La Declaración de Helsinki VI: Una revisión necesaria, pero ¿suficiente? *Revista Española de Salud Pública*, 75 (5): 407-419.
- Asociación Médica Mundial. (1964). Declaración de Helsinki. *Principios éticos par alas investigaciones médicas en seres humanos*.
- Bonilla, A. (2003). Consentimiento informado en los experimentos en seres humanos. *Medicina Legal de Costa Rica*, 20 (1): 12-23.
- Brandt. (1978). Racism and Research: The Case of the Tuskegee Syphilis Study. *Hastings Center Report.*, 8 (6): 21-29.
- Buchanan, A., Brock, D. (2009) *Decidir por otros. Ética en la toma de decisiones*. (L. E. Manríquez, Trad.) Ciudad de México, México: UNAM, Fondo de Cultura Económica.
- Caldwell, J. (1973). *Experimento Tuskegee*. Estados Unidos: Christ Century 90.
- Conferencia Internacional de Armonización. (1998). Normas buenas prácticas clínicas (BPC). Unión Europea: Comité Directivo de la Conferencia Internacional de Armonización.
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (2002). *Pautas éticas internacioanles para la investigación biomédica en seres humanos*. Ginebra: CIOMS.
- Coronado, M. (2020). La guerra biológica. *Museos de Tenerife*, 12-28.
- Corte Constitucional, T 484. Magistrado Ponente: Dr. Fabio Moron Díaz. 11 de Agosto de 1992.
- Corte Constitucional, C 408. Magistrado Ponente: Dr. Fabio Moron Díaz. 15 de Septiembre de 1994.
- Corte Constitucional, C 294. Magistrado Ponente: Dr. José Fernando Reyes Cuartas. 26 de Junio de 2019.
- Defensoría del Pueblo. (2003). *El derecho a la salud en la Constitución, la Jurisprudencia y los Intrumentos Internaiconales*. Bogotá: Defensoría del Pueblo.

- Departamento de Salud, Educación y Bienestar. (1978). *Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación*. Estados Unidos: Centro de Conferencias Belmont.
- Dickert, N., Halpern, S., & Butler, J. (2013). Incentivizing recruitment and retention to address enrollment challenges in clinical research. *Circulation. Cardiovascular Quality and Outcomes*, 367–370.
- Draper, H., Wilson, S. F., & Ives, J. (2009). Offering payments, reimbursement and incentives to patients and family doctors to encourage participation in research. *Family Practice*, 231.
- González de Paz, L. (2013). Una bioética clínica para la atención primaria de salud. *Medicina de familia SEMERGEN*, 39 (8): 445-449.
- Grant, R. y. (2004). Ethics in human subjects research: Do incentives matter? . *J Med & Philosophy* , 29 (6): 717-738.
- Jansen, L. (2005). A closer look at the bad deal trial. *Hastings Cent Rep*, 29-36.
- Kassem, H. &. (2018). *Historia y principios de la ética en la investigación biomédica*. Honduras: Historia y Principios de la Ética en la Investigación Biomédica.
- Kottow, M. (2006). Ética de la investigación científica. En C. A. Bioética, *Bioética e investigación con seres humanos y en animales*. Santiago.
- Ley 23 (Congreso de la República 18 de Febrero de 1981).
- Martínez, C. (2009). Problemas éticos y legales en Pediatría. Consentimiento informado en menores. Mesa Redonda. Boletín de la sociedad de Pediatría de Asturias, Cantabria, Caastilla y León., 290-311.
- Miller, F. G. (2003). A critique a medical equipoise. *Hastings Center Report*, 33: 9-28.
- Monsalve Caballero, V., & D., N. R. (2014). El consentimiento informado en la praxis médica: responsabilidad civil y derecho de consumo. TEMIS S.A.
- National Cancer Institute. (2021). *Los experimentos mas crueles de la historia*. Estados Unidos: National Institutes of Health.
- Ogando Diaz, B. Y. (2007). Consentimiento informado y capacidad para decidir del menor maduro. *Pediatría Integral*, XI (10), 877-883.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (11 de Noviembre de 1997). Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos. ONU.
- Osorio, J. (2000). Principios éticos de la investigación en seres humanos y en animales. Ética en la investigación. *ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN. MEDICINA*. 60: 255-258.

- Pasquier, S. (2015). Bioética: desde sus inicios hasta la conformación del Comité Departamental de Bioética de Chuquisaca. *Ad Astra - Revista Científica Multidisciplinaria*, 6 (3): 55-57.
- Pelayo, Á. (2007). Consentimiento en la experimentación con seres humanos. El caso de los ensayos clínicos. *AFDUDC*, 11: 681-695.
- Pinto, B., & Gulfo, R. (2015). Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. *Revista Colombiana de Bioética*, 8 (1): 11-18.
- Resnik, D. (2015). Bioethical issues in providing financial incentives to research participants. *Medicolegal and Bioethics*, 24 (5): 35-41.
- Resolución 8430 (Ministerio de Salud 4 de Octubre de 1993).
- Rodríguez-Arias, D., Moutel, G., & Hervé, C. (2016). *Ética y experimentación con seres humanos*. Desclée De Brouwer.
- Spinelli, L. T. (2013). La ética de la investigación en seres humanos en debate. *Revista Médica del Uruguay*, 29 (4): 242-247.
- Tribunal de Nüremberg. (1946). *Código de Nuremberg*. Nüremberg.
- UNESCO. (19 de Octubre de 2005). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. ONU.
- Zola, I. K. (1999). La medicina como institución de control social. En *Lecturas básicas en sociología de la medicina* (págs. 23-46). Dialnet.