



REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

LA BIOÉTICA Y LOS DERECHOS HUMANOS. UNA PERSPECTIVA FILOSÓFICA SOBRE LA JUSTICIA EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y EXPERIMENTACIÓN CLÍNICA CON SERES HUMANOS

Francisco Quesada Rodríguez *

Resumen:

El artículo explica la relación que debe existir entre la bioética y los derechos humanos para preservar la dignidad humana, específicamente en los casos de investigación científica y experimentación clínica con seres humanos; en tal sentido este analiza el Proyecto de Ley del expediente 17.777. A fin de legitimar la función crítica de la bioética, la filosofía ofrece una argumentación racional sobre la justicia que vincula ética y derecho.

Palabras clave:

Genoma humano, farmacogenética, bioderecho, principios.

Summary:

This article explains the link that must exist between bioethics and human rights to preserve human dignity, especially in cases of scientific research and clinical experimentation with human beings; in this sense it analyzes the Proyecto de Ley del expediente 17.777. In order to legitimize the critical role of bioethics, philosophy provides a rational argument about justice that links ethics and law.

Keywords:

Human genome, pharmacogenetics, bioethics law, principles.

* Teólogo, filósofo y bioeticista. Universidad Nacional correo: francis.quesada@gmail.com

Recibido para publicación: 20 de julio de 2013. **Aceptado:** 15 de agosto de 2013



Preámbulo

La bioética constituye un paradigma ético de conocimiento multidisciplinario acerca de la vida que se manifiesta en todas sus complejidades biológicas. A pesar de que adolece de un carácter epistemológico unívoco a causa de su composición variada de argumentaciones racionales, su función crítica es fundamental para deliberar los dilemas sobre el origen y el fin de la vida. Durante muchos años la bioética ha sido reducida al ámbito del principialismo (autonomía, justicia, beneficencia, no maleficencia) o de la casuística, mientras tales principios formales adolecen de un contenido ético que dé consistencia a las deliberaciones; en cierta manera, en la casuística biomédica rigen sobre todo las decisiones pragmáticas -sin previa discusión ética- porque prevalece el “sentido común” o la simple discriminación de principios no aplicables.

La ética está marcada por las convicciones personales de cada individuo según su etapa de desarrollo humano o por los rasgos culturales de la moralidad de una sociedad. Por eso, los debates éticos pueden convertirse en un óbice para tomar decisiones certeras y expeditas en relación con una disciplina médica tan concreta en su quehacer. De ahí la importancia de establecer unos parámetros básicos, éticos y legales, respetados por la humanidad que permitan el diálogo sobre la dignidad humana, sobre todo en lo que respecta a la investigación científica y experimentación clínica con seres humanos.

La investigación científica con seres humanos constituye una discusión ética que existe desde los orígenes de la bioética, precisamente cuando el médico Henry K. Beecher, profesor de anestesiología de la Escuela de Medicina de la Universidad de Harvard, publicara un artículo revelador intitolado *Ethics and Clinical Research* (1966). En el escrito, el médico estadounidense presenta casos de investigación en los que la ética del investigador estuvo ausente. En efecto, “uno de ellos consistía en privar de penicilina a un grupo testigo de sífilíticos negros durante un período prolongado de tiempo para estudiar los efectos de otros medicamentos; veinticinco pacientes contrajeron fiebres reumáticas: más de treinta años más tarde, en 1997, los tribunales fallaron, decretando el pago de una fuerte indemnización económica en favor de algunos sobrevivientes perjudicados por tales experimentos” (González, 2006, 23).

La dignidad humana puede fácilmente ser menospreciada en favor de la investigación científica y experimentación clínica con seres humanos. En tal sentido, los Derechos Humanos constituyen, básicamente, el punto de referencia para mantener una relación vinculante entre las personas y las naciones-estados, a fin de mantener el respeto jurídico internacional de la dignidad humana, sobre todo en tiempos de globalización del mercado farmacéutico. Sin embargo, un marco referencial científico y legal aceptado internacionalmente no es suficiente para darle consistencia a la bioética. Por su parte, la filosofía puede ofrecer elementos éticos de discusión para proporcionar un carácter epistemológico a la bioética

Marco ético-legal: Los Derechos Humanos

A pesar de que la bioética no puede reducirse simplemente al derecho, siempre encontrará en la jurisprudencia una perspectiva para guiar sus deliberaciones. El contenido de la *Declaración de los Derechos Humanos* (1948) de la *Organización de Naciones Unidas* (ONU) constituye uno de los principales logros de la humanidad, después de los acontecimientos catastróficos que afectaron la vida de los seres humanos en la centuria pasada. “Los derechos humanos son principios ético-jurídicos, más aún, el núcleo mismo de toda juricidad” (Borgño, 2009, 50).

El valor del ser humano, hombre y mujer -excluyendo la distinción del rango etario procedencia étnica o sexualidad- es inalienable universalmente: “Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos” (1). A pesar de que la *Declaración de los Derechos Humanos* no se refería explícitamente a la



investigación con seres humanos, los artículos 3 y 5 tienen cierta relación con la experimentación médica con los cuerpos cuando afirma que: “Nadie será sometido a torturas ni a penas o a tratos crueles, inhumanos o degradantes” (5). Posteriormente la *Asamblea General de Naciones Unidas* en el *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos* interpreta y complementa aquel artículo afirmando que: “Nadie será sometida a torturas ni a penas o tratos crueles, humanos o degradantes ni sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos” (7).

En el contexto histórico europeo de la llamada Segunda Guerra Mundial, en los campos de concentración se cometieron crímenes contra muchas personas, a fin de investigar “científicamente”. A propósito, el Tribunal Internacional de Núremberg promulgó el *Código de Núremberg* (1947), el cual considera que “el experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad” (2). Además, en el *Código* se exige el respeto de la libertad de la persona por medio del consentimiento informado para participar en los experimentos.

En relación específica con la bioética, la Conferencia General de la *UNESCO* ha presentado recientemente una serie de declaraciones que rigen como normativa internacional en materia de derechos humanos: La *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos* (1997), la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos* (2003) y la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (2005). Dichas declaraciones de la UNESCO tienen un fuerte alcance en el derecho internacional, pero hace falta el elemento ético en la argumentación. “En un plano ético, en un proyecto que busque fundamentar la bioética en los derechos humanos, la pregunta por el sujeto de los mismos no puede quedar sin respuesta” (Borgoño, 2009, 51). En efecto, la dignidad humana del sujeto que participa en las investigaciones biomédicas es imprescindible éticamente y debería estar legitimada por los derechos humanos.

La *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos* (1997) considera que: “Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos” (10). En efecto, la investigación con seres humanos tomó a inicios del siglo XXI un camino diverso al seguido bajo el paradigma de experimentación, pues el llamado Proyecto Genoma Humano abre una serie de portillos que pueden afectar la dignidad humana en razón de principios racistas o eugenésicos que pueden desprenderse de los resultados científicos, a pesar de su uso para la medicina puede ser de gran utilidad.

La misma declaración hace notar la importancia del genoma humano y recomienda que los Estados “deberían fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquellas en las que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial” (17b). En tal sentido no puede negarse el aporte de la ciencia para la salud humana. En efecto, “la disección molecular del genoma (humano) abrió caminos que seguramente habrán de llevarnos a mejorar sustancialmente la salud humana, a diagnosticar tempranamente graves dolencias y a encarar una medicina a la medida de cada individuo, con todo lo que ello importa para el manejo de los medicamentos y para la optimización de sus aplicaciones” (Bergel, 2002, p. 320).

A pesar de que la *Declaración de Helsinki* de la Asociación Médica Mundial (1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008, 2009), el *Informe de Belmont* (1978) y las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación en Seres Humanos* (CIOMS y OMS, 2002), no tienen un carácter de normativa internacional de derechos humanos, sus principios son fundamentales para los profesionales de salud que trabajan exclusivamente con la investigación científica terapéutica y experimentación clínica. La *Declaración de Helsinki*, por ejemplo, es enfática en certificar que “el progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en



seres humanos” (4). No obstante, en muchas ocasiones, la investigación adolece de criterios éticos pues prevalecen los intereses científicos o comerciales antes que la salud de los enfermos y los derechos de las personas vulnerables. Además, en la misma *Declaración de Helsinki* se lee como un imperativo que: “En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano” (10). En estos documentos también prevalece el principialismo, por lo que la ética tiene un alcance restringido en la investigación científica y experimentación clínica con seres humanos.

1- Un análisis ético de la “*Ley Reguladora de Investigación Biomédica*”

El proyecto de ley del expediente 17.777, en realidad trata de la experimentación clínica con seres humanos. Es un hecho innegable que la investigación científica terapéutica y la experimentación clínica con seres humanos es fundamental para generar el desarrollo de los tratamientos médicos o farmacéuticos de las enfermedades humanas que afectan la salud pública, pero esta solo puede ser permitida a condición de que los sujetos sometidos a los procesos sean plenamente conscientes de los riesgos y, sobre todo, que se respete su dignidad humana.

1.1- Dignidad humana

Para explicar con propiedad qué es la dignidad humana y los derechos humanos que la sustentan, debería explicitarse una antropología o un humanismo. Pero es casi imposible llegar a un acuerdo universal sobre qué es el ser humano. En efecto, la *Declaración Universal de Derechos Humanos* (1948) y las declaraciones de la UNESCO solo mantienen un imperativo legal y ético para proteger la dignidad humana.

No obstante, el proyecto de ley 17.777 adolece tanto de una antropología como de una fundamentación en los Derechos Humanos y parece ignorar completamente las declaraciones de la UNESCO, las cuales ofrecen “un marco universal de principios y procedimientos” a fin de “respetar plenamente la dignidad humana” (2005, Artículo 3). Particularmente, la persona y la humanidad no pueden reducirse a “características genéticas” (1997, Artículo 2). En las investigaciones genéticas y proteómicas, la utilización de datos sensibles puede afectar la dignidad humana y violentar los derechos humanos (2003, Artículo 7). La insistencia de las declaraciones de la UNESCO en garantizar la dignidad humana y los derechos humanos durante los procesos de investigación científica y experimentación clínica, muestra la importancia de los límites éticos y legales que pueden ser transgredidos con fines científicos.

1.2- Precedentes históricos

En la actualidad, el respeto de la dignidad humana es fundamental en razón de los precedentes históricos que acompañan la experimentación clínica, entre los cuales podemos mencionar algunos sobresalientes:

- Las atrocidades cometidas contra los judíos en los campos de concentración nazi durante la llamada Segunda Guerra Mundial. Dio origen al Código de Núremberg (1949).
- Los afroamericanos infectados con sífilis en Tuskegee (Alabama, USA) dejados sin tratamiento por muchos años para observar médicamente el desarrollo natural de la enfermedad, durante los años 1932-1970. Dio origen al Informe Belmont (1979).
- Los privados de libertad, trabajadoras del sexo y enfermos mentales que fueron inoculadas con sífilis y gonorrea con métodos crueles, en Guatemala entre 1946-1948. El estudio fue realizado por el patrocinio del gobierno de los Estados Unidos. Aunque tardíamente, es de esperar algún documento internacional sobre este crimen de lesa humanidad.



- En los casos mencionados, generalmente las personas afectadas son las más vulnerables de la sociedad, sea por escasa educación, por motivos de condición socioeconómica, racial o cultural. Además, una característica común en estos casos es que se privaron a las personas del consentimiento y no existió revisión ética de los protocolos de investigación y experimentación. De ahí la importancia del consentimiento informado y de los comités ético-científicos para la posteridad.

Por su parte, en Costa Rica, el biólogo Clodomiro Picado Twilight (1887-1944) simboliza la figura del investigador científico de carácter internacional por excelencia, preocupado por la salud pública, a pesar de que le atribuyen ciertas ideas “eugenésicas” o racistas pues escribió: “¡Nuestra sangre se ennegrece!, y de seguir así, del crisol no saldrá un grano de oro sino un pedazo de carbón. Puede que aún sea tiempo de rescatar nuestro patrimonio sanguíneo europeo que es lo que posiblemente nos ha salvado hasta ahora de caer en sistemas de africana catadura...” (Picado, 1988, 299)¹. Empero, Clorito Picado se caracterizó por tener una gran responsabilidad social en cuanto a sus investigaciones científicas.

En nuestro país, las investigaciones con seres humanos han sido continuas desde hace muchos años, sobresaliendo algunas irregularidades con respecto a las directrices del entonces existente *Código de Núremberg*, *Informe de Belmont* y *Declaración de Helsinki*. El abogado penalista Juan Diego Castro Fernández en su artículo *En Costa Rica: ¿es impune la experimentación en seres humanos?* (2002), expone en qué consisten los principales delitos de médicos, instituciones públicas, compañías farmacéuticas: los conflictos de interés, tráfico de influencias, violación del deber de confidencialidad, hasta la ausencia de consentimiento informado. Por eso, la urgencia de una ley para reglamentar éticamente la investigación con seres humanos.

Desde la perspectiva de la ética kantiana, como máxima universal, es fundamental afirmar que el ser humano nunca puede ser utilizado como medio científico o clínico para un supuesto desarrollo, sino que debe ser el fin último de toda investigación científica terapéutica.

1.3- Bioderecho

En Costa Rica, los estudios de bioética apenas comienzan en medio de un ambiente de discusión pública, controversias legales e ineficacia legislativa. A pesar de que es necesario crear un marco jurídico teórico denominado *bioderecho*² en el cual quede contemplado los asuntos concernientes a los orígenes y confines de la vida humana, la bioética no puede reducirse a aspectos legales únicamente. En todo caso, el *bioderecho* puede definirse como:

Aquella rama del derecho que estudia los principios y normas jurídicas que regulan las relaciones de los individuos entre sí, las relaciones entre individuos y grupos, y entre estos con el Estado, cuando esas relaciones afectan el nacimiento, desarrollo, tratamiento y fin de la vida humana y vienen provocados por la aplicación al ser humano de la biomedicina y de las biotecnologías (González, 2006, 113).

El *bioderecho* puede ampliarse inclusive a la rama del derecho ambiental para sacarlo del exclusivo campo antropocéntrico que caracteriza la bioética clínica. La lucha por la protección del medio ambiente a causa de la contaminación producida por el mismo ser humano, tiene razón de ser porque muchas enfermedades son producidas por los daños provocados a la naturaleza.

1- También puede leerse en la carta dirigida al historiador Ricardo Fernández Guardia, la cual apareció publicada en el *Diario Costa Rica* en mayo de 1939.

2- También términos similares como derecho genético, biojurídica, derecho biológico, biogislación, derecho tecnológico, biotecnología jurídica, derecho médico, iusgenética, bionómica, entre otros.



A fin de ofrecer una argumentación legal y ética del *bioderecho*, el positivista jurídico Hans Kelsen (1881-1973) considera que la justicia es un asunto de índole ético y no exclusivamente de la legislación. Mejor aún, para el teórico del derecho puro “el derecho vale dentro del dominio de la moral, que el derecho es parte integrante del orden moral, que el derecho es moral y, por ende, justo por su esencia” (Kelsen, 1982, 76). La justicia -la cual es materia propia del derecho- debe estar comprendida dentro un “valor moral absoluto”, a partir del cual se ordena todo el aparato legal. Dos consecuencias pueden derivarse para la bioética, específicamente para el bioderecho. Primero, ordenar jerárquicamente a partir del valor moral absoluto los derechos humanos determinando el grado de obligatoriedad en cuanto a la vida y, segundo, el deber-ser (ético) que tiene el derecho para promover la justicia.

La investigación genética

El paradigma de la investigación médica con seres humanos que utiliza la denominada *Ley Reguladora de Investigación Biomédica* está basado aún en los estudios del médico francés Claude Bernard (1813-1878), quien escribió *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale* (1865). Sin embargo, el nuevo paradigma de la medicina basada en la genética está ausente en el proyecto de ley, a pesar de que en la actualidad la alta tecnología de la investigación farmacogenética, farmacoepigénica o farmacogenómica, irrumpen en la investigación con seres humanos. La ley no contempla qué hacer ni cómo custodiar los datos resultados de la investigación genética.

A pesar de que los beneficios obtenidos por la investigación genética son positivos, siempre traen una serie de dilemas éticos que es necesario precisar legalmente. Por ejemplo, en el Reino Unido fue permitida la clonación con fines médicos o terapéuticos, sobre todo para cura de diabetes, Alzheimer, Parkinson y enfermedades degenerativas³, pero trae consecuencias éticas en cuanto a la clonación humana reproductiva.

El proyecto de ley no contempla la investigación en dichos campos genéticos, los cuales pueden incentivarse seguidamente con la práctica de la fecundación in vitro, en el caso de que existiera una ley sobre este particular. En relación con las técnicas de reproducción asistida, no se sabría hasta dónde llegaría el alcance de la investigación con embriones o los diagnósticos de embriones pre-implantatorios, células madre, entre otros, que pueden introducir un “eugenismo liberal”⁴. Hasta tanto no se defina el estatuto ontológico y jurídico del embrión humano, el proyecto de ley sobre investigación biomédica podría quedar en suspenso en este aspecto.

La terminología anfibológica

El proyecto de ley del expediente 17.777 no diferencia entre la investigación científica (genética) y experimentación clínica (farmacéutica) ni los estudios de fármacogenética. Parece tener por objetivo únicamente la experimentación clínica con seres humanos con finalidad farmacéuticas, la cual tiene directamente impacto en los cuerpos; pero no considera la investigación científica genética con seres humanos que es también utilizada por la farmacogenética, fuera de los cuerpos, y cuyos resultados pueden determinar una transgresión de los derechos humanos en función de la información genética de las personas sometidas a los estudios. Además, entre la investigación científica con seres humanos cabe otra que podemos denominar investigación epidemiológica observacional, la cual puede confundirse en algunos casos con la investigación de tipo genómica cuando se trata de epidemias con características genéticas o epidemiología genética.

3- El País, jueves 11 de agosto de 2004. *Investigación en medicina regenerativa. Londres autoriza el primer ensayo en Europa de clonación con fines médicos.*

4- «liberalen Eugenik» - Jürgen Habermas, *Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik?*, Suhrkamp Verlag, Frankfurt am Main, 2001.



Por otro lado, hay que distinguir entre las investigaciones de la industria farmacéutica de las multinacionales con fines comerciales y las investigaciones epidemiológicas, las cuales se realizan con fines de salud pública costarricense; ambas investigaciones tiene fines sociales distintos. Ideológicamente, las farmacéuticas tienen el soporte de compañías transnacionales y las otras de instituciones nacionales de bien social, por lo que desde una perspectiva jurídica es necesario hacer una distinción entre ambas investigaciones y, sobre todo, entre el sector privado y el sector público. A fin de evitar cualquier tipo de conflicto de intereses entre ambos sectores, es necesario distinguir jurídicamente los ámbitos de acción y explicitarlos en la ley.

Los riesgos-beneficios: las asimetrías

En el caso de la experimentación clínica, de acuerdo con el *Informe Belmont* (1978) hay una serie de beneficios que la persona debe recibir dependiendo del riesgo al cual se somete en la experimentación. La persona debe recibir los beneficios (seguros médicos, atención médica, hospitalización, entre otros), pero también es necesario reconocer los beneficios para el Estado cuando se trate de una investigación epidemiológica, por ejemplo, en el caso de las vacunas. El problema en cuanto los riesgos-beneficios pueden venir cuando algunos medicamentos experimentados en los cuerpos son para enfermedades y epidemias que no se presentan en nuestro país, razón por la cual los beneficios sociales para la salud pública son escasos, a costa del sometimiento del cuerpo de los costarricenses.

De hecho, las discusiones en torno a las investigaciones con seres humanos en los países en vías de desarrollo se plantean con frecuencia en un ambiente marcado por el temor a que los avances de la medicina propicien nuevas formas de explotación respecto a los ciudadanos de estos países, formas de explotación que tendrían que ver en este caso con el uso de sus cuerpos como un material a utilizar, bien sea por obtener órganos o para experimentar (González-Torre, 2002, 161).

La experimentación clínica por parte de las farmacéuticas se realiza predominantemente en los países en desarrollo o en el llamado “tercer mundo”. Por eso, es necesario establecer los riesgos con certeza y, sobre todo, los beneficios que la persona y el Estado deben recibir. En tal sentido, el proyecto de ley del expediente 17.777 debe estar fundamentado en los Derechos Humanos.

Principialismo

El proyecto de ley está basado en un paradigma principialista o casuístico. De hecho, se tomó como una “copia al carbón” los cuatro principios del glosario del antiguo *Reglamento para la Investigación biomédica en los servicios asistenciales de la CCSS* (2005). Los principios funcionan como una deontología profesional insuficiente desde el punto de vista ético, pero además estos carecen de contenido, razón por la cual depende en exclusiva de la interpretación que dé el investigador y no de la Ley. En su lugar, sería conveniente hablar de los *Derechos Humanos* -que tienen un rango legal y ético- como paradigma latinoamericano de bioética. “*La pauta de valoración de las nuevas tecnologías se encuentra en el respeto a los derechos humanos, desde un punto de vista tanto ético como jurídico*” (Casado-González, 1998, 11).

2- La justicia

La teoría de la justicia de John Rawls (1921-2002) aplicada críticamente a la industria farmacéutica por medio de las genuinas ideas críticas del filósofo cosmopolita Thomas Pogge, indica que los medicamentos deben estar a disposición de toda la humanidad, de forma que los beneficios de la salud no pertenezcan exclusivamente a algunos que tienen acceso económico a los fármacos (Pogge & Hollis, 2008). Los riesgos humanos que suponen la investigación científica terapéutica y la experimentación clínica con seres humanos deben estar compensados por una serie de beneficios justos para salud la humanidad. Así,



pues, únicamente, el deber-ser del desarrollo científico y tecnológico aplicado a la biomedicina tendrá razón de ser en función de toda la humanidad y no únicamente de unos cuantos que tienen acceso a los medicamentos.

La idea de humanidad universal del “imperativo categórico”⁵ de Immanuel Kant (1721-1804), desarrollado en *la idea de justicia* del economista Amartya Sen, queda aplicado en la relación de la persona y la sociedad. Sen, con su propuesta de justicia, no pierde del horizonte político y económico ni la persona con sus capacidades ni la sociedad con sus necesidades. Entre ambos, la persona y la sociedad, se puede lograr un justo equilibrio o el justo medio de la ética aristotélica de las virtudes, de forma que no transgreda ni los derechos humanos del sujeto ni las responsabilidades que la persona tiene con la sociedad, las cuales fueron originados precisamente en el seno de la Modernidad. A la base del pensamiento de Sen está el “imperativo categórico” kantiano como principio universal que rige la justicia, entre el liberalismo económico y el contractualismo social (Sen, 2009, 203). Aplicar el pensamiento utilitarista radicalmente podría resultar inconveniente éticamente, porque supondría que unos deberían sacrificarse a fin de que la mayoría goce de la felicidad o la calidad de vida que ofrece los fármacos.

En *Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects*, el filósofo Hans Jonas (1903-1993) cuestiona para quién es el bien resultado de las investigaciones: “La causa invocada es la salud y en su más crítico aspecto, la vida misma -claramente bienes superlativos a los que el médico sirve directamente por la cura y el investigador indirectamente por el conocimiento obtenido por sus experimentos. No hay pregunta acerca del bien servido ni acerca del mal combatido- enfermedad y muerte prematura. Pero, ¿un bien para quién y un mal para quién?” (Jonas, 1974, 113-114). Desde la ética de la responsabilidad de Jonas, el bien resultado de la investigación científica y la experimentación clínica, deberían corresponder a la persona enferma en particular y a toda la humanidad en general, dentro de la cual se debe respetar el valor ontológico del ser humano, la autonomía de la persona y sus derechos individuales.

Específicamente, en el caso de la investigación científica terapéutica y la experimentación clínica con seres humanos es deber moral lograr el justo equilibrio entre el derecho humano de la persona y su aporte a la sociedad compensado y reconocido por la humanidad. De acuerdo con Paul Ricœur (1913-2005) debe haber una forma de reconocimiento social no violento de la economía del don del otro: “Nosotros no podemos comprendernos como portadores de derechos si no tenemos al mismo tiempo conocimiento de las obligaciones normativas a las cuales somos sujetos en relación de otro; nosotros no somos nosotros mismos sino a condición de relacionarnos con los otros en unas relaciones de construcción mutua...” (Ricœur, 2004, 19). El reconocimiento del otro que se ha sometido a la investigación científica o clínica, debería ser reconocido por la sociedad humana y garantizado por quienes producen los fármacos.

Conclusiones

A fin de ser explícitos en nuestra investigación sobre la bioética y los derechos humanos en relación con la investigación científica terapéutica y la experimentación clínica con seres humanos, considerando concretamente el proyecto de ley del expediente 17.777 intitulado *Ley Reguladora de Investigación Biomédica*, proponemos a manera de conclusión el siguiente decálogo:

5- En *la Fundamentación para una metafísica de las costumbres* (A67): “Obra de tal modo que uses a la humanidad, tanto en tu persona como en la persona de cualquier otro, siempre y al mismo tiempo como fin y nunca simplemente como medio” (Kant, trad. 2008, 116). Sin embargo, las últimas observaciones críticas a las traducciones indican que la fórmula correcta debería decir: “... como fin y nunca solo como medio”. Según el original alemán *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten* (1775): “Handle so, dass du die Menschheit sowohl in deiner Person, als in der Person eines jeden anderen jederzeit zugleich als Zweck, niemals bloß als Mittel brauchst” (GMS, IV, 433).



- 1- El médico investigador tiene el deber ético de proteger la vida y salud de las personas en investigación o experimentación.
- 2- Evitar los intereses personales, institucionales o comerciales, y buscar, sobre todo, la mejora la salud pública.
- 3- Preeminencia del respeto de la autonomía de la persona antes que los intereses económicos de las compañías farmacéuticas patrocinadoras y de las actividades lucrativas. La persona investigada clínicamente es sujeta de derechos humanos que no pueden violentarse por un fin meramente comercial o científico. De acuerdo con el mismo principio kantiano es fundamental mantener la autonomía de la persona y su capacidad de ser libre para elegir.
- 4- Las instituciones públicas y privadas responsables de la investigación científica y clínica con seres humanos, deben trabajar en función de las necesidades de la población más vulnerable.
- 5- Metodología científica. La investigación con seres humanos no es una práctica científica que se basa en el ensayo-error para conocer datos relevantes de los medicamentos en cuanto a la posología, se requiere profesionalismo y ética de parte del investigador.
- 6- Cumplimiento de la normativa internacional que garantiza los Derechos Humanos. Es necesario definir claramente los derechos de los pacientes que participan en la investigación, pues estos son ignorados (invisibilizados) en la mayoría de los casos.
- 7- Garantizar la existencia y formación ética de los comités ético-científicos para controlar las investigaciones en los hospitales.
- 8- El consentimiento informado: el paciente debe recibir la información adecuada, no de palabra, sino por escrito. El paciente debe estar lo mejor informado posible para evitar las asimetrías.
- 9- Los protocolos de investigación: los informes médicos no son suficientes. La investigación médico-científica debe tener una formalidad tal que todo quede documentado y verificado en los protocolos, debidamente aprobados por los comités éticos y científicos para salvaguardar la confidencialidad de la información, particularmente en lo que respecta a los estudios de genética.
- 10- El fin es la salud pública: el principio de justicia debe considerar los beneficios que la sociedad recibe, y la abnegación de la persona participante para que reciba garantías médicas en casos en los que su salud pueda verse disminuida.

En Costa Rica se debe garantizar legalmente -y con principios éticos justos- que el respeto de la persona, según el principio universal del “imperativo categórico” kantiano, sea realmente salvaguardado. La persona no puede ser un objeto de investigación utilizado como medio para un supuesto bienestar social, aunque tampoco puede negarse que desde sus capacidades el participante puede aportar -en tanto ciudadano- a que la sociedad desarrolle una calidad de vida para todos.

En razón de que la mayoría de la investigación científica y la experimentación clínica se realiza en los países en vías desarrollo, conviene ser conscientes, de acuerdo con *La ética de la liberación en la edad de la globalización y la exclusión* (1998) del filósofo latinoamericano Enrique Dussel, de la dependencia que se puede crear con la industria farmacéutica en Latinoamérica, y sobre todo el concepto de enfermedad que ha creado el sistema económico “capitalista”:



Criticar éticamente, desde la vida humana, y desde la reconstrucción crítica del concepto de 'enfermedad' el modo como el sistema capitalista de salud (...) 'explota' al enfermo económicamente, convirtiéndolo en un 'cliente obligado' (...) y absolutamente dependiente, como una mera mediación para permitir el aumento de la tasa de ganancia de la industria farmacéutica, de los sistemas institucionales privados de salud (...) del gremio autoprotegido de médicos como los únicos concededores monopólicos del Poder 'sanar' la 'enfermedad' (Dussel, 2001, 78).

Por eso, para la bioética, la justicia constituye el principio que debe regir la relación entre la ética y el derecho, particularmente en la investigación científica terapéutica y experimentación clínica con seres humanos. Así, pues, la humanidad es el fin último de la investigación, pero la persona humana en concreto no puede ser un simple medio para obtener beneficios sociales, y en el peor de los escenarios, beneficios comerciales. La justicia permitiría establecer el límite de los beneficios entre la persona y la sociedad, entre el sujeto en experimentación y las transnacionales farmacéuticas, y entre la política nacional de salud y la comercialización de los resultados de la ciencia y la tecnología.

Referencias bibliográficas

- Beecher, H.K. (1966). Ethics and Clinical Research. *New England Journal of Medicine*, Vol. 274, n° 24, pp. 367-372.
- Bergel, S.D. (2002). Los Derechos Humanos entre la bioética y la genética. *Acta Bioethica*, VIII, 2, pp. 315-331.
- Bernard, C. (ed. 1966). *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*. Paris: Éditions Flammarion.
- Borgoño, C. (2009). Bioética Global y Derechos Humanos: ¿Una posible fundamentación universal para la bioética? Problemas y perspectivas. *Acta Bioethica*, XV, 1, pp. 46-54.
- Bulger, R.E. (2002). *Research with Human Beings*. En: Bulger, R.E. & Heitman, E. & Reiser, S.J. *The Ethical Dimensions of the Biological and Health Sciences*. [Second Edition]. US & UK: Cambridge University Press.
- Casado-González, M. (1998). *Bioética, derecho y sociedad*. Madrid: Trotta.
- Castro, J.D. (2002). En Costa Rica: ¿Es impune la experimentación en seres humanos?. *Revista Medicina Legal de Costa Rica*, vol. 19, n°2, pp. 103-109.
- Dussel, E. (2001). Algunas reflexiones sobre la "falacia naturalista". (¿Pueden tener contenidos normativos implícitos cierto tipo de juicios empíricos?). *Dianoia*, Año XLVI, número 46, pp. 65-79.
- González, L. (2006). *De la bioética al bioderecho: Libertad, vida y muerte*. Madrid: Pontificia Universidad de Comillas & Dykinson.
- Gonzalez-Torre, A.P. (2002). *Bioética y experimentación con seres humanos*. Granada: Editorial Comares, S.L.
- Habermas, J. *Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik?*, Suhrkamp Verlag, Frankfurt am Main, 2001.
- Jonas, H. (1974). *Philosophical Essays. From Ancient Creed to Technological Man*. Chicago and London: The University of Chicago Press.



Kant, I. (trad. 2008). *Fundamentación para una metafísica de las costumbres*. Madrid: Alianza Editorial.

Kelsen, H. (1982). *Teoría del derecho puro*. México: Universidad Nacional Autónoma de México.

Pelluchon, C. (2011). L'exercice de la médecine: valeurs des patients, normes de professionnels, conflits et délibération publique. *Revista Colombiana de Bioética*, Vol. 6, n°2 (pp. 160-180).

Picado, C. (1988). *Obras Completas*. (Tomo VI). Cartago: Editorial Tecnológica de Costa Rica.

Pogge, Th. & Hollis, A. (2008). *The Health Impact Fund. Making New Medicines Accessible for All*. A Report of Incentives for Global Health.

Rawls, J. (1971). *A Theory of Justice*. Cambridge, Massachusetts: The Belknap Press of Harvard University Press.

Ricœur, P. (ed. 2008). *Lo justo, 2. Estudios, lecturas y ejercicios de ética aplicada*. Madrid: Editorial Trotta.

Ricœur, P. (2004). *La lutte pour la reconnaissance et l'économie du don*. Paris: UNESCO.

Sen, A. (2009). *The Idea of Justice*. Cambridge, Massachusetts: The Belknap Press of Harvard University Press.