

## DOCUMENTOS

### EL CÓDIGO DE NUREMBERG \* (1947-1987)

I. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Eso quiere decir que la persona interesada debe gozar de capacidad legal total para consentir. Debe estar libre de cualquier lazo para decidir sin intervención de cualquier elemento de fuerza, engaño, coerción, superchería, fraude o cualquier otra forma de constricción o de coerción. Esto hace que ella tenga una base suficiente de información y conocimiento de todo el alcance de la experimentación practicada en la persona, a fin de que sea capaz de ponderar los efectos de su decisión. Antes que el sujeto experimental acepte; él debe estar completamente informado de la naturaleza, la duración y la meta de la experimentación, así como los métodos y los medios empleados, los peligros y los riesgos en los que se puede incurrir, y las consecuencias para su salud o su persona, que pudiesen resultar de su participación en esta experiencia.

La obligación y la responsabilidad de apreciar las condiciones dentro de las cuales el sujeto otorga su consentimiento incumben tanto a la persona que toma la iniciativa y la dirección de estas experiencias, como a quienes la llevan a cabo y la ejecutan. Estas obligaciones y responsabilidades se les atribuyen a estas personas, que no pueden transmitirlos a ninguna otra, sin seguirse la continuidad de la misma.

II. La experimentación debe obtener de las prácticas resultados para el bien de la sociedad, imposibles de obtener por otros medios. Ésta no debe ser practicada al azar y sin necesidad.

III. Los fundamentos de la experiencia deberán ubicarse dentro de los resultados de experiencias anteriores realizados en animales, y dentro de la génesis del mal o de la enfermedad, o de cuestiones

\* Extracto del juicio del Tribunal Militar Americano, 1947. Caso K. Brandt.

de estudio a modo de justificarse por los resultados en vista de la ejecución de la experiencia.

IV. La experiencia debe ser practicada a manera de evitar todo sufrimiento o daño psíquico o mental no necesario.

V. La experiencia no debe ser intentada, más aún si hay una razón *a priori* de creencia que ésta traería como consecuencia la muerte o la invalidez del sujeto, a la excepción del caso; o los fármacos que son la base de la investigación sirviendo estos mismos sujetos a la experiencia.

VI. La incurrancia de riesgos no deberá jamás exceder de la importancia humanitaria del problema, que debe resolver la experiencia considerada.

VII. Se debe hacer, en fortuna de desviar del sujeto experimental, toda eventualidad, por muy pequeña que ella sea, susceptible de provocar heridas, la invalidez o la muerte.

VIII. Las experiencias no deben ser practicadas más que por personas calificadas. La más grande aptitud y una extrema atención son exigidas a través de toda la experiencia por todos aquellos que la dirigen y participan en ella.

IX. El sujeto humano es libre durante toda la experiencia a interrumpirla, si él estima que puede tener un perjuicio al umbral de su resistencia física o mental, o de la que él no pueda ir más allá.

X. El científico a cargo de la experiencia debe estar dispuesto a interrumpir en todo momento, si existe una razón para creer que el continuar con la misma podrá tener como consecuencia heridas, invalidez o la muerte del sujeto experimental.

#### REGLAMENTO EN TIEMPO DE CONFLICTO ARMADO \* Asociación Médica Mundial, 1956, 1957 y 1983

*El texto corregido dice así:*

1. La ética médica en tiempo de conflicto armado es idéntica a la de tiempo de paz formulada en el código de ética médica de la Asociación Médica Mundial. La primera obligación del médico es

\* 10a. Asamblea Médica Mundial, La Habana, Cuba, 1956. Corregida por la 11a. Asamblea de Estambul, 1957 y coregida por la 35a. Asamblea Médica Mundial en 1983.

su deber profesional; en el cumplimiento de su deber, la guía suprema del médico es su conciencia.

2. La misión esencial de la profesión médica es preservar la salud y salvar la vida humana. Por lo tanto se considera no ético:

a) Dar consejo o realizar un acto médico profiláctico, diagnóstico o terapéutico que no esté justificado por el bienestar del paciente;

b) Debilitar la resistencia física o mental de un ser humano sin justificación terapéutica;

c) Utilizar métodos científicos para atender contra la salud o la vida humana.

3. Los experimentos con seres humanos están sometidos en tiempo de conflicto armado a las mismas reglas que en los tiempos de paz; están estrictamente prohibidos sobre aquellos individuos que no disponen de su libertad y, en especial, sobre prisioneros civiles y militares y la población de países ocupados.

4. En caso de urgencia, el médico debe suministrar siempre los cuidados inmediatos imparcialmente y sin consideración de sexo, raza, nacionalidad, religión, afiliación política o cualquier otro criterio similar. Tal asistencia médica debe continuarse siempre mientras sea necesaria y practicable.

5. El médico está obligado a guardar secreto médico en el ejercicio de su profesión.

6. Los privilegios y atribuciones conferidas al médico deben servirle únicamente para el ejercicio de su misión profesional.

*Proyecto de normas que regulan la asistencia del enfermo y herido particularmente en tiempo de conflicto*

A. 1. Toda persona militar o civil debe recibir en cualquier circunstancia y sin demora la atención que exige su estado, sin consideración de sexo, raza, nacionalidad, religión, afiliación política o de cualquier otro criterio similar.

2. Todo atentado a la salud y a la integridad corporal o mental del hombre, que no esté justificado por razones terapéuticas, está prohibido.

B. 1. En casos de emergencia, los médicos y el personal médico asociados deben prestar atención inmediata en lo mejor de su forma posible dentro de sus posibilidades. No se hará ninguna distinción entre pacientes salvo la que impondrá la urgencia médica.

2. Los miembros de la profesión médica y auxiliares deben de recibir la protección necesaria para ejercer libremente sus actividades profesionales, debiendo prestárseles toda la asistencia en el desempeño de su misión. Tendrán en particular el derecho de circular libremente y de ir a todos los lugares en que su presencia fuera necesaria. La independencia profesional del médico será siempre respetada.

3. El cumplimiento de las actividades y responsabilidades médicas no será bajo ninguna circunstancia considerado como delito. El médico no debe ser procesado por observar el secreto profesional.

4. En el desempeño de su misión, las profesiones médicas y auxiliares se identifican por un emblema distintivo con la serpiente y la vara roja sobre fondo blanco. Su uso está gobernado por una reglamentación especial.

**DECLARACIÓN DE HELSINKI**  
Adoptada por la Asociación Médica Mundial  
Helsinki, Finlandia, 1964

*Recomendaciones para los médicos dedicados  
a la investigación clínica*

*I. Principios básicos*

1. La investigación clínica debe acomodarse a los principios científicos y morales que justifican la experiencia médica, y debe basarse en experimentos de laboratorio y con animales, o en otros hechos científicamente establecidos.

2. La investigación clínica sólo debe ser realizada por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico cualificado.

3. La investigación clínica no puede realizarse legítimamente a menos que la importancia del objetivo sea proporcional al riesgo inherente para el sujeto.

4. Todo proyecto de investigación clínica debe estar precedido de una evaluación cuidadosa de los riesgos inherentes, en comparación con los beneficios previsibles, para el sujeto o para otras personas.

5. El médico debe actuar con especial precaución al realizar una investigación clínica en la que la personalidad del sujeto pueda ser alterada por fármacos o actuaciones experimentales.

## II. *La investigación clínica combinada con el tratamiento médico profesional*

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener libertad para usar una nueva medida terapéutica, si a su juicio ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

Si es posible, y de acuerdo con la psicología del paciente, el médico debe de obtener el libre consentimiento del sujeto tras proporcionarle una explicación completa. En caso de incapacidad legal, el consentimiento debe obtenerse del responsable legal; en caso de incapacidad física, el permiso del responsable legal sustituye al del paciente.

2. El médico puede combinar la investigación clínica con el tratamiento para adquirir nuevos conocimientos médicos, sólo en la medida en que tal investigación esté justificada por su valor terapéutico para el paciente.

## III. *Investigación clínica no terapéutica*

1. En la aplicación meramente científica de la investigación clínica realizada en un ser humano, es deber del médico proteger la vida y la salud de la persona en la que tal investigación se realice.

2. El médico debe explicar al sujeto la naturaleza, el objetivo y el riesgo de la investigación clínica.

3a. La investigación clínica no puede realizarse en un ser humano sin su libre consentimiento después de haber sido informado; si se trata de un sujeto legalmente incompetente, se obtendrá el permiso del responsable legal.

3b. El sujeto de la investigación clínica debe encontrarse en tal estado mental, físico y legal que sea totalmente libre de ejercer su derecho de elección.

3c. Como regla, el consentimiento debe obtenerse por escrito. Sin embargo, la responsabilidad de la investigación clínica siempre