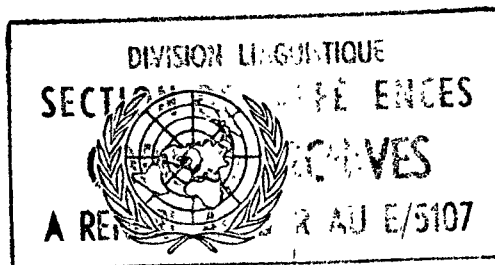


NACIONES UNIDAS
CONSEJO
ECONOMICO
Y SOCIAL



Distr.
GENERAL

E/CN.4/1173
18 de febrero de 1975

ESPAÑOL
Original: INGLES

COMISION DE DERECHOS HUMANOS
31º período de sesiones
Tema 10 del programa

DERECHOS HUMANOS Y PROGRESOS CIENTIFICOS Y TECNOLOGICOS

Cuestiones de salud relacionadas con la protección de
los derechos humanos, habida cuenta de los adelantos
de la biología y de la medicina

El Secretario General tiene el honor de presentar a la Comisión de Derechos Humanos el informe adjunto sobre cuestiones de salud relacionadas con la protección de los derechos humanos, habida cuenta de los adelantos de la biología y de la medicina, preparado por la Organización Mundial de la Salud.

CUESTIONES DE SALUD RELACIONADAS CON LA PROTECCION DE LOS DERECHOS HUMANOS,
HABIDA CUENTA DE LOS ADELANTOS DE LA BIOLOGIA Y DE LA MEDICINA

Preparado por la Organización Mundial de la Salud

Indice

	<u>Página</u>
1. Introducción	2
1.1 La salud como derecho humano	4
2. El comienzo de la vida	7
3. Terminación artificial del embarazo	8
4. Recién nacidos con anomalías congénitas	9
5. Uso de fetos humanos para la investigación	10
6. Esterilización	11
6.1 Voluntaria	11
6.2 Esterilización obligatoria	13
7. Castración	13
8. Contracepción	13
9. La medicina preventiva y los trastornos genéticos	15
10. Inseminación artificial	16
11. Aspectos generales de los experimentos en el hombre	16
12. Consentimiento "deliberado" de los voluntarios para la experimentación	18
13. Ensayo de sustancias terapéuticas en seres humanos	19
14. Publicación de los resultados de la experimentación en el hombre	23
15. El momento de la muerte	23
15.1 La definición de muerte	23
15.2 El derecho a morir	25
16. Trasplantes de tejidos y órganos	25
17. Ordenación electrónica de historias clínicas	26
18. Psicocirugía	28
19. Protección del medio	30
20. Medidas obligatorias de protección de la salud	31
20.1 Vacunación obligatoria contra las enfermedades transmisibles	32
20.2 Notificación y tratamiento obligatorios de las enfermedades	33
20.3 Exámenes médicos obligatorios	34
20.4 Medidas obligatorias de autoprotección	34
20.5 Hospitalización obligatoria para tratamiento médico	35
Resumen	36

1. INTRODUCCION

El 19 de diciembre de 1968 la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó la resolución 2450 (XXIII), en la que invitaba al Secretario General y a los Jefes Administrativos de los organismos especializados competentes a que preparasen un estudio sobre una serie de problemas, de los que uno (párrafo 1 b) de la resolución) interesaba de un modo especial a la OMS: "Protección de la persona humana y de su integridad física e intelectual ante los progresos de la biología, la medicina y la bioquímica". Para atender la petición formulada en la resolución 2450 (XXIII), la OMS preparó un documento preliminar¹ y lo sometió a la 23ª Asamblea Mundial de la Salud, reunida en Ginebra en mayo de 1970; una vez examinado el documento, la Asamblea adoptó la resolución WHA23.41, de la que se reproducen a continuación los siguientes párrafos:

"La 23ª Asamblea Mundial de la Salud

1. HACE CONSTAR que la Organización Mundial de la Salud lleva mucho tiempo colaborando con la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas;
2. HACE CONSTAR asimismo lo dispuesto por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 2450 (XXIII)...;
3. TOMA NOTA de que el Director General ha enviado a las Naciones Unidas un memorándum preliminar sobre la protección de la persona humana y de su integridad física e intelectual, habida cuenta de los adelantos de la biología, la medicina y la bioquímica;
4. REAFIRMA que el derecho a la salud es un derecho fundamental del hombre;
5. ENTIENDE que los problemas de la salud planteados en relación con los derechos humanos por los adelantos científicos y técnicos son de la incumbencia de la Organización Mundial de la Salud; y
6. PIDE al Director General
 - a) que reitere al Secretario General de las Naciones Unidas que la Organización está dispuesta a asumir la responsabilidad de la preparación de un documento sobre las cuestiones de salud relacionadas con los derechos humanos, habida cuenta de los adelantos científicos y técnicos, y
 - b) que siga estudiando las consecuencias de este asunto para la Organización y que presente el oportuno informe al Consejo Ejecutivo."

Los capítulos del documentos preliminar preparado por la OMS versaban respectivamente sobre el respeto a la vida privada de los individuos ante los progresos de las técnicas de registro y de otra índole, la protección de la persona humana y de su integridad física e intelectual ante los progresos de la biología, la medicina y la bioquímica (acontecimientos en la esfera de la genética, trasplantes de tejidos u órganos, trasplantes de corazón y técnicas médicas radicales en general), experimentos en seres humanos (fisiología, patología y psicología, ensayo clínico de medicamentos y empleo de aditivos químicos en los alimentos y en los líquidos potables), deterioro del medio humano, aspectos de derechos humanos del suministro de servicios de sanidad, salud mental y nutrición.

¹ Anexo III al documento EB47/45. Asamblea General de las Naciones Unidas, documento A/8055/Add.1, de fecha 30 de noviembre de 1970.

En el presente documento, preparado para atender la petición formulada en el párrafo 6 de la resolución WHA23.41, se ha tratado de hacer un breve resumen de las principales situaciones, existan de antiguo o hayan surgido recientemente, en las que con fines terapéuticos preventivos o curativos o para aumentar los conocimientos sobre la salud y las enfermedades se practican intervenciones, en seres humanos, o se les imponen restricciones u obligaciones, con los consiguientes efectos sobre sus derechos. No hay en este documento nada que sea ni pretenda ser nuevo. Es más bien una especie de lista anotada de situaciones que reclaman la intervención de un médico o de un miembro de una profesión afín y en las que pueden surgir problemas no muy claros, que a menudo se prestan a diversas interpretaciones, en relación con los derechos humanos.

Este estudio plantea una cuestión importante: la determinación de la parte que corresponde a una organización intergubernamental como la OMS en la tarea de llegar a un consenso internacional sobre el punto a partir del cual determinadas intervenciones y procedimientos médicos pueden ser una amenaza para los derechos humanos. Como ejemplo de los problemas de interés para la OMS cabe citar las investigaciones sobre seres humanos.² La importancia de esta cuestión para la OMS no es puramente teórica, ya que la Organización presta ayuda directa o indirecta a muchas actividades de investigación médica, todas las cuales han de acabar, en un momento u otro, aplicándose por vez primera al hombre. En algunos países, las organizaciones gubernamentales que financian los proyectos de investigación médica han enunciado unos principios para la protección de los derechos humanos, cuya escrupulosa observancia es requisito indispensable para la concesión de subsidios financieros. Hasta la fecha, la OMS no ha enunciado unos principios análogos, pero ha establecido en la Secretaría un comité consultivo para proyectos de investigación en seres humanos. No obstante, a medida que aumentan las posibilidades de la ciencia médica para el fomento de la salud y la prevención de la enfermedad, los gobiernos van teniendo una intervención mayor no sólo en la financiación de las investigaciones médicas sino también en el establecimiento de medidas de protección de las personas.

Todo da a entender que existe la posibilidad de llegar a un acuerdo intergubernamental sobre los principios a que han de ajustarse los experimentos en el hombre, pero hay otros sectores en los que el acuerdo es más difícil, aunque no por eso deja de corresponderle a una organización intergubernamental una función que, por lo menos, se ha de calificar de auxiliar. En algunos de estos casos (contracepción, esterilización, aborto artificial, etc.) predominan los valores éticos, jurídicos, religiosos y sociales, y la posibilidad de un acuerdo internacional es muy remota. Sin embargo, en estos casos la OMS puede ocuparse y se ocupa de fomentar la investigación y organizar debates internacionales sobre facetas puramente científicas y divulgar, mediante sus publicaciones, los conocimientos recientemente adquiridos. Excelentes ejemplos de esta clase de actividad son el informe de un grupo científico de la OMS sobre "El aborto espontáneo y provocado"³ y las numerosas publicaciones de la OMS sobre diferentes aspectos de los hábitos de reproducción en el hombre.

Este es el campo de acción - y las limitaciones - de la OMS en lo que respecta a una serie de problemas de orden ético. Conviene señalar, sin embargo, que la OMS mantiene una estrecha colaboración con órganos internacionales no gubernamentales, como la Asociación Médica Mundial y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (COICM); la primera ha publicado en el curso de varios años cinco códigos deontológicos, a saber, el Código Internacional de Deontología Médica (1949), la Declaración de Ginebra (1948), la Declaración de Helsinki, que contiene recomendaciones para la orientación del médico en la investigación clínica (1964), la Declaración de Sidney relativa a la determinación del momento de la muerte (1968) y la Declaración de Oslo sobre el aborto terapéutico (1970). Reviste también importancia el apoyo que la OMS y la UNESCO prestan al COICM, que ha dedicado varios

² Los problemas planteados por la experimentación en seres humanos se abordan con mayor detalle en las secciones 11 y siguientes.

³ Org. Mund. Salud, Ser. Inf. Téc., 1970, N° 461.

estudios y una serie de reuniones a la bioética. Se han publicado las actas de las conferencias sobre experimentación en el hombre, trasplantes de corazón, evaluación de medicamentos, consecuencias éticas y sociales de los recientes progresos de la biología y de la medicina, y derechos humanos. El COICM ha aprobado, en relación con estos temas, una serie de resoluciones, como la adoptada en la mesa redonda sobre derechos humanos (1973) dedicada a la amniocentesis.⁴

Como los adelantos de la medicina han aumentado progresivamente la capacidad del hombre para influir en las fuerzas de la vida y de la muerte, las obras sobre los problemas éticos que plantean diversas intervenciones médicas son cada vez más numerosas, sobre todo en los Estados Unidos, donde la ética de las intervenciones biomédicas en seres humanos o en material de origen humano ha recibido el nombre de "bioética". Como prueba del enorme interés despertado por esta nueva disciplina baste decir que a comienzos de 1974 la Biblioteca Nacional de Medicina de Bethesda, Md., anunció que había concedido una subvención de US \$280 000 al Instituto Joseph y Rose Kennedy para Estudios sobre Reproducción Humana y Bioética, Washington, D.C. con el fin de preparar y publicar 3 bibliografías anuales sobre bioética. En el presente informe se hacen abundantes referencias a experimentos y debates en los Estados Unidos, porque es precisamente en este país donde los problemas de la bioética han recibido mayor atención.

En las páginas siguientes se exponen varias situaciones que repercuten en mayor o menor grado en los derechos humanos, sin especificar si se prestan o no a una acción intergubernamental provechosa. No cabe duda que podrían haberse abordado en el documento otros varios problemas ni de que habrían podido ampliarse algunas secciones, pero el presente estudio tiene por exclusivo objeto exponer algunas de las cuestiones que pueden plantear problemas particulares y no hacer una reseña completa de ellas, por lo que no se han desarrollado temas como el trans-sexualismo, la eutanasia ni la ortotanasia. Tampoco trata este documento de los derechos de los menores que sufren retardo mental o enfermedad o se encuentran en cualesquiera otras circunstancias que exijan la definición y protección de sus derechos.

1.1 La salud como derecho humano

Al hablar de la salud como derecho humano, es fundamental estudiar lo que este derecho es y significa exactamente, qué es lo que entraña y cuál es su verdadero alcance, evitando en lo posible examinarlo como si se tratase de un concepto abstracto. Es preciso demostrar la existencia de limitaciones evidentes del derecho a la salud, así como hay que poner de manifiesto, en función de los "adelantos de la biología, la medicina y la bioquímica", las ventajas y los riesgos paralelos que el progreso puede entrañar respecto del derecho a la salud y quizá también de otros derechos.

En contraste con la pronta proclamación constitucional de otros varios derechos, el "derecho a la salud" fue históricamente uno de los últimos enunciados en las constituciones de casi todos los países del mundo. En los instrumentos constitucionales de los siglos XVIII y XIX no hay referencia alguna al derecho a la salud mientras que se enuncian específicamente otros varios.

En el orden internacional, la Declaración Universal de los Derechos Humanos abrió la brecha en 1948. En efecto, el Artículo 25 de la Declaración contiene dos importantísimos principios:

⁴ Véase Btresh, S., ed. (1974) Protection of human rights in the light of scientific and technological progress in biology and medicine (Proceedings of 8th CIOMS Round Table Conference), Ginebra, págs. 319-320.

1. "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad."

2. "La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social."

También en el Preámbulo de la Constitución de la OMS se afirma que "el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano" y que "los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos, la cual sólo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas".

La Asamblea Mundial de la Salud reunida en 1970 fue mucho más allá al declarar sin ambages en su resolución WHA23.41 que "el derecho a la salud es un derecho fundamental del hombre". Además, en su resolución WHA23.61, la Asamblea desarrolló lo que puede considerarse el fundamento teórico del derecho a la salud y dio a éste una dimensión concreta al afirmar que "el principal objetivo a largo plazo de la Organización Mundial de la Salud es alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud" y que "la condición más importante para el logro de este objetivo es el establecimiento de sistemas sanitarios nacionales de la debida eficacia en todos los países"; para alcanzar este fin, la Asamblea recomendó que se tuvieran en cuenta los siguientes principios:

- 1) la proclamación de la responsabilidad del Estado y de la sociedad en la protección de la salud pública, por la aplicación de un conjunto de medidas económicas y sociales que, de manera directa o indirecta, favorezcan el logro del más alto grado posible de salud, mediante el establecimiento de un sistema de servicios sanitarios nacionales con arreglo a un plan nacional de conjunto y a los planes locales, y mediante el aprovechamiento racional y eficaz, para las necesidades de los servicios de salud, de todas las energías y todos los recursos que la sociedad, en cada etapa de su desarrollo, pueda arbitrar al efecto;
- 2) la formación racional de personal sanitario nacional de todas las categorías, requisito fundamental para el buen funcionamiento de cualquier sistema de salud pública, y el reconocimiento, por parte de todo el personal médico, de su gran responsabilidad social;
- 3) el desarrollo de servicios de salud pública, basado principalmente en la adopción de medidas generales orientadas al fomento de la acción preventiva de orden colectivo e individual, con la necesaria integración de las actividades curativas y preventivas en todas las instituciones y todos los servicios de medicina y sanidad, en régimen de atención preferente para la protección de la salud de las madres y los niños, que encarnan el porvenir de cada país y de la humanidad entera, y para el establecimiento de un control eficaz de las condiciones de higiene del medio, en cuanto es éste fuente de salud y de vida para las generaciones actuales y venideras;
- 4) la prestación de asistencia médica curativa y preventiva de la mejor calidad posible, sin impedimentos financieros o de otro tipo, y asequible sin distinciones a toda la población de cada país, mediante el establecimiento de un sistema adecuado de servicios terapéuticos, profilácticos y de rehabilitación;
- 5) la aplicación general en todos los países de los adelantos conseguidos en el mundo entero en la investigación médica y en la prestación de asistencia sanitaria, para establecer condiciones que permitan sacar el mayor partido posible de todas las medidas de salud pública adoptadas; y

6) la educación sanitaria popular y la participación de extensos sectores de la población en la ejecución de todos los programas de salud pública, para hacer patente la responsabilidad personal y colectiva de cuantos integran la sociedad en la protección de la salud humana.

En la resolución se recomienda además a los Estados Miembros "que, teniendo en cuenta sus características nacionales, históricas, sociales, económicas y de otro tipo, se guíen por estos principios en el establecimiento de los respectivos servicios y sistemas de salud pública".

Aunque el "derecho a la salud" puede concebirse como el que tiene toda persona a mantener su salud y a protegerla contra toda acción que pueda obrar en su detrimento, la Asamblea Mundial de la Salud parece que se inclina a considerarlo como el "derecho a la asistencia sanitaria". Se trata, desde este punto de vista, de un derecho jurídicamente exigible, por cuanto es posible establecer legalmente la obligación de los individuos y de las colectividades a prestar esa asistencia.

Una vez examinado el derecho a la salud en el plano internacional,⁵ es preciso examinar la forma en que los diferentes países del mundo han aplicado el principio del derecho a la salud, en particular mediante normas jurídicas.

En las constituciones recientes figura el "derecho a la salud", aunque la expresión utilizada no es tanto ésta como la de derecho a la protección sanitaria, definición que tiene también sus limitaciones porque el estado de salud varía ya antes del nacimiento por las características genéticas individuales y más tarde por una suma de factores. Es interesante citar a este respecto la Constitución de uno de los Estados Miembros de la OMS, en la que se garantiza al ciudadano la "protección de su salud y de su capacidad de trabajo" mediante el "mejoramiento planificado de las condiciones de vida y de trabajo, el fomento de la salud pública, una política social extensa y la promoción de la cultura física, de los deportes escolares y populares y del turismo". En esa Constitución se garantiza la protección sanitaria de los habitantes mediante un amplio sistema de seguros sociales que proporciona seguridad material en caso de enfermedad y de accidente, así como asistencia médica, productos farmacéuticos y otros materiales necesarios, a título gratuito. Además, todo ciudadano tiene derecho a que la sociedad se ocupe de él en su vejez y en caso de incapacidad física.⁶

Como ya se ha dicho, en otras constituciones no se menciona la salud como derecho del hombre, pero la existencia de todo un sistema de medidas legislativas y administrativas que rigen la asistencia profiláctica y terapéutica muestra que ese derecho tiene aplicación práctica.

El derecho a la salud se ha de examinar en relación con otros, como el derecho a la alimentación, al vestido y a la vivienda y el derecho a la libertad y a la intimidad; por lo tanto, en determinadas circunstancias, unos derechos humanos pueden entrar en conflicto con otros. A veces, el derecho a la salud puede entrañar obligaciones que supongan una limitación de la libertad personal. Así sucede, por ejemplo, en la lucha contra enfermedades transmisibles, al aplicar medidas de cuarentena o de vacunación que, si bien pueden considerarse como violaciones de la libertad personal, son indispensables para la protección de la colectividad. En consecuencia, el derecho a la salud va acompañado de obligaciones relacionadas con el bienestar general y los derechos de la colectividad, obligaciones que pueden prevalecer sobre los derechos del individuo. Además, el goce del derecho a la salud puede variar considerablemente según el nivel de vida, las condiciones económicas y el grado de instrucción.

⁵ Véase también el informe del Relator Especial de la Comisión de Derechos Humanos, E/CN.4/1131, pág. 44, y la resolución 1867 (LVI) del Consejo Económico y Social.

⁶ "Verfassung der Deutschen Demokratischen Republik von 6. April 1968", Gesetzblatt der Deutschen Demokratischen Republik, 1968, Parte I, N^o 8, Artículos 35 y 36.

Si se estudian todos los factores que pueden influir en las disposiciones legislativas sobre protección de la salud se observará que existen diferencias debidas al nivel de los conocimientos científicos actuales y además a otros importantes factores, entre los que cabe citar las ideas religiosas, morales, éticas y tradicionales que varían según los países en una serie de cuestiones como el aborto, la esterilización y la contracepción, aunque estas ideas bien pueden cambiar con el transcurso del tiempo. La función de la OMS en la solución de esos problemas particulares es, ciertamente, muy limitada porque la decisión corresponde a las autoridades, dentro de la jurisdicción de cada país. Todo ello no impide que la OMS emprenda el estudio científico de esos problemas, actividad para la cual está bien preparada teniendo en cuenta la posición especial que ocupa como organización internacional.

Aunque los adelantos de la biología y de la medicina pueden fomentar el goce del más alto grado posible de salud y son, pues, provechosos para la humanidad, en varias secciones del presente documento se explicarán sus posibles riesgos para el "derecho a la salud" en sus aspectos físicos y mentales.

Por otra parte, quizá el número de personas que saca provecho de los recientes descubrimientos médicos sea todavía limitado. Hay diversas razones para que no sea viable el aprovechamiento general de esos descubrimientos y para que sea indispensable la selección rigurosa de los beneficiarios, incluso en países altamente desarrollados: ejemplos evidentes son la diálisis renal y el trasplante de órganos.

La escasez de equipo, de recursos financieros y de personal altamente calificado puede dificultar gravemente el aprovechamiento de los nuevos descubrimientos de la medicina.

En resumen, los derechos humanos y la salud tienen elementos positivos cuyo goce por el ciudadano deben garantizar el Estado y la colectividad, pero a veces tienen también elementos negativos, que obligan al individuo a limitar sus derechos en bien de la sociedad, como sucede en el caso de la inmunización, de las actividades que producen contaminación, etc.

En relación con estos problemas se plantean también otras cuestiones: ¿Protege el Estado el derecho fundamental a la salud de sus ciudadanos, con medidas, por ejemplo, que sean eficaces para restringir la libre publicidad de bebidas alcohólicas y de cigarrillos, y con el desarrollo de una campaña de educación sanitaria que contrarreste los peligros de esa publicidad? Como muestra de la explotación de la ignorancia - explotación resultante de presiones económicas inmorales - puede citarse el "problema de la plasmaféresis", método contra cuyo abuso algunos países se han visto en la necesidad de adoptar medidas de orden legislativo para preservar la salud e incluso la vida de sus ciudadanos.

2. EL COMIENZO DE LA VIDA

No hay duda de que el óvulo fertilizado está vivo en el sentido biológico de esta expresión, pero lo mismo puede decirse del espermatozoide y del óvulo antes de la fecundación. La cuestión que se plantea es ésta: ¿en qué momento de su desarrollo puede considerarse que el embrión o feto ha adquirido derechos humanos? El problema ha sido naturalmente objeto de

controversia;⁷ es evidente que la asistencia prenatal para proteger el derecho a la salud comienza en el primer momento del desarrollo. Este problema lleva aparejado otro: ¿en qué momento el feto es viable, es decir, capaz de sobrevivir separado del claustro materno?

En 1972, un grupo nacional de expertos recomendó que se estableciera la presunción de viabilidad tras un periodo de 20 semanas de gestación, equivalente a un peso fetal de 400 a 500 g, pero advirtió que los progresos de la ciencia médica pudieran obligar a modificar ese periodo.⁸ Un grupo científico de la OMS llegó a conclusiones diferentes en 1974 y estimó que un feto nacido antes de las 22 semanas de gestación y con peso inferior a 500 g, no tenía posibilidad de supervivencia actualmente, y que eran muy pocas las probabilidades de que la tuviera en un futuro próximo.⁹ El grupo recomendó que la salida del claustro materno de un feto de 500 g o más se considerase como nacimiento, aunque reconoció que con periodos de gestación de 22 a 28 semanas, correspondientes a pesos de 500 a 999 g, las probabilidades de supervivencia eran escasas. Esas relaciones entre el peso al nacer y la duración del embarazo son, claro está, aproximadas, y las discrepancias de criterio revelan cuán difícil es formular normas cuantitativas de viabilidad que sean universalmente aceptables.

3. TERMINACION ARTIFICIAL DEL EMBARAZO

Pocas son las cuestiones medicosociales que han dado lugar a diferencias de opinión tan inconciliables como la inducción del aborto. Es éste un caso en el que pueden entrar en colisión el derecho del feto a la vida y el derecho de la madre a la salud, e incluso a la vida. En general, cuando se han modificado las legislaciones nacionales respecto del aborto inducido, los cambios han sido en favor de una mayor libertad, aunque en algunos países ha ocurrido lo contrario.¹⁰ Sin embargo, hasta en los países en que se permite el aborto artificial, se observa resistencia a autorizar la operación después de la 12ª semana de embarazo.

Las razones por las que se practica o se solicita la inducción del aborto son muy distintas; puede ocurrir que, a juicio de los médicos, exista una amenaza para la vida de la madre si la gestación llega a término, o puede darse el caso de que la madre no quiera tener ningún hijo, o no quiera tener más hijos, o un hijo de determinado sexo. Esta última posibilidad existe porque la técnica relativamente nueva de la amniocentesis permite diagnosticar el sexo del feto. Hay antecedentes por lo menos de un caso en que una embarazada se sometió a una

⁷ En 1973, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos declaró: "No estamos obligados a resolver la difícil cuestión del momento exacto en que comienza la vida", fundándose en que médicos, filósofos y teólogos no han logrado ponerse de acuerdo a este respecto y que, por lo tanto, difícilmente puede pedirse la solución a un órgano judicial. El Tribunal aceptó que el concepto de la viabilidad extrauterina marca la línea divisoria en el desarrollo del feto, pero resolvió que el niño no nacido no era "persona" a efectos de la protección constitucional de sus derechos. (Tribunal Supremo de los Estados Unidos. Roe y cols. contra Wade, Fiscal del Condado de Dallas. Apelación del Tribunal de Distrito de los Estados Unidos en el Distrito Septentrional de Texas, Nº 70-18. Primera vista, 13 de diciembre de 1971; segunda vista, 11 de octubre de 1972; fallo, 22 de enero de 1973.) Véase también: Law Commission Report on Injuries to Unborn Children. Cmd. 5709; y Lancet, 21 de septiembre de 1974, págs. 704 y 705.

⁸ Gran Bretaña, Grupo Asesor sobre The use of fetuses and fetal material for research, Londres, 1972.

⁹ Organización Mundial de la Salud (1974) Report of a WHO Scientific Group on Health Statistics Methodology Related to Perinatal Events (documento inédito ICD/PE/74.4), pág. 8.

¹⁰ Véase Organización Mundial de la Salud (1970) Abortion Laws: a survey of current world legislation, Ginebra.

amniocentesis alegando que quería descartar la posibilidad de mongolismo, y que quiso abortar al enterarse de que el feto era una hembra cromosómicamente normal.¹¹

La legislación de varios países autoriza el aborto en los casos en que media una o más de las circunstancias siguientes:

- a) cuando se trata de proteger la salud física o mental de la madre;
- b) cuando el embarazo resulta de violación o incesto, o la mujer no ha cumplido una edad determinada;
- c) cuando la madre ha tenido rubéola en una etapa crítica del embarazo, por lo que existe el riesgo de anomalías congénitas del niño, o ha corrido algún otro riesgo del que puedan resultar perjuicios para el desarrollo fetal, como la acción de ciertos medicamentos o de radiaciones ionizantes;
- d) cuando, por el procedimiento de la amniocentesis, o por cualquier otro medio, se ha diagnosticado el síndrome de Down u otra anomalía cromosómica;¹²
- e) cuando los padres son deficientes mentales y se les considera incapaces de atender debidamente al hijo.

Aparte de esas indicaciones basadas en consideraciones médicas, eugenésicas, o medicosociales, hay disposiciones legislativas que autorizan el aborto por motivos socioeconómicos o económicos. La actitud liberal extrema es la de practicar el aborto a quien lo solicita (aborto libre).

Se reconoce universalmente que el aborto provocado no se debe considerar como uno de los métodos preferibles de planificación familiar.

Una consideración médica importante es la de que, dondequiera que la terminación artificial del embarazo es ilegal, es probable que haya una elevada tasa de abortos provocados clandestinamente, en condiciones que suponen una grave amenaza para la salud y la vida de la madre.

La técnica a la que se ha dado el nombre de "regulación menstrual" plantea nuevos problemas éticos. Ha sido definida como la "eliminación artificial del endometrio dentro de las dos semanas siguientes a una falta menstrual. Suele practicarse cuando se supone que existe el embarazo, pero no se ha confirmado esta suposición mediante pruebas ni por reconocimiento clínico.¹³

4. RECIEN NACIDOS CON ANOMALIAS CONGENITAS

Se plantean problemas éticos muy difíciles en los casos de niños nacidos con defectos congénitos, tales como la microcefalia o el síndrome de Down, y que además tengan defectos de desarrollo puramente mecánicos - como atresia esofágica o ano imperforado - incompatibles con la viabilidad. Lo corriente es que esos defectos mecánicos puedan remediarse quirúrgicamente, pero para ello suele ser necesario el consentimiento de los padres. En una situación así, padres y médicos se ven en la necesidad de adoptar decisiones de lo más penoso y difícil. El médico ha de preguntarse a sí mismo, como caso de conciencia, si debe ejercer

¹¹ Stenchever, M. A. (1972) J. Amer. med. Ass., 221, 408.

¹² Véase, en la página 15, "La Medicina Preventiva y los Trastornos Genéticos".

¹³ The Lancet, 1974, 1, 84.

presión moral sobre los padres, y hasta qué punto, para que accedan a una operación que salve la vida del niño. Esta vida es la de un ser humano imperfecto, cuya existencia se desarrollará en una incapacidad total, con la correspondiente carga para la sociedad, y cuya expectativa de vida será corta. Para los padres, el dilema es éste: insistir en el infanticidio pasivo de su propio hijo, o acceder a que se le rescate de una muerte segura para llevar una existencia que, con igual seguridad, será subnormal. Cuando se trata de un defecto extremo, como en la microcefalia, lo probable es que en la mayoría de los casos, padres y médicos coincidan por igual en dejar que la Naturaleza siga su curso. Cuando, como en el caso del síndrome de Down, el defecto es grave pero no incompatible con relaciones de cariño entre padres e hijo, la decisión es mucho más difícil.

No es posible formular un criterio universalmente aplicable que sirva de orientación en situaciones distintas como las que pueden surgir; pero se sugiere que, como norma, sean los padres quienes decidan, limitándose el médico a explicarles con la mayor precisión posible las consecuencias de las distintas opciones. El médico y todos los demás miembros del grupo sanitario sienten una fuerte inclinación a intervenir para salvar la vida cuando esto es posible. Ciertamente es también que para el personal hospitalario, sobre todo para las enfermeras, la asistencia a un niño que inevitablemente va a morir de una causa que se podría corregir es una experiencia muy traumática. Estas consideraciones pueden inducir al médico a convencer a los padres para que accedan a la intervención quirúrgica, pero puede darse el caso de que después rechacen al niño.

5. USO DE FETOS HUMANOS PARA LA INVESTIGACION

Para algunas investigaciones es indispensable el uso de tejido fetal humano. Entre esos estudios figuran el cultivo de ciertos virus patógenos que no prosperan en células no humanas, la obtención de ciertas vacunas, los estudios sobre inmunología y cromosomas, la investigación del desarrollo fetal humano, y otros sectores de la investigación. Las investigaciones fisiopatológicas se realizan a veces con fetos enteros que han sido expulsados del útero pero no están lo bastante desarrollados para sobrevivir por separado.

El Grupo Consultivo Nacional antes mencionado¹⁴ informó sobre los aspectos éticos del uso de fetos y material fetal (líquido y saco amniótico y placenta). Ese Grupo formuló ciertas recomendaciones para que sirvieran de guía a quienes investigan con fetos humanos. El Grupo rechazó incondicionalmente cualesquiera experimentos con fetos vivos in utero, incluso en los casos en que se hubiera resuelto terminar artificialmente el embarazo. En un "Código de procedimiento recomendado", el Grupo rechaza todo experimento con fetos que se supongan viables después de separados de la madre, y admite que los fetos vivos enteros, pero no viables, se puedan utilizar con fines de investigación, pero sólo en los casos en que pesen menos de 300 g. A juicio del Grupo, la decisión sobre el uso de un feto con fines de investigación debe adoptarla el personal médico que presta asistencia en el nacimiento, y nunca el propio investigador, y debe someterse a la aprobación de un comité deontológico del hospital. El Grupo insistió en que en la adquisición de fetos o de material fetal con fines de investigación no deben mediar nunca consideraciones de orden pecuniario.

No todos desaprueban incondicionalmente los experimentos in utero con fetos, cuando está previsto el aborto artificial, como se desprende de un reciente informe científico sobre la administración a embarazadas, con su consentimiento, de antibióticos para averiguar la concentración de esas sustancias en los tejidos de los fetos abortados.¹⁵

¹⁴ Véase la nota 8 al pie de la página 8.

¹⁵ Philipson, A., Sabath, L.D. y Charles, D. (1973) New Engl. J. Med., 288, 1219-21.

Es oportuno señalar que el 26 de junio de 1974¹⁶ entró en vigor, en el Estado de Massachusetts (EE. UU.), una ley que restringe severamente las investigaciones con fetos; a nivel federal, la National Research Act de 1974 (promulgada el 12 de julio del mismo año) suspendió provisionalmente todas las investigaciones con fetos humanos vivos realizadas o apoyadas por el Departamento de Sanidad, Educación y Asistencia Social de los Estados Unidos.¹⁷

6. ESTERILIZACION

6.1 Voluntaria

¿Tienen derecho, el hombre o la mujer, a hacerse esterilizar por vasectomía o salpingectomía, u otra intervención quirúrgica parecida, por motivos que no sean la protección de la salud? En algunos países se reconoce ese derecho con sujeción a ciertas condiciones, como la edad de la persona, sus circunstancias conyugales, el consentimiento de su consorte, la petición por escrito de ser operado u operada, y a veces un plazo reglamentario entre el momento de formular la petición y la fecha de la intervención quirúrgica. En otros países, cualquier operación de esterilización es un crimen, a menos que se realice por motivos estrictamente médicos.

En la mujer, el motivo invocado con mayor frecuencia para la esterilización es la necesidad de protegerla de embarazos que amenacen su vida. En el varón, se plantean consideraciones sanitarias de dos órdenes: en primer lugar, los trastornos mentales o físicos que puedan tener su raíz en el temor a causar un embarazo y, en segundo lugar, los efectos adversos que la esterilización puede producir en la salud.

Es de interés, en relación con esto, la siguiente declaración, que aparece en las actas de una reunión internacional celebrada sobre ese tema en 1973:¹⁸

MODELO DE LEY SOBRE ESTERILIZACION VOLUNTARIA: PREAMBULO

En 1968, la Conferencia Internacional de Derechos Humanos aprobó la Proclamación de Teherán, en cuyo párrafo 16 se dice que "los padres tienen el derecho humano fundamental a decidir libre y responsablemente el número y el momento del nacimiento de sus hijos".

Toda ley que imponga obligatoriamente la esterilización a cualquier persona es incompatible con los principios de la Proclamación de Teherán. Se recomiendan las siguientes disposiciones legales para poner en práctica estos principios y proteger la libertad de elección en materia de esterilización voluntaria.

I. De aplicación general

Todo individuo, de uno u otro sexo, tiene derecho a someterse a una intervención de la que resulte su infecundidad voluntaria permanente, y el gobierno está obligado a mantener los servicios oportunos para asistir a esa persona, siempre que concurren las condiciones siguientes:

¹⁶ Family Planning/Population Reporter, 1974, 3, 70.

¹⁷ Edwards, C. C. (1974) Science, 185, 900.

¹⁸ Schima, M. E. y cols., ed. (1974) Advances in voluntary sterilization (Proceedings of the Second International Conference, Geneva, 1973), Amsterdam, Excerpta Medica, págs. 275-276.

1. Que la persona sea mayor de edad y acredite que se somete voluntariamente a la intervención.
2. Que la persona conozca plenamente, por habérselas explicado quien esté capacitado para hacerlo, las consecuencias inmediatas y las posibles y probables a largo plazo de la intervención solicitada, y que esté informada de los diversos métodos de planificación familiar. Cuando sea oportuno, se animará además al interesado a que examine detenidamente, durante cierto tiempo, las consecuencias de las distintas posibilidades que se le ofrecen.
3. Que se ofrezca a la persona si pertenece a un grupo étnico, religioso o ideológico determinado, la posibilidad de que un representante de ese grupo esté presente mientras se le da la información mencionada en el punto 2 a menos que quien facilite la información pertenezca también a ese grupo.

II. Casos de incapacidad

Cuando una persona no tenga capacidad jurídica para otorgar su consentimiento, se aplicarán las siguientes normas: si los padres o tutores y un médico, consideran que las medidas temporales serían ineficaces, pueden solicitar de una junta, debidamente nombrada por la autoridad competente, que esa persona sea sometida a una intervención para hacerla permanentemente infecunda; la junta podrá, previo detenido estudio del caso, acceder a lo solicitado.

La junta se compondrá de 5 personas por lo menos - profesionales y no profesionales de ambos sexos - que adoptarán sus decisiones por votación, en la que será necesaria una mayoría simple o de dos tercios, o la unanimidad, según disponga la autoridad competente.

Con la junta ha de haber también una o varias personas que representen el grupo étnico, religioso o ideológico de la persona a que se refiera la solicitud.

III. La actuación individual

Ninguna de estas disposiciones legales obliga individualmente a nadie a participar en intervenciones destinadas a producir infecundidad voluntaria, pero quien no quiera prestar ese servicio estará obligado a comunicar a la persona que lo solicite los nombres de las profesiones o entidades que puedan atender la solicitud. Todos los centros que reciban ayuda oficial estarán obligados a prestar este tipo de asistencia.

IV. Inefectividad ante las leyes de matrimonio y divorcio

Ninguna de estas disposiciones se podrá interpretar en un sentido que modifique lo dispuesto en las leyes de matrimonio y divorcio por las que se rige la cuestión del consentimiento del cónyuge.

V. Exención de responsabilidad del personal médico cuando no media negligencia

Nota. Aunque en la reunión no hubo tiempo de formular un acuerdo, se cree que la mayoría de los participantes aceptarían una declaración del tenor siguiente: "Ningún médico u otra persona o centro sanitario incurrirá en responsabilidad civil o criminal por haber procedido de conformidad con las disposiciones anteriores".

6.2 Esterilización obligatoria

Hay países donde tanto el varón como la mujer que padecen retraso mental o enfermedad mental graves pueden ser esterilizados por razones de eugenesia, o basándose en que no están en condiciones de cuidar a un niño como es debido; a veces se necesita el consentimiento de la persona legalmente encargada de velar por el incapacitado. En otros países, esas intervenciones quirúrgicas se considerarían como un atentado criminal contra los derechos humanos. En ciertos países, el aborto puede autorizarse, en determinadas circunstancias, pero únicamente a condición de que también se realice la esterilización. Es de señalar que en los países que admiten la esterilización obligatoria se tiende a abandonar esa práctica.

7. CASTRACION

Algunos países reconocen en su legislación el derecho del varón a ser castrado a petición propia, si padece impulsos sexuales patológicos. El ejercicio de ese derecho suele verse limitado por consideraciones médicas, por la edad de la persona interesada y por su insuficiente capacidad para comprender la índole y los efectos de la operación. A veces se exige un dictamen médico imparcial, formulado por escrito, que ha de ir firmado también por la persona que solicita la operación. Cuando de una intervención de este tipo pueda resultar la pronta liberación de un preso o de una persona recluida en un centro psiquiátrico, se puede poner en duda la voluntariedad de la petición.

8. CONTRACEPCION

La evolución de las ideas sobre la contracepción no es sino una muestra de la evolución de las costumbres, que tan importantes consecuencias ha tenido para ciertos derechos humanos que hoy se consideran fundamentales.

Hasta hace pocos años, las disposiciones legislativas de algunos países sobre la venta y distribución de contraceptivos eran muy restrictivas e incluso llegaban a la prohibición. Anunciar públicamente esos productos se consideraba inmoral. Hablar de la regulación de la natalidad, la regulación de la fecundidad, o la planificación de la familia, era difícil cuando no imposible, y además los medios disponibles eran desconocidos o inaccesibles para la población.

Esta situación, de carácter nacional, repercutía en todo programa internacional que se propusiera. Por ejemplo, en la Quinta Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en 1952,¹⁹ se declaró durante las deliberaciones de la Comisión del Programa y del Presupuesto, que la OMS no podía entrar en los aspectos sanitarios del problema demográfico. El cambio de mentalidad vino lentamente. En efecto, hasta 1965 no se aceptó la posibilidad de que la OMS interviniera en programas de esa índole.

En el preámbulo de la resolución WHA18.49 se reconoce que "los problemas de la reproducción humana interesan tanto a las unidades familiares como a la sociedad entera" y que el número de miembros que hayan de componer cada familia debe ser decidido por ésta con entera libertad. En el párrafo 2 de la parte dispositiva se pide a la OMS que desarrolle un programa "en lo que respecta a los servicios de referencia" y a los estudios sobre los problemas médicos de la esterilidad y los métodos de regulación de la fertilidad, y sobre los problemas sanitarios de la dinámica demográfica.²⁰

¹⁹ Act. Of. Org. Mund. Salud, 1952, N° 42, págs. 204 y 230.

²⁰ Organización Mundial de la Salud (1973) Manual de Resoluciones y Decisiones de la Asamblea Mundial de la Salud y del Consejo Ejecutivo, Vol. 1, 1948-1972, Ginebra, pág. 40.

La Proclamación de Teherán de 1968 es otra de las notas culminantes en este cambio de actitudes. En ella se afirma el derecho de la familia en los siguientes términos:

"Los cónyuges tienen el derecho humano fundamental a decidir libre y responsablemente el número y el momento del nacimiento de sus hijos, así como el derecho a una educación e información adecuadas a este respecto."

Posteriormente, en 1969, la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó su Declaración sobre el Progreso y el Desarrollo en lo Social (Resolución 2542 (XXIV)), en cuyo Artículo 4 se reitera el citado principio, a la vez que en el Artículo 22 b) se pide, para ponerlo en práctica, "la provisión a las familias de los conocimientos y medios necesarios para que puedan ejercitar su derecho a determinar libre y responsablemente el número y espaciamiento de sus hijos".

El Plan de Acción Mundial sobre Población recientemente adoptado en la Conferencia Mundial de Población, celebrada en Bucarest del 19 al 30 de agosto de 1974, declara en el párrafo 6 de su preámbulo que si bien es cierto que el derecho de los cónyuges a decidir el número de sus hijos se acepta en varios instrumentos internacionales, hay en el mundo muchas parejas que no pueden ejercer realmente ese derecho. En gran número de países, debido a las malas condiciones económicas, a las costumbres y usos sociales, a la falta de conocimientos sobre métodos eficaces de planificación de la familia, o a la inexistencia de servicios adecuados para facilitar medios anticonceptivos, abundan las parejas que tienen más hijos de los que desean o de los que creen que están en condiciones de atender debidamente.

En las medidas de acción recomendadas por la Conferencia Mundial, se señala un importante aspecto de interés para la OMS, relativo a la necesidad de llevar a cabo investigaciones biológicas básicas y aplicadas acerca de la evaluación y el mejoramiento de los viejos y nuevos métodos de regulación de la fecundidad. La Conferencia señala además la capital importancia de la evaluación de los efectos que puedan determinar los distintos métodos empleados para la regulación de la fecundidad en los valores éticos y culturales, así como en la salud mental y física de los interesados, tanto a corto como a largo plazo; se insiste además en la necesidad de que se estudien y establezcan las condiciones económicas y sociales que permitan a los cónyuges determinar libremente el número de sus hijos.

Las actividades de la Organización Mundial de la Salud abarcan tres aspectos fundamentales, que son: la reproducción humana, la planificación de la familia, y la dinámica demográfica. Los elementos fundamentales de dichas actividades son la incorporación de la planificación de la familia a los servicios de salud, la formación de personal de salud de todas las categorías, y las investigaciones biomédicas y operativas.²¹

La incorporación de la planificación de la familia a los servicios de salud constituye uno de los elementos más importantes del programa de la OMS. Otro de ellos es el programa de investigaciones cuyo objetivo es el desarrollo de diversos métodos eficaces y aceptables de regulación de la fecundidad.

Se ha dicho ya varias veces que las cuestiones de política demográfica quedan en el ámbito de los derechos soberanos de cada país. En consecuencia, la función de la OMS es la de facilitar asesoramiento y ayuda cuando se le pida.

²¹ Zahra, A. y Strudwick, R. (1973) International Journal of Health Services, 3, 701-07.

9. LA MEDICINA PREVENTIVA Y LOS TRASTORNOS GENÉTICOS²²

Los importantes progresos logrados en la genética médica en los últimos años han dado lugar a mucha especulación - de palabra y por escrito - sobre los aspectos éticos y sociales de la "manipulación genética" y de las modificaciones de los mecanismos genéticos en seres humanos. Sin embargo, la aplicación de dichas técnicas a los seres humanos queda aún tan lejos de las posibilidades actuales que no parece que pueda ser causa de verdadera preocupación para las autoridades sanitarias, los órganos legislativos nacionales o las organizaciones intergubernamentales.

En cambio, en el asesoramiento sobre cuestiones genéticas, se ha dado un gran paso, de importantes consecuencias medicosociales, con el diagnóstico prenatal de las anomalías congénitas, mediante el cultivo de células fetales obtenidas por amniocentesis o mediante el análisis bioquímico de los líquidos amnióticos o de otra índole. Se reconocen en general los riesgos que entraña la amniocentesis - de lesiones al feto, infecciones y aborto - pero, si se toman las debidas precauciones, esos riesgos se reducen mucho, particularmente durante el periodo de gestación (16 semanas) en que los líquidos amnióticos son abundantes.

Las técnicas de análisis cromosómico de material obtenido por amniocentesis son complicadas, y hay pocos laboratorios que posean el material necesario para esa labor. Se ha llegado pues a la conclusión de que no conviene emplear este procedimiento a menos que los padres quieran y puedan legalmente interrumpir el embarazo si el diagnóstico prenatal confirma alguna anomalía. Frente a este criterio, se alega que los padres que saben que van a tener un hijo anormal están mejor preparados para aceptar una situación que siempre es dolorosa.

En determinados grupos étnicos son frecuentes las anomalías genéticas, hecho que se debe tener en cuenta al decidir sobre la adopción de programas sistemáticos de detección que puedan conducir eventualmente a la terminación del embarazo. Se ha dado el caso de que, al limitar los programas de detección genética a los grupos étnicos más susceptibles de anomalías, se han suscitado sospechas infundadas de que se intentaba aplicar una forma discriminatoria de limitación de nacimientos.

Se ha informado recientemente de los buenos resultados obtenidos en el diagnóstico de anencefalia mediante análisis bioquímico de líquido amniótico obtenido por amniocentesis. También puede diagnosticarse esta anomalía por exploración ultrasónica y, últimamente, mediante el análisis de muestras sanguíneas intravenosas de α - fetoproteínas.

La fenilcetonuria es uno de los trastornos congénitos que no puede diagnosticarse hasta algunos días después del parto, y en algunos países es obligatorio el examen neonatal para la detección de esta afección. Hay distintas opiniones en cuanto a la procedencia de hacer legalmente obligatorio este examen. Tanto en el Reino Unido como en los Estados Unidos de América se ha calculado que la proporción de niños nacidos con esta anomalía metabólica congénita es de uno por 10 000. Resulta evidente que sólo los países económicamente desarrollados pueden organizar programas nacionales para impedir que uno entre 10 000 niños nazca con esta anomalía mental, y facilitar los alimentos dietéticos necesarios con ese fin.

²² En la pág. 31 se trata de los riesgos relacionados con ciertos tipos de experimentación genética.

10. INSEMINACION ARTIFICIAL

Los problemas de la inseminación artificial son más bien jurídicos que médicos, pero el médico que intervenga debe asegurarse de que ambos cónyuges conocen debidamente los aspectos jurídicos de su decisión, que pueden variar de un país a otro.²³ Cuando el donador es el marido, se puede poner en duda la consumación del matrimonio y puede darse el caso de que, posteriormente, uno de los cónyuges pida la anulación del vínculo alegando que el matrimonio no se ha consumado.

Cuando el donador del esperma no es el marido, la primera obligación del médico consiste en asegurarse de que el donador está exento de toda enfermedad transmisible y de que no posee ninguna característica genética indeseable. El código sanitario de la ciudad de Nueva York, modificado en 1950, contiene normas para la inseminación artificial, y exige que el donador esté exento de sífilis, blenorragia, tuberculosis o defectos genéticos. Es preciso además que el donador y la persona inseminada sean compatibles desde el punto de vista del factor Rhesus. La reglamentación se refiere únicamente a los aspectos médicos del problema y no entra en cuestiones tales como si el donador y la persona inseminada deben pertenecer al mismo grupo étnico o si el médico debe esforzarse por que el donador se parezca físicamente al marido.

Los problemas jurídicos planteados en los casos en que el donador no es el marido son considerables, y uno de los más importantes es el de la legitimidad del niño. Algunos médicos mezclan el semen del donador con el del marido de manera que exista un elemento de duda en cuanto a quién de ellos es biológicamente el padre. Cuando el matrimonio se disuelve tras una inseminación en que el donador no es el marido, surge la cuestión de los derechos del padre en relación con el niño o de la obligación de contribuir a su sostenimiento. Otro problema que se plantea es el de saber si, cuando el donador no es el marido, la inseminación constituye adulterio ante la ley. De manera general la Iglesia se opone firmemente a esta práctica.

Se han planteado en los últimos años problemas éticos relacionados con las nuevas técnicas de inseminación artificial, que han conducido a los llamados "bebés de tubo de ensayo", y con los "bancos" de conservación de esperma a baja temperatura.

11. ASPECTOS GENERALES DE LOS EXPERIMENTOS EN EL HOMBRE

Al examinar desde cualquier ángulo el vasto e importante campo de los aspectos sanitarios de los derechos humanos, no hay que olvidar que la ciencia y la práctica médicas han progresado más durante la existencia de muchas personas que hoy viven que en todos los siglos anteriores de la historia de la humanidad. Estos progresos se han logrado fundamentalmente al reconocer que la única manera de conseguir nuevos y bien fundados conocimientos médicos es la experimentación científica controlada y que se llega a un punto en que, para el experimento último y concluyente, hay que recurrir forzosamente al hombre. En este sentido se puede afirmar que los adelantos en el conocimiento de los medios y las técnicas de lucha contra la enfermedad y de promoción de la salud son inseparables de la experimentación en el hombre.

²³ En su obra: The sanctity of life and the criminal law, Londres, Faber, 1958, Glanville Williams plantea de manera exhaustiva los aspectos jurídicos de la inseminación artificial.

La Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial, ha sido muy favorablemente acogida porque establece los principios éticos fundamentales a que se debe atener la investigación en seres humanos. La mencionada declaración no se extiende - ni se tuvo el propósito de que se extendiera - a otros casos en los que las intervenciones médicas de cualquier índole, sin fines experimentales, pueden tener también aspectos éticos o sociales.

No es fácil definir los límites de lo que ha de entenderse en medicina como un experimento humano. En la medida en que cada enfermo es en sí un caso único, toda intervención médica o quirúrgica es en cierto modo experimental, y el médico ha de estar dispuesto a cambiar o adaptar el tratamiento con arreglo a la reacción específica del paciente. Medicamentos de probada eficacia pueden resultar contraindicados para un pequeño número de personas, y la primera vez que se utiliza una nueva técnica quirúrgica en un ser humano se está realizando un experimento aunque, como ocurre en la mayoría de los casos, esa técnica se haya ensayado en animales hasta llegar al convencimiento de que, virtualmente, puede aplicarse con seguridad.

En definitiva, todos los adelantos hechos en medicina han exigido siempre la experimentación en el hombre. Cuando en 1796 Edward Jenner inyectó a un niño pus de pústula de vacuna, y más tarde inyectó al mismo niño pus variólico, estaba llevando a cabo un experimento sumamente crucial que no se podía efectuar más que en un ser humano. Se trataba de un niño de sólo ocho años y no cabía esperar que pudiera dar su consentimiento con conocimiento de causa para la práctica del experimento,²⁴ por lo que éste, según los criterios actuales, podría considerarse inmoral. No obstante incluso en nuestra época se llegó a un momento en que la vacuna antipoliomielítica tuvo que ser, por primera vez, ensayada en niños de edad escolar. Estos dos experimentos inmunoprofilácticos en seres humanos, separados por más de 150 años, han acarreado incalculables beneficios para toda la Humanidad.

En lo que se refiere a los experimentos humanos las alternativas son pocas y, en general, pueden resumirse en los siguientes términos:

- a) Prohibir los nuevos adelantos en medicina preventiva o curativa. Esto, a todas luces, sería absurdo.
- b) Aprobar el uso general de nuevas preparaciones o procedimientos terapéuticos a base de ensayos hechos exclusivamente en animales. Esto equivaldría a la experimentación incontrolada, en gran escala, en seres humanos, con la agravante de que muchos de los experimentadores no estarían plenamente en condiciones de evaluar los resultados. Además, no siempre se dispone de las especies animales necesarias para determinadas investigaciones profilácticas o terapéuticas.
- c) No aceptar en la práctica médica ninguna nueva intervención terapéutica mientras no haya sido ensayada por investigadores plenamente calificados, a base de una muestra de pacientes humanos, que tenga importancia estadística, y en condiciones experimentales garanticen un grado de probabilidad aceptable, para los resultados positivos, frente al riesgo de resultados negativos. Es evidente que esta solución tiene una aplicación más fácil en las intervenciones inmunoprofilácticas o farmacoterapéuticas, que en las quirúrgicas, tales como los trasplantes de órganos. Por ejemplo, una hemodiálisis realizada con éxito en un caso de atrofia renal justifica la aplicación de ese procedimiento a otros casos. En este contexto la palabra "aceptable" no se presta a una definición aplicable a todos los casos.
- d) Ensayar en voluntarios humanos sanos la inocuidad de las nuevas sustancias terapéuticas antes de utilizarlas en ensayos clínicos controlados como los mencionados en el párrafo c).

²⁴ Véase la página 18.

Como conclusión general puede afirmarse que en el pasado la mayor parte de las intervenciones terapéuticas eran empíricas - carentes de respaldo estadístico y de otros controles científicos que hoy se consideran esenciales -, eficaces en algunos casos y en otros totalmente ineficaces. A medida que ha ido en aumento la efectividad de las intervenciones terapéuticas, se han ido haciendo más severas también las normas para adoptarlas y para salvaguardar los intereses de los pacientes.

12. CONSENTIMIENTO "DELIBERADO" DE LOS VOLUNTARIOS PARA LA EXPERIMENTACION

El Código de Nuremberg de 1947 prohíbe todo experimento en un ser humano sin su "consentimiento espontáneo", principio que se ha mantenido sin que nadie lo discuta. Los experimentos en voluntarios sanos, sin más riesgo que el de alguna pequeña molestia física - como las infecciones experimentales del resfriado común o de la sarna - no han sido objeto de críticas. Sin embargo, cuando se producen trastornos de salud más importantes, como en las infecciones experimentales de paludismo, las opiniones difieren, especialmente cuando se trata de determinar la cuestión capital: ¿qué se entiende por consentimiento? Mientras que el Código de Nuremberg habla de "consentimiento espontáneo", tanto la Declaración de Helsinki (1964) de la Asociación Médica Mundial, como el Pacto sobre Derechos Civiles y Políticos (1966) de las Naciones Unidas utilizan la expresión "consentimiento libre". Más recientemente se ha utilizado mucho la expresión "consentimiento deliberado". Se reconoce por todos que los niños y las personas con deficiencias o trastornos mentales no pueden dar un consentimiento válido, si bien en determinadas circunstancias pueden hacerlo en su representación los padres o curadores legales. Normalmente, este último tipo de consentimiento se da con la esperanza de conseguir alguna ventaja terapéutica para la persona representada, pero no puede decirse que esto ocurra invariablemente así, como pudo verse en un caso muy discutido de niños retrasados a los que se infectaba deliberadamente con hepatitis infecciosa al ser admitidos en una institución. La enfermedad era endémica en el establecimiento y era muy grande el riesgo de que los nuevos internos contrajesen la infección natural. No parece que se hayan formulado recomendaciones concretas sobre la edad ni sobre el nivel de comprensión del adulto necesarios para considerar válido el consentimiento.

Se ha criticado con frecuencia el recurso a la experimentación humana en sectores especiales de la población, tales como los estudiantes y los presos. Sostienen quienes hacen esas críticas que en dichos grupos puede haber incentivos especiales que invalidan el consentimiento como, por ejemplo, el deseo de los estudiantes de ganarse las simpatías de los profesores o de no dar la impresión de que no quieren colaborar. En los Estados Unidos de América se ha recurrido con frecuencia a voluntarios de la población penitenciaria para efectuar los primeros ensayos clínicos de preparaciones farmacéuticas nuevas o para otras investigaciones. Algunas de las prisiones en que se autoriza esta práctica tienen establecidas unas tarifas para el pago en metálico de las diversas prestaciones. En uno de esos casos las tarifas oscilan entre 25 centavos por una muestra de heces y 12 dólares por una aspiración de médula ósea.

Al declarar como testigo ante una subcomisión del Senado, en 1973, el presidente de la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de los Estados Unidos de América adujo dos justificaciones principales de este empleo de voluntarios de las prisiones: i) se trata de una población "relativamente homogénea" que vive en unas condiciones constantes en cuanto a tiempo, lugar, dieta y ejercicio; ii) se prestan voluntariamente a los experimentos por una remuneración muy inferior a la que pedirían las personas no encarceladas.²⁵ El testigo declaró que

²⁵

U.S. Congress. Senate Committee on Labor and Public Welfare. Subcommittee on Health. Quality of health care - human experimentation, 1973. Hearings... Ninety-third Congress, First Session, Washington, 1973, págs. 864-883.

"la motivación principal de la participación de los presos era la remuneración en efectivo" y citó como otros motivos el deseo de "salir del tedio de la vida de la prisión; participar en un esfuerzo loable; demostrarse a sí mismos y hacer ver a los demás que son capaces de hacer cosas buenas y meritorias; ganarse la estimación como personas dignas de respeto; mostrar a las autoridades que se están regenerando".

El Departamento de Sanidad, Educación y Asistencia Social ha reglamentado las condiciones a que se han de atener las organizaciones que soliciten subvenciones o contratas del Departamento, para investigaciones en las que se utilicen seres humanos.²⁶ Según esas disposiciones, los elementos básicos de la información necesaria para que haya "consentimiento deliberado" comprenden:

- "1) la explicación objetiva de lo que se va a hacer y de la finalidad perseguida, determinando los elementos de carácter experimental;
- 2) la descripción de todas las molestias y los peligros que sea razonable temer;
- 3) la descripción de los beneficios que sea razonable esperar;
- 4) la información oportuna sobre cualquier otro procedimiento adecuado que pudiera ser ventajoso para el paciente;
- 5) el ofrecimiento de contestar a cualquier pregunta relativa a lo que se va a hacer, y
- 6) la aclaración de que la persona que se preste a los experimentos tiene plena libertad para retirar su consentimiento y suspender su participación en ellos en cualquier momento, sin que esto pueda irrogarle ningún perjuicio."

Va ganando aceptación la idea de que en los proyectos de investigación médica en los que intervienen seres humanos, además del consentimiento deliberado que han de dar los voluntarios a quien dirija las investigaciones, tiene que mediar el estudio detallado y la autorización del experimento por un comité integrado por personas que no participen directamente en el proyecto. Algunos consideran que en esos comités deberían participar miembros no médicos, tales como juristas y sacerdotes.

La necesidad de esos comités examinadores es tanto mayor por el hecho de que las normas publicadas no pueden abarcar todas las contingencias posibles. Así, por ejemplo, si se ha de apreciar la conveniencia de aplicar por primera vez una nueva vacuna a los niños de una colectividad conviene que estudie el caso un comité especial, en vez de dejarse guiar por unos principios abstractos.

13. ENSAYO DE SUSTANCIAS TERAPEUTICAS EN SERES HUMANOS

A lo largo de casi toda la historia milenaria de la terapéutica, la farmacoterapia implicaba la administración de productos naturales de origen animal, vegetal o mineral. En las dosis utilizadas, la mayoría de esos productos eran tan inocuos como ineficaces y se solían recetar en mezclas que se suponían adecuadas a los síntomas particulares de cada paciente. El único juez de la eficacia y de la inocuidad de los medicamentos era la misma persona que los recetaba y que - como dijo un médico de la época victoriana - prescribía "una droga para cada síntoma, y unas cuantas más para el común de los síntomas". Las farmacopeas representaban y representan todavía un intento de fiscalizar la calidad de las drogas, sin referirse a sus efectos sobre el cuerpo humano.

²⁶ United States, Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46 (Federal Register, Vol. 39, Nº 105, 30 mayo 1974, págs. 18913-18920). El Departamento ha publicado también un proyecto de reglamentación en relación con los fetos, abortos, embarazos, fertilización humana in vitro, presos y enfermos mentales internados (Ibid. Nº 165, 23 de agosto de 1974, págs. 30467-30657).

Hoy día, la situación es totalmente diferente, puesto que la fabricación de sustancias nuevas con fines terapéuticos se ha convertido en una gran industria. Se producen miles de sustancias que jamás habían existido anteriormente y que son sometidas a pruebas exhaustivas en animales para comprobar sus efectos farmacológicos. Muchas de ellas, probablemente la mayoría, son desechadas porque no resulta prometedora su acción terapéutica o por ser demasiado tóxicas. Las que pueden tener interés terapéutico son sometidas a pruebas más completas con animales, a propósito de las cuales ha hecho recomendaciones un grupo científico de la OMS en Principios aplicables al estudio preclínico de la inocuidad de los medicamentos.²⁷ Otros grupos científicos de la OMS han hecho recomendaciones sobre los Principios aplicables a la investigación experimental de la acción teratogénica de los medicamentos,²⁸ sobre los Principios para la investigación y la evaluación de la acción carcinogénica en los ensayos de medicamentos,²⁹ y sobre los Principios y problemas de evaluación y ensayo de la acción mutagénica de los medicamentos.³⁰

Sin embargo, por muy completos y aparentemente concluyentes que puedan ser los resultados de esos ensayos en animales, la prueba final de la eficacia terapéutica y de la inocuidad de un nuevo medicamento sólo se puede obtener mediante ensayos en seres humanos. Como las sustancias terapéuticas nuevas son cada vez más numerosas y ha aumentado la posibilidad de que produzcan buenos o malos efectos, en los últimos años se han discutido mucho las condiciones en que debe efectuarse esa demostración final y en algunos países se ha promulgado una legislación especial para proteger el derecho del consumidor a no verse expuesto a riesgos injustificados. Sir Derrick Dunlop, primer presidente del Comité para la Inocuidad de los Medicamentos, del Reino Unido, ha señalado que "los medicamentos modernos son armas tan potentes que, como hoy se reconoce por todos, la responsabilidad de su producción y uso inocuos no se puede dejar ya exclusivamente a cargo de quien los produce y de quien los prescribe".³¹ La tendencia de los cuerpos legislativos a intervenir definiendo los requisitos para la introducción en la práctica médica de una nueva sustancia terapéutica recibió un fuerte impulso cuando se manifestaron los tristes efectos teratogénicos de la talidomida. El hecho de que esos efectos fueran totalmente insospechados y sin ningún precedente puso de manifiesto ante todo el mundo la necesidad de examinar con la máxima minuciosidad los nuevos preparados antes de permitir su utilización con fines médicos. Sin embargo, en 1967, un grupo científico de la OMS sobre Principios aplicables a la evaluación clínica de los medicamentos³² expresó la opinión de que el estudio de la finalidad y del plan de ensayo de una sustancia terapéutica nueva "por comités locales de investigación compuestos de médicos e investigadores experimentados ("grupos paritarios") puede proteger al enfermo y al investigador con más eficacia que las leyes", si bien añadía luego que hasta ahora "no se han tomado en consideración las necesidades [en cuanto a compensación financiera] de las personas que han sufrido daños en el curso de un experimento moralmente irreprochable". El grupo sugería que el sujeto quedase cubierto por un sistema de seguro que garantizara el pago de una compensación adecuada cuando "sufrir una lesión o fallece en el curso de un ensayo".

²⁷ Org. Mund. Salud Ser. Inf. Técn., 1966, N° 341, 1-22.

²⁸ Org. Mund. Salud Ser. Inf. Técn., 1967, N° 364, 1-18.

²⁹ Org. Mund. Salud Ser. Inf. Técn., 1969, N° 462, 1-26.

³⁰ Org. Mund. Salud Ser. Inf. Técn., 1971, N° 482, 1-18.

³¹ Dunlop, D. (1971) Good practices in the manufacture and quality control of drugs, Basle, Pharma Information.

³² Org. Mund. Salud Ser. Inf. Técn., 1968, N° 403, 1-32.

En los Estados Unidos, los requisitos legales para el ensayo de medicamentos nuevos con seres humanos son muy estrictos y corresponden a tres fases.³³ La primera fase tiene lugar después del examen de todos los datos disponibles sobre los ensayos con animales e in vitro y consiste esencialmente en una prueba de "tolerancia" con un número limitado de voluntarios sanos. Es corriente que, en esta fase, se utilicen voluntarios procedentes de la población penal,³⁴ unos 10 ó 12, o más si hace falta. La segunda fase "abarca los ensayos iniciales, con un número limitado de pacientes, para la lucha contra una enfermedad determinada o para su profilaxis", mientras que la tercera fase es el periodo de ensayos clínicos completos "realizados por grupos independientes que utilizan un mismo protocolo". Quien formula estos y otros muchos requisitos es la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, a la que Dunlop llama "organización precursora en materia de reglamentación".³⁵

Austria es otro de los países en que se han promulgado requisitos detallados para el ensayo en el hombre de los medicamentos nuevos.³⁶ Esos requisitos, presentados como "orientaciones", figuraban en una carta circular enviada por el Ministro Federal de Asuntos Sociales a los gobernadores provinciales para que los hiciesen llegar a los médicos de los hospitales. En las orientaciones se definen con detalle los requisitos a que se han de ajustar los ensayos preclínicos y, lo mismo que ocurre con la reglamentación estadounidense, se hace una distinción entre la farmacología clínica (primera y segunda fases de la reglamentación americana) y los ensayos clínicos (tercera fase). En una de las disposiciones (la 11.1) se establece que "en un estudio de farmacología clínica sólo se pueden utilizar personas sanas, o a lo sumo personas que no estén gravemente enfermas". Hay que informar a los interesados sobre la naturaleza del estudio y es necesario que den su consentimiento. No se define lo que se entiende por "consentimiento".

En la mayoría de los países, los médicos tienen, individual y colectivamente, bastante más latitud para determinar las garantías que reclama el interés del paciente o de la persona sana que participa en un ensayo de medicamentos nuevos. En Francia, una Orden del Ministerio de Salud Pública, de 1972, exige que quienes efectúen ensayos clínicos de medicamentos tengan en cuenta "los imperativos éticos a que se han de atener los ensayos en el hombre".³⁷ Un decreto promulgado ulteriormente en el mismo año exige que los fabricantes de productos farmacéuticos escojan a los expertos que hayan de llevar a cabo experimentos clínicos entre los que figuren en una lista establecida por el Ministerio de Salud Pública con el asesoramiento de un

³³ Estados Unidos, Code of Federal Regulations, Title 21, Partes 130 a 146e, Washington, 1970.

³⁴ Véase la sección 12.

³⁵ Dunlop, D. (1971) Good practices in the manufacture and quality control of drugs, Basle, Pharma Information.

³⁶ Mitteilungen der Österreichischen Sanitätsverwaltung, 1970, 71, 17-20. En el repertorio internacional de legislación sanitaria se han publicado traducciones completas en francés y en inglés de estas normas (Rec. int. de Leg. sanitaire; Int. Digest of Health Legislation, 1971, 22, 18-24).

³⁷ Journal officiel de la République française, 11 de junio de 1972, pág. 5902. En el International Digest of Health Legislation, 1972, 23, 740-742, se ha publicado la traducción al inglés de ese texto.

comité de expertos médicos y farmacéuticos.³⁸ En esas dos disposiciones no se hace distinción entre la farmacología clínica y los ensayos clínicos, ni tampoco se dice de manera expresa que sea necesario el consentimiento del sujeto humano, si bien cabe darlo por implícito en la expresión "imperativos éticos".

Otra solución es la adoptada por el Reino Unido, donde los ministros que tienen a su cargo las cuestiones de salud de Inglaterra y Gales, de Escocia y de Irlanda del Norte nombraron conjuntamente en 1963 un Comité de Inocuidad de las Drogas. Las funciones de dicho Comité consistían en asesorar a los fabricantes sobre la necesidad del ensayo clínico de los medicamentos nuevos y sobre si, en vista de los resultados de los ensayos, se podía autorizar la salida de esos productos al mercado; además, había de recopilar e investigar los informes sobre reacciones nocivas y aconsejar en consecuencia a los ministros citados. En 1970, ese Comité fue reemplazado por un Comité de Inocuidad de los Medicamentos, nombrado en virtud de lo dispuesto en la Sección 4 de la Ley de Medicamentos de 1968,³⁹ y de 1971, que ha de informar a los Ministros del ramo y a una "Comisión de Medicamentos". Así como el primer comité actuaba a base de la cooperación voluntaria de los fabricantes, en virtud de un compromiso moral, el segundo constituye el órgano técnico asesor de un sistema de licencias obligatorias.

Los ejemplos citados muestran las diferentes maneras de enfocar el difícil problema de salvaguardar los derechos del paciente y de los voluntarios sanos, sin poner obstáculos indebidos y contraproducentes en el camino del progreso de la terapéutica. En un extremo encontramos unos requisitos estrictos, muy detallados y legalmente obligatorios que no sólo abarcan las diversas fases de los ensayos de un medicamento nuevo en el hombre y de su ulterior salida al mercado, sino que determinan también la información que se ha de incluir en las etiquetas y en la publicidad en cuanto a indicaciones, contraindicaciones y posibles reacciones adversas. Al otro extremo, las máximas autoridades médicas del país nombran investigadores clínicos de su confianza, a los que el gobierno autoriza para llevar a cabo ensayos con arreglo a su conciencia. La solución intermedia es la de un cuadro de expertos que asesora a las autoridades gubernamentales competentes sobre los ensayos clínicos que se deben autorizar y sobre los productos cuya venta debe permitirse como resultado de los ensayos.

Todas esas soluciones tienen un mismo objetivo: evitar que el investigador incompetente o poco escrupuloso someta a sus pacientes o a otras personas a un riesgo injustificado o innecesario para su salud. Cualquiera sea el sistema que se adopte, siempre habrá algún médico que no respete debidamente los derechos innatos de los seres humanos sometidos a su cuidado. En todos los sistemas, la decisión sobre si está justificado o no un experimento en seres humanos se ha de basar, en definitiva, en el juicio técnico del cuerpo médico en general, con participación de la colectividad, lo que representa la máxima garantía de seguridad contra los abusos.

³⁸ Journal officiel de la République française, 30 de noviembre de 1972, págs. 12405-12408. Véase International Digest of Health Legislation, 1973, 24, 305-315.

³⁹ Reproducida en el International Digest of Health Legislation, 1969, 20, 509-557.

14. PUBLICACION DE LOS RESULTADOS DE LA EXPERIMENTACION EN EL HOMBRE

¿Deben los directores de las revistas biomédicas aceptar para su publicación artículos en los que se describan experimentos que puedan considerarse como contrarios a la ética porque se han llevado a cabo sin el respeto debido a los derechos de las personas en las que se han practicado? Es ésta una cuestión que se ha debatido mucho, y la oposición general parece ser que tales artículos deben rechazarse. Esta fue la posición adoptada por la Asociación Europea de Directores de Revistas Biológicas en una reunión celebrada en 1972. Beecher³⁹ y otros autores han aducido en favor de esa política el argumento de que el conocimiento previo de que los resultados no se publicarán disuadirá a los investigadores de hacer experimentos contrarios a los principios deontológicos.

No cabe duda, en todo caso, que una vez realizada una investigación científica en seres humanos, la publicación de los resultados y de los métodos en las revistas científicas es el único medio de someter las actividades de los investigadores al juicio de sus compañeros y de la sociedad en general.

En los últimos años, Beecher⁴⁰ y Pappworth⁴¹ han hecho estudios que merecen detenido examen basados en los resultados publicados de investigaciones médicas, de difícil o imposible defensa desde el punto de vista de la ética profesional, practicadas en seres humanos.

Como ejemplo de un experimento realizado sin la debida consideración de los derechos humanos puede citarse el de la supresión deliberada del tratamiento de unos 400 varones sífilíticos, pertenecientes todos ellos a una minoría étnica. Este experimento, iniciado en 1932, continuó durante 40 años por lo menos, hasta que no llegaba a 80 el número de supervivientes. No se informó a los participantes de que padecían sífilis, ni de que eran objeto de un estudio longitudinal sobre los efectos de la supresión del tratamiento de la enfermedad, estudio que se prolongó hasta el final de la vida de la mayoría de ellos. Hasta 1972 no se enteraron los supervivientes de que habían sido objeto de experimentación durante 40 años. Se puso fin al experimento cuando un periodista lo denunció en la prensa diaria. Si los detalles de esta investigación se hubieran publicado en la prensa médica al principio del estudio o durante él, no hubiera sido posible continuarlo.

En aras de la equidad se debe señalar que, cuando se inició ese experimento, los tratamientos antisifilíticos eran muy desagradables y no caracían de peligro, y requerían inyecciones de compuestos bastante tóxicos durante meses. No obstante, la situación cambió radicalmente cuando se introdujo el tratamiento penicilínico de la sífilis a comienzos de 1943.

15. EL MOMENTO DE LA MUERTE

15.1 La definición de muerte

De la misma manera que la definición del comienzo de la vida y de la adquisición de los derechos humanos ha suscitado apasionadas controversias, han surgido otros problemas como el de la definición de la muerte, especialmente cuando se proyecta el uso de órganos para el trasplante. (Es evidente, por supuesto, que en la mayoría de las defunciones, el diagnóstico no plantea ningún problema.) En la mayor parte de los países se considera que una persona ha

⁴⁰ Beecher, H. K. (1966) New Engl. J. Med., 247, 1354-60.

⁴¹ Pappworth, M. H. (1967) Human guinea pigs. Experimentation on man, Londres, Routledge & Kegan Paul.

muerto, a efectos legales, cuando un médico expide el correspondiente certificado de defunción, y las leyes no suelen mermar esa prerrogativa mediante la especificación, en términos fisiológicos, del criterio a que debe atenerse el médico para llegar a su decisión. Sin embargo, hay una excepción a esta regla, y es una ley promulgada por el Estado de Kansas (Estados Unidos de América) en 1970, en la que se establece el criterio a seguir.⁴² Se ha dicho que esta ley es una intrusión en las funciones del médico, y también se ha señalado que tiene más en cuenta los intereses del receptor de un órgano trasplantado que los del donador involuntario.⁴³

En los casos, que son la regla general, en que la sociedad deja al médico la tarea de certificar la defunción de un individuo, el médico ha de basar su decisión en criterios que han cambiado mucho con el transcurso del tiempo. Durante casi toda la historia de la humanidad, la falta de movimientos cardíacos detectables y de respiración espontánea se ha considerado sinónimo de muerte. El mantenimiento artificial de la función cardiorrespiratoria ha invalidado hoy ese criterio, que ha sido sustituido por el de interrupción irreversible de la función cerebral. Esta interrupción puede ser provocada por un traumatismo, un ataque apoplético, un tumor cerebral, una intoxicación aguda o cualquier causa que prive a las células cerebrales de oxígeno durante más de algunos minutos.

En la Universidad Harvard (Estados Unidos de América), un grupo presidido por H. K. Beecher formuló en 1968 los criterios para determinar sobre bases médicas el punto de irreversibilidad.⁴⁴ El grupo abordó el problema con un criterio pragmático, pues no intentó definir la "muerte" sino llegar a un acuerdo sobre los signos de "coma irreversible". El grupo propuso como signo principal la falta de impulsos eléctricos del cerebro determinada por el electroencefalógrafo durante 24 horas por lo menos, salvo en la intoxicación por barbitúricos o la hipotermia. El trazado obtenido en tal estado ha sido descrito por diversos autores como un electroencefalograma "plano", "isoeléctrico" o "lineal".⁴⁵

Las conclusiones de grupo de Harvard han recibido una aceptación amplia, pero no total. La Asociación Médica Mundial, en su Declaración de Sydney de 1968, admitió que el electroencefalógrafo era el medio diagnóstico más valioso para establecer la irreversibilidad del coma, pero desaprobó la idea de atenerse exclusivamente a un instrumento.⁴⁶ Beecher ha manifestado su escepticismo acerca de los pretendidos casos de recuperación después de un encefalograma plano durante varios días, y apoya su posición en un estudio que muestra que no hubo ni una sola recuperación en 1622 casos.⁴⁷ En una encuesta organizada por un comité de la Sociedad Electroencefalográfica Americana se observaron 26 presuntas recuperaciones entre 2650 casos de encefalograma isoelectrico. No obstante, en 23 de ellos no se consideraron como concluyentes las observaciones electroencefalográficas. Los tres casos restantes se debían a una dosis excesiva de un sedante y, por tanto, hubieran sido excluidos según el criterio del grupo de Harvard.⁴⁸ El mencionado comité usó la expresión "silencio electrocerebral" para designar la falta de función cerebral detectable encefalográficamente. Hay que señalar que la importancia de llegar a un acuerdo sobre el criterio para establecer el diagnóstico de pérdida irreversible de la función cerebral no se basa únicamente en las posibilidades de utilizar órganos aún vivos para trasplantes. Mantener innecesariamente el funcionamiento de lo que se ha convertido de hecho en una preparación fisiológica es tanto como prolongar la angustia de la familia del

⁴² Los Estados de New Mexico y Virginia han aprobado una legislación parecida.

⁴³ Kennedy, I. M. (1971) New Engl. J. Med., 285, 946-950.

⁴⁴ J. Amer. med. Ass., 1968, 205, 85-88.

⁴⁵ En cuanto a otros criterios, véase De Moerloose, J. (1974), "Protection of human rights in the light of scientific and technological progress in biology and medicine" (Proceedings of 8th CIOMS Round Table Conference), ed. Btresh, S., Ginebra, págs. 338-341.

⁴⁶ El texto de esta declaración se reprodujo en el Wld med. J., 1972, 19, 29-30.

⁴⁷ Beecher, H. K. (1970) Ann. N.Y. Acad. Sci., 169, 471-74.

⁴⁸ Silverman, D. (1971) Ann. int. Med., 74, 1003-1005.

paciente, y puede apartar al personal calificado y al equipo especializado de pacientes que realmente podrían beneficiarse de ellos.⁴⁹

En 1968, la Conferencia de Mesa Redonda del CIOMS sobre Trasplante del Corazón adoptó una serie de criterios para determinar el "cese completo e irreversible de la función cerebral".⁵⁰

15.2 El derecho a morir

Otro problema es el del paciente con una enfermedad terminal, afectado de grandes dolores o de invalidez, y que tiene el firme e irrevocable deseo de morir. Está muy extendida la opinión de que en tales circunstancias el médico, aunque no puede en ningún caso privar deliberadamente de la vida a otra persona, debe hacer cuanto esté a su alcance para que el paciente tenga una muerte serena y sin dolor, incluso a sabiendas de que las medidas adoptadas pueden acelerar ligeramente la extinción de la vida. Como ha dicho un juez eminente: "Aunque la finalidad principal de la medicina - el restablecimiento de la salud - no pueda ya conseguirse, le queda aún mucho por hacer al médico, que está facultado para recurrir a cuanto sea adecuado y necesario para aliviar el dolor y el sufrimiento, incluso si las medidas adoptadas pueden incidentalmente acortar la vida".⁵¹

Otro aspecto de lo que se denomina a menudo "el derecho a morir" podría ilustrarse con el caso de los pacientes cancerosos con metástasis generalizadas. En los casos de intento de suicidio, se le puede plantear al médico el siguiente dilema: mantener la vida del paciente a toda costa, y en contra de sus deseos, después de un intento de suicidio, o dejar que la naturaleza siga su curso.⁵²

16. TRASPLANTES DE TEJIDOS Y ORGANOS

Los autoinjertos de tejido humano, o sea el injerto con fines terapéuticos, de tejidos tomados del cuerpo del propio paciente, especialmente en los casos de quemaduras, no plantean evidentemente problemas bioéticos. En ésta, como en cualquier otra intervención, no influyen en el juicio médico los intereses de terceras personas ni los valores sociales. Los injertos entre gemelos idénticos actúan como autoinjertos, pero en este caso pueden plantearse problemas éticos. Salvo en el caso de trasplantes renales, las posibilidades de homoinjertos entre individuos de la misma especie son muy limitadas en el estado actual de los conocimientos de la terapéutica inmunosupresiva (con excepción de los gemelos idénticos). Desde 1951 se han hecho varios miles de trasplantes renales con una razonable expectativa de cinco años de supervivencia. La proporción en que se recurre a donadores vivos se estima corrientemente en un 37% en los Estados Unidos de América y en un 21% en Europa.⁵³ Otros injertos se limitan en la práctica a las transfusiones de sangre inmunológicamente compatible procedente de donadores vivos (aunque también se ha usado sangre de cadáveres), con pruebas de tipificación satisfactorias, y al uso de córneas, trozos de arterias, y hueso o cartílago de cadáveres humanos, en los que no es necesaria la tipificación.

⁴⁹ Véase nota 45 en la pág. 24.

⁵⁰ Véase, Fattorusso, V., ed. (1969) Heart transplantation (Proceedings of 2nd CIOMS Round Table Conference), Lieja, págs. 51-52.

⁵¹ La cita es del resumen de las actuaciones formulado por Sir Patrick (ahora Lord) Devlin en el proceso del Dr. J. Bodkin Adams: véase Bedford, S. (1962) The trial of Dr. Adams, Nueva York, Time Incorporated, pág. 245.

⁵² Para un examen crítico del programa de la eutanasia, véase Jonchères, J. (1974). En: Btsh, S., ed., Protection of human rights in the light of scientific and technological progress in biology and medicine (Proceedings of 8th CIOMS Round Table Conference), Ginebra, págs. 362-376.

⁵³ Brit. med. J., 1974, 1, 589.

En las referencias a la definición pragmática del momento de la muerte (sección 15) y al concepto de consentimiento deliberado (sección 12), se ha tratado ya en este informe, aunque sólo haya sido incidentalmente, de los problemas bioéticos que plantean los trasplantes de órganos. El concepto del consentimiento deliberado viene muy al caso cuando se trata de determinar las circunstancias en que un gemelo idéntico sano u otra persona inmunológicamente muy similar debe sacrificar un órgano doble - el riñón - para salvar la vida de un paciente. El intento de establecer algunas normas generales para resolver una situación tan delicada y personal sería una labor inútil, y la única solución a este problema se ha de buscar en el juicio de las personas - el donador y el receptor - inmediatamente interesadas y de los diversos médicos que deben intervenir normalmente en la explicación de las consecuencias de una decisión de ese tipo.

Los problemas éticos de los trasplantes de órganos únicos esenciales para la vida, tales como el corazón o el hígado, son principalmente los de la definición de muerte somática (sección 15.1) y los de la justificación de realizar tales actos quirúrgicos cuando la posibilidad de dominar el proceso de rechazo inmunológico de los injertos es aún muy reducida.

Si bien las técnicas quirúrgicas y de sostenimiento de la vida han alcanzado tal grado de perfección que hoy se pueden realizar trasplantes de órganos que hubieran sido inconcebibles hace pocos años, estos triunfos de la tecnología quirúrgica, con excepción de los trasplantes renales, se han desplomado ante la incompatibilidad inmunológica y la escasez de donadores. El progreso de la inmunoterapia contra los fenómenos de rechazo de los trasplantes de riñón ha sido inmenso, pero es aún mucho lo que queda por hacer para que los pacientes con otros órganos defectuosos puedan tener grandes esperanzas en la terapéutica de "piezas de recambio".

Una cuestión que se ha debatido mucho es la de si las intervenciones muy costosas, por el tipo de personal y equipo que exigen, que sólo pueden ser de utilidad para un número de personas muy reducido, están justificadas desde el punto de vista del análisis costo/beneficio. Por el mismo costo, se arguye, podría aportarse ayuda a muchas más personas por medio de medidas más sencillas y más asequibles. Es indiscutible que esas medidas más sencillas se podrían aplicar con mucha mayor extensión, pero toda la historia de la ciencia bioquímica demuestra que los progresos que finalmente benefician a todos han comenzado por aplicarse a un número muy pequeño de personas. Es muy difícil la cuestión de cómo debe seleccionarse el grupo relativamente pequeño de beneficiarios. Hay que hacer inevitablemente una selección, incluso en los países más desarrollados, entre un número de posibles beneficiarios de servicios limitados y altamente costosos.

17. ORDENACION ELECTRONICA DE HISTORIAS CLINICAS

Han sido muchos los que, en los últimos años, han expresado el temor de que el archivo por ordenación electrónica de historias clínicas nominales pueda conducir a la violación del secreto profesional que el médico debe a sus pacientes. Aunque todos los médicos reconocen la necesidad de mantener el secreto profesional, los tribunales de justicia no siempre han admitido ese derecho. Independientemente de los aspectos éticos del problema, hay que tener en cuenta que el temor a que el secreto médico se quebrante puede hacer que los pacientes se abstengan de buscar la asistencia que necesitan para sus trastornos físicos y mentales.

La conferencia sobre la ordenación electrónica de datos y el secreto profesional en medicina, celebrada con ocasión de la 27ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial (Munich, Alemania, octubre de 1973) adoptó dos resoluciones. En una de ellas se expresó la firme opinión de que sólo los médicos debían tener acceso a los bancos de información médica y que, por consiguiente, estos bancos no debían estar vinculados con otros de información centralizada.

Lo que preocupaba a la Asociación Médica Mundial eran las historias clínicas nominales archivadas en los sistemas electrónicos de hospital. Ese archivo plantea dos problemas de injerencia en la vida privada de los enfermos. En primer lugar, la ordenación electrónica abre en teoría el acceso a los datos personales sobre los pacientes - que anteriormente sólo podían consultar los médicos, las enfermeras, las secretarías y los archivistas especializados - a los programadores y otros técnicos; como su relación con los enfermos es muy remota, mal puede esperarse que estén imbuidos del mismo sentido de la responsabilidad frente a los intereses del enfermo que el personal de salud. En segundo lugar, se plantea el problema - objeto de la resolución de la Asociación Médica Mundial - de la vinculación de las historias clínicas así archivadas con otros centros de ordenación de datos. La compatibilidad entre esa vinculación y el derecho del paciente a mantener su vida privada depende de los fines que se persigan. Así, por ejemplo, un cotejo de los registros de personas que poseen o solicitan permisos de conducir con las historias clínicas de individuos que padecen trastornos neurológicos o psiquiátricos, alcohólicos o toxicómanos, quizá contribuya a reducir las tasas alarmantes de mortalidad e invalidez por accidentes del tráfico. Aun así, ni el médico ni el paciente pueden aceptar la idea de que los datos confidenciales resultantes de su relación sean automáticamente accesibles a efectos policíacos o judiciales. Hay casos en que un médico debe exhortar a su paciente a que no conduzca un vehículo de motor, ya que puede poner en peligro la vida del prójimo; si agota sin éxito toda posibilidad de persuasión, se verá en la difícil situación de decidir si debe revelar a las autoridades competentes una información que normalmente es estrictamente confidencial.

Queda pues en pie la conclusión de que, en condiciones normales, la información obtenida acerca de un paciente, con motivo de una consulta médica no debe servir de base para sanciones judiciales o administrativas, a menos que, en un caso particular, el médico se vea obligado a dar preferencia a los derechos de la sociedad sobre los del individuo. La ordenación electrónica de los datos no debe menoscabar, en absoluto, su carácter confidencial, y no debe utilizarse la información con fines distintos de la investigación médica.

Hay casos en que la ordenación electrónica de los registros médicos - incluida su asociación con otros centros de ordenación electrónica - tiene por finalidad el bienestar del paciente o la ampliación de los conocimientos médicos en bien de toda la sociedad, sin que de ello pueda derivar perjuicio alguno para el individuo. El rasgo distintivo de las investigaciones epidemiológicas es la búsqueda de la conexión entre las circunstancias y los hechos que se producen, con objeto de encontrar la relación de causa a efecto. Un ejemplo clásico es el establecimiento, por un razonamiento puramente epidemiológico, de una relación entre el carcinoma bronquial y el consumo de cigarrillos. Otro ejemplo más reciente es el descubrimiento de que la incidencia del adenocarcinoma de la vagina es muy superior a la media entre las hijas de mujeres a las que se administrara dietilestilbestrol más de veinte años antes. La ejecución de estos estudios, sobre todo de los que abarcan más de una generación, exige que el investigador localice a cada paciente y disponga de su historia clínica con objeto de establecer las relaciones entre ciertos acontecimientos y sus consecuencias, lo cual sólo es posible cuando se conoce el nombre del individuo.

La posibilidad que ofrece la calculadora electrónica de ordenar y cotejar casi instantáneamente un número cualquiera de la enorme cantidad de datos acumulados en una central ha abierto nuevas perspectivas a la investigación epidemiológica nacional e internacional. No cabe duda alguna acerca de la necesidad de aprovechar plenamente esta nueva técnica, sobre todo para desentrañar los múltiples factores etiológicos de las más importantes enfermedades no transmisibles. Como resultado de esta forma de aplicación de la calculadora electrónica, los datos sobre los pacientes tal vez lleguen al conocimiento de círculos más amplios que los

del personal sanitario que rodea al enfermo. Ahora bien, se señala que este tipo de quebrantamiento del secreto profesional no es censurable de por sí, y que todo depende de la finalidad con que la información se facilite. No cabe imponer restricción alguna al cotejo electrónico de datos obtenidos de numerosos pacientes, siempre que su objeto sea provechoso para los enfermos o permita ampliar los conocimientos clínicos y etiológicos. Así pues, el problema consiste esencialmente en evitar toda posibilidad de indiscreción, con el consiguiente uso de los datos de las historias clínicas para fines no médicos, y en velar por que esa información sólo se comunique por razones rigurosamente profesionales.

El Consejo de Investigaciones Médicas del Reino Unido formuló recientemente recomendaciones detalladas para facilitar el trabajo de los investigadores médicos que utilizan registros electrónicos.⁵⁴ Una nota fundamental de estas recomendaciones es que, en lo posible, sea un médico quien decida si conviene ampliar el número de personas con acceso a los datos confidenciales, y si esto puede perjudicar los intereses del paciente. Prohibir legalmente toda posible intromisión en la vida privada resultante del uso de registros médicos electrónicos no sólo sería muy difícil, sino que impondría también engorrosos obstáculos al avance de las ciencias biomédicas. La actitud pragmática del Consejo de Investigaciones Médicas frente a este problema supone el reconocimiento de que el móvil de toda actuación de un médico, cualquiera que sea su resultado, es el interés del paciente.

18. PSICOCIRUGIA

La psicocirugía se puede definir como la ablación quirúrgica selectiva, o la destrucción por otros medios, de una parte del cerebro, en ausencia de trastornos orgánicos comprobados, o la interrupción quirúrgica de una vía nerviosa entre una y otra parte del cerebro, con objeto de modificar el comportamiento. Se han practicado también operaciones del cerebro no destinadas a corregir ningún trastorno orgánico preciso (tumor, lesión traumática, etc.,) en el tratamiento de ciertas formas de epilepsia y de la enfermedad de Parkinson. Puede procederse a la destrucción del tejido cerebral mediante instrumentos mecánicos cortantes, electrodos para provocar la coagulación, inyecciones de agentes químicos, inserción de perlas de itrio⁹⁰ radiactivo, radiaciones ionizantes, ondas ultrasónicas o crioterapia.

Aunque ya a fines del siglo XIX el suizo Gottlieb Burckhardt había practicado las primeras operaciones de esta clase, la psicocirugía no siguió avanzando hasta la publicación, en 1936, de los trabajos del portugués A. C. de Egas Moniz. Como sucede con el choque insulínico (que tiene aún sus defensores, aunque no haya pruebas de su eficacia), el choque con metrazol y el electrochoque, la psicocirugía es un procedimiento esencialmente empírico y con escaso fundamento teórico. Sus partidarios no pueden darle una explicación científica, pero afirman que es eficaz. Mal puede decirse hoy que la técnica rudimentaria de las primeras lobotomías hubiera alcanzado el grado de perfeccionamiento necesario para un órgano que, según Sir John Eccles,⁵⁵ es "la estructura organizada más maravillosa del universo". La psicocirugía actual se vale de técnicas estereotáxicas muy perfeccionadas que permiten localizar con precisión zonas concretas como el tálamo, la circunvolución del cíngulo y las amígdalas de los lóbulos temporales, con una destrucción de tejidos por lo general mucho menor que antes del empleo de este método. Con la introducción de los medicamentos psicotrópicos tendió a decaer el auge de la psicocirugía pero en la actualidad algunos círculos médicos parecen volver a considerarla un método terapéutico válido.

⁵⁴ Brit. med. J., 1973, 1, 213-216.

⁵⁵ Eccles, J. (1968) en: Fattorusso, V., ed., Biomedical science and the dilemma of human experimentation (Proceedings of list CIOMS Round Table Conference), París, págs. 19-23.

La psicocirugía, sobre cuya justificación difieren mucho las opiniones de los médicos, plantea uno de los problemas bioéticos más delicados. Una de las primeras cuestiones que saltan a la vista es ésta: ¿hasta qué punto puede un paciente con una enfermedad mental grave, que no ha cedido a ningún otro tratamiento menos radical, dar su consentimiento deliberado a la destrucción parcial de su cerebro con objeto de modificar su personalidad? Si se llega a la conclusión de que el enfermo no tiene capacidad para dar ese consentimiento, surgen las siguientes cuestiones: ¿se puede reconocer a la familia el derecho a autorizar la intervención? ¿qué grado de consanguinidad debe existir para que el consentimiento familiar sea válido?

Los casos en que con mayor frecuencia se considera indicada la psicocirugía son los de esquizofrenia, estados depresivos u obsesivos graves o ataques incontrolados de agresividad de personas internadas en hospitales psiquiátricos o de presos. Se reconoce en general que los resultados obtenidos en el tratamiento de la esquizofrenia son mediocres y para lograr un aumento considerable en la proporción de mejorías se debe limitar el empleo de este método a los casos extremos y crónicos, de tensión o depresión mental grave o de estados obsesivos igualmente graves. Un eminente neurólogo, defensor de la psicocirugía, el Dr. H. Miller, estima que sólo debe utilizarse este método como último recurso.

Si es éste el mayor elogio que puede hacer de la psicocirugía uno de sus más distinguidos defensores, no será sorprendente que el médico no especializado, el hombre de la calle y el legislador se pregunten si es admisible practicar en el cerebro humano una operación quirúrgica destinada a modificar favorablemente la personalidad del individuo, pero para la que no se necesita ningún "diagnóstico psiquiátrico determinado" y en la que los resultados son "imprevisibles". Es evidente que, en el mejor de los casos, el fundamento científico de la psicocirugía es endeble; el Director del Instituto Nacional de Salud Mental (Estados Unidos de América) ha llegado incluso a afirmar que, a juicio del personal de dicho Instituto, el conocimiento de la función cerebral es insuficiente para justificar ningún procedimiento psicoquirúrgico, a menos que se disponga de pruebas muy sólidas de la existencia de un trastorno orgánico del cerebro.⁵⁶ Conviene señalar a este respecto que en 1950 el Ministro de Salud Pública de la URSS dictó una orden por la que se prohibía la lobotomía para el tratamiento de los trastornos neuropsiquiátricos.⁵⁷

Algunos psicocirujanos han dado a su disciplina el nombre de "estereoencefalotomía", lo que supone la ablación o la destrucción perfectamente localizada de ciertas zonas críticas del cerebro. Un partidario de este tipo de tratamiento lo califica de "neurocirugía sedante", y lo define de la siguiente manera: "especialidad neuroquirúrgica que permite tranquilizar al paciente y hacer más fácil su asistencia mediante una operación". Las intervenciones psicoquirúrgicas no se limitan a los adultos, y pueden repetirse más de una vez en el mismo paciente.

Son muchos los adversarios de la psicocirugía que no aceptan, en ningún caso, la manipulación quirúrgica del cerebro para tratar exclusivamente trastornos del comportamiento de una etiología desconocida. Por su parte, los partidarios de esta técnica afirman que en casos cuidadosamente escogidos la psicocirugía permite la adaptación a la sociedad o facilita el tratamiento hospitalario de casos rebeldes, pero reconocen que no es posible garantizar los resultados del tratamiento y que muchas veces fracasa.

⁵⁶ Citado por el senador Edward M. Kennedy en el Congreso de los Estados Unidos de América. Comisión Senatorial de Trabajo y Bienestar Social, Subcomisión de Salud Pública. Calidad de la Asistencia Sanitaria - Experimentación con seres humanos, 1973. Hearings, Ninety-Third Congress, First Session, Washington, 1973, pág. 356.

⁵⁷ Véase International Digest of Health Legislation, 1952, 4, 312.

En vista de las grandes divergencias existentes entre los médicos acerca de la justificación de la psicocirugía, de la incertidumbre de sus resultados y de su carencia de un fundamento teórico sólido, parece necesario efectuar nuevos estudios para su evaluación.

19. PROTECCION DEL MEDIO

El derecho a la protección contra los riesgos ambientales evitables es quizá el menos controvertido de los derechos del hombre a la salud. Todos reconocen la conveniencia de dar al individuo esta clase de protección, pero el logro de este objetivo no es aún universal. A medida que se combaten con éxito en los países desarrollados los riesgos ambientales tradicionales (en su mayoría biológicos), el progreso de la técnica crea otros nuevos (principalmente químicos y físicos). El ejemplo clásico de contaminación del medio es la presencia de microbios en el agua, pero el problema de la propagación de epidemias por el agua corriente está ya superado en los países desarrollados. En los países en desarrollo las dificultades que plantea el abastecimiento de agua potable no son de carácter científico sino económico.

Es aún frecuente la adulteración deliberada y fraudulenta de los productos alimenticios, en particular de artículos de primera necesidad como la leche y el pan, pero en la actualidad los riesgos más corrientes son los posibles efectos nocivos de los aditivos alimentarios utilizados con la intención de mejorar las propiedades de conservación del producto o de atraer al consumidor, y la presencia eventual de contaminantes (como los plaguicidas). En todos los países persiste el peligro de contaminación microbiana de los productos alimenticios, contra el que deben adoptarse complejas medidas de protección y, en muchos casos, se han promulgado leyes y reglamentos, a menudo muy detallados.

Incluso antes de la revolución industrial el crecimiento de las zonas urbanas había dado origen a un problema de contaminación atmosférica, pero mientras no se desarrollaron las industrias químicas y energéticas y los motores de combustión interna, los problemas estéticos eran más importantes que los sanitarios.

Cada vez está más generalizado el reconocimiento de que el ruido es un riesgo ambiental importante por sus consecuencias sanitarias y económicas. Se ha calculado, en efecto, que la enfermedad profesional que más cara resulta a la industria es probablemente la pérdida del oído. Se estima que los vehículos de motor y los aviones son las principales causas de los ruidos molestos para el público en general.⁵⁸

Desde muy antiguo se ha reconocido la importancia de los riesgos sanitarios de origen profesional; Ulrich Ellenbog publicó en 1524 la primera obra conocida sobre toxicología e higiene del trabajo. En 1700 apareció un libro de Bernardino Ramazzini, que es hoy una obra clásica, en el que se describen las enfermedades de los mineros (en particular la neumoconiosis), de los canteros y de los caldereros. Sin embargo, hasta el siglo XX no reconocieron los gobiernos que los trabajadores con un oficio peligroso y esencial para la nación tenían derecho a la máxima protección contra los riesgos sanitarios y, en caso de que las medidas de protección no fuesen eficaces, a una compensación financiera por la reducción de su capacidad de trabajo y de su expectativa de vida.

De igual modo, a medida que con los adelantos industriales aparecen nuevos materiales de desecho posiblemente nocivos, aumenta la tendencia a la intervención gubernamental mediante leyes destinadas a proteger el medio y, en consecuencia, la salud pública. La aplicación

⁵⁸ Véase WHO Features, 1974, N° 6.

industrial de la energía atómica es el ejemplo más claro de un posible nuevo riesgo ambiental que requiere una vigilancia rigurosa por parte de las autoridades, en bien de la salud de la colectividad.

Si estas observaciones sobre la protección del medio parecen muy sucintas, no es porque la OMS no haya reconocido la importancia capital del tema, que se ha abordado con mucho más detalle en otros documentos.⁵⁹ Ahora bien, en principio jamás se ha puesto en duda la importancia del derecho del hombre a vivir en un medio saludable, ni hay al respecto diferentes escuelas. En ciertas circunstancias especiales, los gobiernos deben decidir si las ventajas de una medida determinada son superiores a sus posibles efectos ecológicos nocivos. Esto sucede, por ejemplo, en los países donde las enfermedades transmitidas por artrópodos son una causa importante de morbilidad y mortalidad. En esos casos el uso de insecticidas de acción prolongada, que introducen en el medio una sustancia de posibles efectos perjudiciales para el resto de la fauna y, en ocasiones, también para el hombre, puede resultar el menor de los males. En varios países en los que las enfermedades transmitidas por artrópodos son raras o inexistentes se ha prohibido el uso generalizado de plaguicidas químicamente estables, y se da preferencia a otros compuestos más costosos pero susceptibles de degradación biológica. Es evidente que no hay soluciones universales y que cada gobierno ha de decidir, basándose a menudo en la opinión de grupos internacionales de expertos, cuál es la más favorable para la salud de la población.

La Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos ha exhortado a que se interrumpan voluntariamente ciertos tipos de experimentos genéticos con microorganismos, por sus posibles riesgos para el medio. Sus posibles efectos para la salud del hombre se han calificado de "graves e imprevisibles".⁶⁰

20. MEDIDAS OBLIGATORIAS DE PROTECCION DE LA SALUD

La aplicación del principio de Bentham, relativo al logro de "la mayor felicidad posible para el mayor número de seres humanos" exige que, en determinadas circunstancias, la sociedad ponga límites a la capacidad de acción del individuo. Esta limitación del comportamiento individual puede consistir en la prohibición de ciertos actos, tales como la adquisición de armas de fuego o de sustancias peligrosas para la salud de las personas. En otros casos, el individuo puede verse obligado a someterse a ciertas medidas o a seguir ciertas prácticas en beneficio de su propia salud y de la salud de los demás. Algunas veces, como en el caso de la vacunación obligatoria contra la viruela y otras enfermedades transmisibles, la disposición adoptada no sólo tiene por objeto la protección de la salud del individuo directamente interesado, sino también algo de más importancia, que es el impedir que ese individuo se convierta en un peligro para sus conciudadanos. En otras ocasiones, como cuando se obliga a los conductores y pasajeros de automóviles a llevar cinturón de seguridad, el objetivo principal es la protección de las personas, si bien interviene también una consideración de segundo orden pero importante, que es la necesidad de aliviar a los servicios de hospital de la carga excesiva que pesa sobre ellos y atenuar las consecuencias que para la economía de la colectividad tienen las muertes o los casos de invalidez provocados por accidentes de personas con familiares a cargo.

⁵⁹ Véase, en particular, Organización Mundial de la Salud (1972) Health Hazards of the Human Environment, Ginebra.

⁶⁰ Brit. med. J., 1974, 3, 483-84.

En la esfera internacional, la falta de uniformidad en las prohibiciones u obligaciones impuestas para proteger directa o indirectamente la salud, es casi completa (por ejemplo, exámenes en masa por rayos X, fluoración del agua, iodación de la sal como medida profiláctica contra el bocio, etc.). Así, la vacunación contra una enfermedad transmisible puede ser obligatoria en un país y no serlo en el país vecino, sin que quepa demostrar que los riesgos sean diferentes a uno y otro lado de la frontera. Esta discrepancia internacional se echa de ver también en los requisitos relativos a la notificación obligatoria de las enfermedades transmisibles y en la gran diferencia entre los periodos durante los que deben dejar de asistir a clase los escolares aquejados de esas enfermedades.

20.1 Vacunación obligatoria contra las enfermedades transmisibles

Los requisitos aplicables a la inmunización obligatoria contra las enfermedades transmisibles varían enormemente según los países. En el Reino Unido, por ejemplo, no existe, desde 1948, la vacunación obligatoria de la población, ni aun contra la viruela. En cambio, la legislación vigente en varios países, particularmente en el Japón y en las naciones de Europa oriental, prescribe la vacunación forzosa contra bastantes enfermedades transmisibles.

En casi todos los países es obligatoria la vacunación primaria de los niños pequeños contra la viruela, pero varían los límites de edad para practicarla. La revacunación es obligatoria en algunos países, pero no en otros, y en los primeros se observan diferencias en cuanto a los plazos de las nuevas vacunaciones. En prácticamente todos los países en que son obligatorias las inmunizaciones de un género u otro, se admiten exenciones por razones médicas mediante presentación de un certificado médico. Estas exenciones pueden ser temporales o permanentes. En algunos países se pueden conceder estas exenciones basándose en el respeto de la objeción de conciencia. Las inmunizaciones que no son obligatorias para la población en general pueden serlo para ciertos grupos profesionales, tales como los miembros de las fuerzas armadas, los estudiantes de medicina y enfermería o los empleados de ciertos ramos. En la legislación de algunos países se dispone la indemnización por el Estado en los casos de invalidez o de muerte que puedan atribuirse a la vacunación obligatoria. En otros Estados no se prevé compensación alguna por los resultados adversos de medidas coercitivas.

Aparte de la viruela, las enfermedades contra las cuales suele ser obligatoria la inmunización son la difteria, la tos ferina y el tétanos (generalmente en forma de vacuna combinada), la poliomielitis y la tuberculosis.

En el informe preparado por los participantes en las discusiones técnicas de carácter no oficial celebradas durante la 13ª Asamblea Mundial de la Salud, se declaraba:

"La vacunación no es simplemente una cuestión personal sino que interesa, en realidad, a toda la comunidad, ya que el objetivo de la mayor parte de los programas de vacunación es conseguir una inmunidad colectiva."⁶¹

⁶¹ "La inmunización en la lucha contra las enfermedades transmisibles", Cuad. Salud Públ., 1961, Nº 8, 114.

Los participantes en estas discusiones reconocieron unánimemente la necesidad de hacerle ver a la población, mediante una labor de educación sanitaria, los beneficios que supone para el individuo y para la colectividad un programa de inmunización activa. En los pocos países en que la vacunación antivariólica de la población ha dejado de ser obligatoria, la razón que se aduce, para prescindir de esa obligatoriedad, es que, si bien las complicaciones graves de la vacunación primaria son muy escasas, su incidencia y el número de defunciones que ocasionaban habían llegado a ser mayores que los de la viruela.

Como dijo De Moerloose (1961), es difícil demostrar, mediante una comparación de estadísticas nacionales de morbilidad, que la obligatoriedad, unida a la educación sanitaria, es más eficaz que la educación sanitaria por sí sola.⁶² Cualesquiera sean los argumentos aducidos a favor o en contra del carácter obligatorio, no se puede poner en duda la necesidad de conseguir y mantener en el conjunto de la población el mayor grado posible de inmunidad artificialmente inducida contra las enfermedades transmisibles que se puedan combatir con medidas de esa índole. Es evidente que, mientras haya enfermedades transmisibles que prevalezcan en algunos países pero no en otros, no podrá haber un criterio internacionalmente uniforme sobre las dolencias contra las que haya de practicarse la inmunización en masa, ya sea forzosa ya sea potestativa. Sin embargo, el volumen cada vez mayor de los viajes internacionales, tanto de negocios como de recreo, lleva consigo una tendencia a la atenuación de esas diferencias, como se ha visto con la reaparición esporádica del cólera en Europa tras una larga ausencia.

20.2 Notificación y tratamiento obligatorios de las enfermedades

En la mayoría de los países, las únicas enfermedades de notificación obligatoria son las transmisibles, pero hay algunos en los que también se han de notificar enfermedades no transmisibles como el cáncer, las enfermedades de origen profesional y la intoxicación por insecticidas. Un estudio de la legislación de unos 50 países, publicado por la OMS, muestra que el número de enfermedades notificables varía entre 10 y 70, según los países.⁶³ La viruela es una enfermedad de notificación obligatoria en todas partes. Hay ocasiones en que la obligatoriedad se limita a circunstancias especiales. Puede ser obligatorio, por ejemplo, notificar los casos sospechosos de salmonelosis o de otras infecciones transmitidas por los alimentos cuando se trata de personas que manipulan productos alimenticios.

Por lo general, la obligación de comunicar a la autoridad sanitaria local la aparición de un caso de enfermedad notificable recae sobre el médico que la diagnostica, pero otras veces el cabeza de familia, su cónyuge u otra persona que esté al frente de una residencia están obligados a notificar los casos que en ella ocurran. En lo que respecta a determinadas enfermedades, también es de notificación obligatoria en algunos países el estado de portador.

El que un médico esté obligado por la ley a infringir el secreto profesional, incurriendo en una sanción si no lo hace, es algo insólito, que sólo cabe justificar si esa infracción es necesaria en beneficio de la sociedad y a veces, aunque no siempre, del propio paciente. En cambio, sería más controvertible una justificación fundada en la necesidad de que las estadísticas sanitarias sean lo más completas y exactas posible. Sin embargo, cuando una

⁶² De Moerloose, J. (1961) "Vacunación obligatoria o voluntaria", Cuad. Salud Públ., No 8, 91.

⁶³ International Digest of Health Legislation, 1958, 9, 603-53.

enfermedad supone una seria amenaza para la colectividad, como sucede con la viruela, la notificación no es más que el preludio de unas medidas urgentes de carácter administrativo que consisten en aislar a los pacientes y vacunar a sus contactos, y no caben divergencias de opinión sobre la necesidad de estas medidas. En el caso del tétanos, por ejemplo, no hay tal amenaza para la comunidad, pero esta enfermedad es también de notificación obligatoria en cierto número de países. Las enfermedades venéreas son de notificación forzosa en algunos países, pero no en otros. Aun en los lugares en que existe la obligatoriedad, se reconoce por lo general que muchos casos no se notifican. En algunos países en que se requiere la notificación obligatoria de las enfermedades venéreas, están también vigentes leyes que son anteriores a la aceptación general de la extraordinaria eficacia de los antibióticos para combatir tanto la sífilis como la blenorragia. En los días anteriores al empleo de antibióticos y, en el caso de la gonorrea, del empleo de las sulfamidas, el tratamiento era tan desagradable que sin duda la obligatoriedad contribuyó de un modo apreciable a detener la propagación de esas enfermedades. Hoy día, hay tan pocas probabilidades de que los pacientes rehuyan el tratamiento que está mucho menos justificada la obligatoriedad.

20.3 Exámenes médicos obligatorios

En algunos países los que desean contraer matrimonio tienen la obligación de someterse a un examen médico previo y de presentar el correspondiente certificado, obligación que en algunos casos queda limitada al futuro marido. Lo más frecuente es que la ley exija un examen serológico, lo que da a entender que la finalidad principal es descubrir los casos de sífilis. Muchas de estas leyes se promulgaron antes de que se pudiera tratar la sífilis con antibióticos, pero en la actualidad ya no hay razones tan convincentes para someter a un reconocimiento serológico obligatorio a todas las personas que quieran contraer matrimonio.

Otro tipo de examen médico que puede ser obligatorio es el de muestras de sangre de los conductores de automóviles cuando se sospeche que puedan estar bajo los efectos del alcohol. Cuando estos exámenes no son forzosos, la negativa a someterse a ellos puede considerarse como una presunción de culpabilidad. En los países en donde la ley determina una concentración máxima tolerada de alcohol en la sangre, el rebasar este límite constituye de por sí una infracción, y el ministerio público no tiene necesidad de probar que existe un estado de incapacidad para conducir. Ahora bien, el hecho de que un conductor no haya rebasado los límites establecidos no le exime necesariamente de culpabilidad por conducir bajo la influencia del alcohol.

En algunos países se han establecido otros exámenes de tipo obligatorio. Ejemplo de ellos son los análisis para el descubrimiento de drogas toxicomanígenas en la sangre o en la orina o de anfetaminas en el organismo de personas que participan en competiciones deportivas.

20.4 Medidas obligatorias de autoprotección

Sabido es que en la industria y en la agricultura hay cierto número de medidas obligatorias de autoprotección, pero como la Organización Internacional del Trabajo se ha ocupado ya de ellas con bastante detalle, no se exponen en el presente documento.

Abundan las pruebas de que, en los accidentes de automóvil, el uso de equipo protector (cinturones de seguridad) reduce, al parecer hasta en un 50%, los riesgos de lesiones graves o de muerte de las personas que ocupan el asiento delantero. En las reclamaciones de perjuicios

por lesiones sufridas en accidentes del tráfico, los tribunales han fallado a veces que el no ponerse un cinturón de seguridad constituía negligencia, por lo que procedía reducir la indemnización.⁶⁴ Muchos opinan que el llevar puesto el cinturón de seguridad debería ser obligatorio por ley. De un análisis hecho por la Oficina del Censo y de Estadística de Australia se desprende que, en el Estado de Victoria, donde es obligatorio llevar el cinturón de seguridad desde 1971, se ha reducido mucho el número de muertes y de lesiones graves en accidentes de carretera.⁶⁵ Los que se oponen a dar carácter obligatorio a esta medida de protección alegan que constituye un menoscabo de la libertad individual, puesto que el cinturón de seguridad no protege más que al que lo lleva puesto y no interviene en lo que respecta a la prevención de accidentes. Además, arguyen que en determinados accidentes, por ejemplo, cuando un automóvil cae al agua, el cinturón puede dificultar el salvamento.

Otros ejemplos de medidas obligatorias de autoprotección fuera de la industria son la obligación de llevar casco en motocicleta y chaleco salvavidas en embarcaciones pequeñas.

20.5 Hospitalización obligatoria para tratamiento médico

El ingreso obligatorio en el hospital de quienes padezcan enfermedades transmisibles peligrosas con el fin de aislarlos y de proporcionarles el tratamiento oportuno es tan manifiestamente necesario que suele exigir pocos trámites. No ocurre así con quienes padecen trastornos mentales, no orgánicos, pues, en la mayoría de los países, su internamiento está sometido a normas muy estrictas (que se extienden incluso a la prestación de asesoramiento jurídico y a los trámites de apelación y revisión) encaminadas a salvaguardar los derechos de los interesados. La hospitalización obligatoria sólo se justifica, como es natural, si el paciente puede ser un peligro para sí mismo o para los demás.

Se reconoce en general que la persuasión del paciente, para que solicite por sí mismo la admisión en un hospital psiquiátrico, es preferible al empleo de medidas coercitivas de una u otra clase. En tales casos, puede bastar con una solicitud firmada por el propio paciente, si bien hay países en los que se ha de presentar también un certificado médico. Lo normal es que quien se hospitaliza voluntariamente pueda abandonar el hospital cuando quiera o cuando haya transcurrido un plazo de aviso reglamentario. Si el médico director del hospital considera que el enfermo puede ser un peligro para sí mismo o para los demás si se le da de alta, suele haber un procedimiento para retenerlo en contra de su voluntad, retención que, la primera vez que el caso se plantea, se suele limitar a un periodo determinado. Lo normal es que para esa forma de retención se necesite un certificado de incapacidad expedido por el director del hospital y por uno o más médicos particulares. A veces, la retención exige un mandamiento judicial.

En algunos países se admite la hospitalización involuntaria de un paciente, para tratamiento temporal, a petición del cónyuge o de otro pariente próximo y mediante presentación del certificado de uno o varios médicos; a veces se exige que la solicitud haya sido legalizada por un funcionario competente. Por lo general, el periodo de internamiento a que se puede someter al paciente por este procedimiento es de unos meses. Si el internamiento ha de ser mayor, puede ser necesaria una orden judicial. Hay ingresos de urgencia que, como los de

⁶⁴ Brit. med. J., 1974, 2, 454.

⁶⁵ Pratt, W. N. B., Richardson, D.F., y Yeoh, B. M. (1973) Med. J. Austral., 60, 1109-12.

personas sin domicilio conocido, se basan en una solicitud de la policía o de otra autoridad, respaldada generalmente por un certificado médico. Por lo común, los médicos directores de los hospitales psiquiátricos han de informar a intervalos regulares a las autoridades competentes de los enfermos retenidos contra su voluntad, y a veces los interesados pueden interponer un recurso contra su internamiento.

Las mismas medidas son aplicables también en ciertos países a los alcohólicos y a los toxicómanos.

En conclusión, puede afirmarse que, si bien hasta muy entrado el siglo XIX una persona de la que se creyera que no estaba en su sano juicio se veía privada de todos sus derechos y aun a menudo era sometida a una coerción física degradante, se ha ido desarrollando después una tendencia progresiva a considerar los hospitales psiquiátricos como centros para el tratamiento y la rehabilitación de los pacientes y no para su segregación. Esta tendencia se ha visto muy reforzada los últimos años gracias a los medicamentos psicotrópicos y a la adopción por los hospitales psiquiátricos de una política de "puerta abierta".

RESUMEN

Se señala en la introducción que la finalidad de este documento es examinar la influencia de los adelantos de la biología y de la medicina en los derechos humanos y, en particular, en el derecho a la salud.

Es evidente, desde luego, que varios de los puntos tratados sólo son de interés para un número limitado de países. En muy pocos se practica el trasplante de órganos, la psicocirugía o la ordenación electrónica de archivos clínicos, actividades que (como en el caso de los trasplantes de órganos) sólo afectan a un número reducido de ciudadanos. Las cuestiones fundamentales, es decir, las relativas a la medida en que las naciones y los ciudadanos se benefician de los adelantos de la medicina preventiva y curativa y a la medida en que esos adelantos favorecen la finalidad señalada a la OMS en el Artículo 1 de su Constitución - alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud - quedan sin respuesta en el presente documento que, de conformidad con lo solicitado, trata especialmente de los problemas que en el orden de los derechos humanos y de la salud pueden plantear los progresos de la biología y de la medicina. En diversas partes de éste trabajo se ha examinado ya hasta cierto punto el mencionado aspecto del problema, por ejemplo, en la relativa a los métodos contraceptivos utilizados hoy en el mundo.

El estudio trata en particular de varias cuestiones bioéticas, y en la introducción se bosqueja la misión que, en este sentido, corresponde a la OMS. Las posibilidades de la OMS son limitadas en aquellos terrenos en los que las ideas morales, religiosas y sociales pueden variar mucho de un país a otro. Se ha puesto de relieve la importancia de los lazos de la OMS con la Asociación Médica Mundial y con el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (COICM).

El concepto de la salud como derecho humano se ha debatido en distintas ocasiones y se puede decir que, en general, no está bien definido. En la sección 1.1 del estudio se hace referencia a las autoridades gubernamentales y especialmente a las sanitarias, para destacar la función que desempeñan en la protección de la salud, y esto puede permitir que el derecho a la salud quede situado en su debida perspectiva. El derecho a la salud no sólo tiene aspectos positivos, sino que

entraña también aspectos negativos. Por ejemplo, el derecho a la asistencia médica y a la protección contra las enfermedades transmisibles es un aspecto positivo; en cambio, pueden considerarse como aspecto negativo las obligaciones del ciudadano en interés de la colectividad, como la de someterse a inmunizaciones y otras medidas para proteger el derecho a la salud del resto de la población. Como se ha dicho con tanta frecuencia, cualesquiera sean las diferencias que existan en la situación de los distintos países, la consecución de los fines de la OMS depende de factores económicos, culturales y de otros órdenes. De todas formas, se plantea esta pregunta: ¿hacen los países un esfuerzo suficiente para proteger a sus ciudadanos de ciertas influencias perniciosas, como los anuncios de bebidas alcohólicas o de cigarrillos? En este trabajo se han citado varios ejemplos que no presentan sino un cuadro incompleto de los posibles riesgos que suponen para el derecho a la salud los adelantos de la biología y de la medicina. También se han mencionado ejemplos de las limitaciones que se han de imponer a la libertad individual en beneficio de la colectividad y a veces del propio individuo. De este aspecto concreto de la restricción de la libertad individual se trata en la última parte del presente documento, relativa a las "medidas obligatorias". Uno de los problemas a que se ha prestado especial atención en este trabajo, por la importancia que actualmente tiene, es el de la experimentación con seres humanos.

* * *