

El principio *alterum non laedere*. Desafíos éticos y jurídicos en la búsqueda de una vacuna²⁴²

Por Susana Isabel Estrada²⁴³

Resumen

Las fuentes históricas primarias del modelo de beneficencia se encuentran en la ética médica, distinguiéndose el primer período en la antigua Grecia y los médicos hipocráticos.

La fórmula hipocrática del libro de las *Epidemias* “favorecer o al menos no perjudicar”, latinizada como *primum non nocere*, ha regido la relación médico-paciente a través del tiempo. El célebre Ulpiano la sintetizó en el precepto *alterum non laedere*.

Este principio, rector del comportamiento humano, se ha ido orientando a satisfacer menos las necesidades médicas y de salud que los intereses

²⁴² Dada la temática del presente trabajo se deja constancia que se terminó de elaborar el 29 de enero de 2021.

²⁴³ Prof. Asociada Derecho Romano a/c cátedra Universidad Católica Santiago del Estero; Prof. Asociada Derecho Romano, Universidad Nacional de Tucumán; Directora proyecto de investigación; Vocal ADRA-Miembro de AIDROM; Miembro de ASLA.

corporativos de las compañías farmacéuticas. El problema de la experimentación humana ya no es simplemente un asunto de técnica, sino sobre todo un problema de valores, lo que será el objeto de análisis en la ley llamada de “Vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el COVID-19”, a la luz de aquel precepto ancestral contenido en el Digesto.

Palabras claves: beneficencia; daño; desafío; vacuna

Nada es tan incierto como la eficacia moral de los progresos científicos
Anatole France

I. Introducción

Las fuentes históricas primarias del modelo de beneficencia se encuentran en la ética médica desarrollada en Occidente a lo largo de los últimos dos mil años, pudiendo distinguirse dos períodos: el primero en la antigua Grecia y los médicos hipocráticos y el segundo en la ilustración del siglo XVIII en Gran Bretaña, con el médico y moralista escocés John Gregory.

Hasta hoy se utiliza la fórmula hipocrática del libro I de las *Epidemias* “favorecer o al menos no perjudicar”. Este principio que los latinos expresaron en *primum non nocere* y que ha regido la relación médico-paciente ó investigador-sujeto de investigación a través del tiempo, se comenzó a gestar a partir del Código de Nüremberg y se plasmó como principio de beneficencia en el Informe Belmont.

Cuando la bioética irrumpió en el horizonte científico para hacer frente a los retos planteados por los progresos biomédicos y su repercusión en su sistema de valores, Abel Francese²⁴⁴ asintió con razón que no todo lo

²⁴⁴ ABEL, F. (1993). “Comités de bioética. Necesidad, estructura y funcionamiento institucional”. En *Review Boards and Institucional Ética Committees, Labor hospitalaria*, vol. 229, p. 136.

técnicamente posible es siempre moralmente aceptable. En la misma línea, en la antigüedad romana el jurisconsulto Paulo sintetizó en el Digesto la máxima: *Paulus libro LXVI ad Edictum*. “*Non omne quod licet honestum est. [...]*” (Dig. 50. 17. 144). Paulo, Comentarios al Edicto, libro LXVI. “No todo lo que es lícito es honesto. [...]” (García del Corral, 1892).²⁴⁵

Cicerón también alude a lo honesto en *De officiis* cuando dice: “[...] tal virtud no consiste solo en la investigación y conocimiento de la verdad [...] sino también en dar a cada uno lo que les es suyo y en cumplir fielmente con las relaciones contractuales, reposando en los principios de prudencia, justicia, fortaleza y templanza” (Cicerón, 1997).²⁴⁶

Estos principios rectores del comportamiento humano fueron siendo desplazados por una actividad práctica sometida solo al objetivo de adquirir conocimientos útiles. La connotación de lo útil se ha ido deslizando a satisfacer menos las necesidades médicas y de salud que los intereses corporativos de las compañías farmacéuticas, con miras a lucrar en el mercado con sus productos.

El problema de la experimentación humana ya no es simplemente un asunto de técnica, sino un problema de valores. Por eso, aunque la humanidad se encuentre ante una situación excepcional que genera incertidumbre y zozobra respecto a un futuro incierto a causa de la pandemia del SARS-CoV-2 causante del COVID-19, los valores no deben ser claudicados. A pesar de que aprobar un nuevo fármaco implica años de experimentación, los Estados y la industria farmacéutica se encuentran en una carrera impetuosa por ser los primeros en lograr el podio, en pos de disponer de una cuestionada vacuna lo antes posible aun soslayando etapas en el proceso del ensayo clínico pertinente.

²⁴⁵ GARCÍA DEL CORRAL, I. (1892). *Cuerpo del Derecho Civil Romano*. Traducción por hermanos Kriegel, Hermann y Osenbrugger. T. III. Barcelona: Jaime Molinas, p. 956.

²⁴⁶ CICERÓN, M. T. (1997). *De Officiis*. Traducción por José Guillén Cabañero. T. IV. Barcelona: Altaza., p. 11.

II. Génesis romana

El orden moral que planteaba Sócrates según el interrogante “¿cómo debemos vivir?” recibió como respuesta: “vivir según la naturaleza”, “vivir conforme al orden cósmico”, es vivir moralmente, vivir honestamente como decía Domitius Ulpiano. El célebre jurisconsulto fenicio, poniendo a prueba una extraordinaria capacidad de síntesis, resumió el interrogante de Sócrates en tres preceptos suficientes para abarcar todos los aspectos a regular por las normas: “*Iuris praecepta sunt haec: honeste vivere, alterum non laedere, suum cuique tribuere*” (Inst. 1, 1, 3. Dig. 1, 1, 10, 1). “Los preceptos del derecho son estos: vivir honestamente, no causar daño a otro, y dar a cada uno lo suyo” (García del Corral, 1892).

Ellos fueron los que marcaban el camino del recto obrar humano y los que garantizaban la pacífica convivencia entre los hombres desde aquellos lejanos tiempos. El primero de ellos, que motoriza el principio de que “la buena fe se presume”, aprehende a los otros dos, que implican un obrar recto conforme al orden natural.

En el primer precepto, Ulpiano considera el derecho en un sentido lato y filosófico que más parece hacer alusión a la moral que al derecho positivo, ya que el derecho no se propone hacer vivir al hombre según los dictados de la moral. Sin embargo, considerándose no ya los preceptos morales sino los verdaderos preceptos imperativos (*iuris praecepta*), se hallan las tres máximas. En primer lugar se ubican las leyes que sirven para garantizar las buenas costumbres en la vida privada y en la pública enunciada como *honeste vivere*.

En segundo lugar están las leyes que prohíben dañar al otro en su persona o en sus bienes, y en caso de dañarlo, le imponen la obligación de resarcir a la víctima el perjuicio causado y el derecho de aquella de reclamar al ofensor la reparación del daño sufrido, lo que se sintetiza en el precepto *alterum non laedere*. Aquí aparece la otredad como componente imprescindible de este precepto.

Por último se encuentran las leyes imperativas que imponen dar a cada uno lo que le corresponde, y cuando este mandato no se cumple de manera espontánea el damnificado tendrá derecho a poner en movimiento el aparato jurisdiccional para exigir el cumplimiento de la obligación o para

recobrar lo suyo, lo que es concerniente al *suum cuique tribuere*. O sea que para que el derecho sea completo debe comprender los tres preceptos.

En suma, el primer precepto es abarcativo de los otros dos y los tres se articulan mutuamente. El bien es la realización de nuestra propia esencia, identificado con nuestras inclinaciones auténticas, mientras que el mal son dichas inclinaciones pero falseadas. Y lo justo también es un bien, pero el bien del otro. No solo hay que vivir, sino ayudar a vivir, y esto lo hacemos viviendo con honestidad y colaborando con los demás dándoles lo que es suyo.

A partir de ellos el sujeto podía saber cómo comportarse ante cualquier situación en relación con sus semejantes. El principio *alterum non laedere* es, como la noción misma de derecho, inseparable de la de alteridad y tiene sentido únicamente en la vida en sociedad, porque el daño que alguien se infringe a sí mismo no entra dentro de la consideración de la responsabilidad civil, como sería el caso del suicida o de quien se flagela por motivos religiosos. De Angel Yágüez dice sobre el tema que “el no causar daño a los demás es, quizás, la más importante regla de las que gobiernan la convivencia humana”.²⁴⁷ El derecho no protege entonces a quien causa un daño a otro, sino que contrariamente hace nacer la obligación –en sentido jurídico– de dejar a esa persona en una situación lo más semejante posible a como se encontraba antes de sufrir el daño. Con el advenimiento de la República se comenzó a tener en cuenta la existencia de la intención de dañar, el dolo, y a distinguirse el delito doloso del culposo.

La diferenciación entre delitos públicos y privados, que comenzó con la Ley de las XII Tablas, se intensificó en la República con la designación de magistrados especiales para el juzgamiento de los *crimina*. Avanzado el período republicano, como los tribunales populares funcionaban con lentitud se recurrió a menudo a comisiones judiciales extraordinarias que juzgaban en lugar del pueblo, presididas por un *quaestor*. De éstas surgieron comisiones investigadoras creadas para casos específicos, tribunales permanentes y especiales (*quaestiones perpetuae*), a las que se les asignó variadas competencias.

²⁴⁷ DE ÁNGEL YÁGÜEZ, R. (2003). *Revista de Responsabilidad y Seguro*. Buenos Aires: La Ley, p. 1.

Llegada ya la época del Principado, como consecuencia de las luchas civiles y políticas que fueron minando la constitución republicana, en tiempos del dictador Lucio Cornelio Sila se sancionó la *Lex Cornelia de sicariis et veneficis*,²⁴⁸ que formaba parte de la amplia legislación criminal elaborada por el dictador. Castigaba la tentativa de homicidio como si éste se hubiera consumado, las cuadrillas de bandoleros y el encantamiento. Se aplicaba al apuñalamiento, a los envenenadores, a los que anduvieran armados para dañar a personas o a la propiedad; a aquellos que prepararan, vendieran, compraran, mantuvieran o administraran un *venenum malum necandi hominis causa*. Más tarde se aplicó al aborto voluntario, a la castración y a la circuncisión, excepto para judíos. La pena era la deportación o la muerte.

Según Labeón, se incluyó al que había privado de la razón a una persona administrándole ciertos medicamentos en el concepto de injuria: “*Ulpianus; ad Edictum. Item apud Labeonem quareritur, si quis mentem alicuius medicamento aliove quo alienaverit an iniuriarum actio locum habere; et ait iniuriarum adversus eum agi posse*” (D. 47. 10. 15 pr.). “Ulpiano; Comentarios al Edicto. Asimismo se pregunta Labeón, si tendría lugar la acción de injurias, si alguien le hubiera hecho perder a otro el juicio con un medicamento o con otra cualquier cosa; y dice que se puede ejercitar contra él la acción de injurias” (García del Corral, 1892).²⁴⁹

En el Bajo Imperio, entre los nuevos tipos de delitos públicos se agregó el aborto entendido como la interrupción de la gestación, estableciéndose penas para la mujer que abortaba. En el libro 48, título 8 sobre la *Lex Cornelia de sicariis et veneficis* del año 81 a. C. se condenaba conforme expresa Ulpiano: “*Ulpianus libro XXXIII, ad Edictum. Si mulierem visceribus suis vim intulisse, quo partum abigeret, constiterit, ea in exilium Pareces provinciae exiget*” (D. 48, 8, 8). “Ulpiano; Comentarios al Edicto, libro XXXIII. Si constare que una mujer se hizo violencia en sus entrañas para abortar, el Presidente de la provincia la mandará a destierro” (García del Corral, 1892).²⁵⁰

²⁴⁸ ORTOLÁN, M. (1912). *Instituciones del Emperador Justiniano*. Tomo II. Madrid: Francisco Pérez de Anaya y Francisco Pérez Rivas, p.473.

²⁴⁹ GARCÍA DEL CORRAL, *op. cit.*, p. 698.

²⁵⁰ GARCÍA DEL CORRAL, *op. cit.*, p. 755.

Coincidente con lo prescripto por esta ley, Trifonino, citando al ilustre Cicerón con ocasión de referirse a la pena fijada para el aborto provocado con medicamentos o con violencia luego del divorcio, expresa: “*Cicero in oratione pro Cluentio Avito scripsit, Milésima quandam mulierem, quum esset in Asia, quod ab heredibus secundis accepta pecunia partum sibi medicamentos ipsa abegisset, rei capitales esse damnatam. [...] sed et si qua visceribus suis post divortium, quod praegnans fuit, vim intulerit, ne iam inimico marito filium procrearet, ut temporali exilio coerceatur [...]*” (D. 48, 19, 39). “Escribió Cicerón en su oración a favor de Cluencio Avito, que cierta mujer llamada Miliesia, estando en Asia fue condenada como reo de pena capital, porque habiendo recibido dinero de los segundos herederos se procuró ella misma el aborto con medicamentos. [...] también si alguna mujer se hubiera hecho violencia en sus entrañas después del divorcio, porque estaba embarazada, para no procrear hijo a su marido, ya enemigo suyo, fuese condenada a destierro temporal [...]” (García del Corral, 1892).²⁵¹

Conforme consta en las Sentencias de Paulo también eran condenados los que colaboraran en procurar un aborto según las clases sociales de los partícipes y según que resultare o no la muerte de la mujer: “[...] *qui abortionis aut amatorium poculum dant, etsi id dolo non faciant, tamen quia mali exempli res est, humiliores in metallum, honestiores in insulam amissa parte bonorum relegantur: quod si ex hoc mulier aut homo perierit, summo supplicio adficiuntur*” (P. S.). “[...] los que dan bebida para abortar o filtro amoroso, aunque no lo hagan con dolo, son, sin embargo, porque la cosa es de mal ejemplo, los de baja clase son condenados a las minas y los de otras más elevadas, relegados a una isla con pérdida de parte de sus bienes, pero si por esto muriera, la mujer o el hombre, son condenados a un supremo suplicio” (Irigoyen Troconis, 1994).²⁵²

En estos escasos pasajes extractados de las fuentes, podemos evidenciar que desde la época arcaica causar una lesión física, causar un daño a la salud o causar la muerte a alguien configuraba delito.

²⁵¹ GARCÍA DEL CORRAL, *op. cit.*, p. 800.

²⁵² IRIGOYEN TROCONIS, M. (1994). *Paulo, J. Sentencias a su hijo. Traducción del latino al castellano*. México: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas-Instituto de Investigaciones Filológicas, p. 49.

III. Proyección de los principios romanistas a la bioética

Gracias a la influencia románica sobre el *ethos* en la práctica de la medicina, el impacto de la tradición hipocrática se ha proyectado a la modernidad, la que es esencialmente útil en el reconocimiento de la relación médico-paciente como base para todos los discursos bioéticos.

Proyectados los preceptos del derecho, enunciados por el jurisconsulto de Tiro a la disciplina de la bioética en cuyas raíces se encuentran los procesos de Nüremberg, en 1947 se plasmaron en el decálogo del mismo nombre. El debate suscitado por la experimentación biomédica en seres humanos, llevada a cabo desde 1930 en Tuskegee,²⁵³ determinó que el Congreso de los Estados Unidos creara en 1974 la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, organismo al que le encomendó enunciar los principios éticos rectores que debían guiar toda investigación con seres humanos. La comisión elevó el llamado “Informe Belmont” (*The Belmont Report*). Los tres principios éticos universales de la bioética principialista establecidos en dicho informe fueron el de respeto por las personas –reformulado luego como de autonomía–, el de beneficencia-no maleficencia y el de justicia. De cada uno de estos principios se derivó un procedimiento práctico a saber: el consentimiento informado, la evaluación de riesgos y beneficios y la selección equitativa de los sujetos de experimentación, respectivamente.

²⁵³ En 1930, en Tuskegee (estado de Alabama), se inició un estudio bajo la supervisión del *United States Public Health Service*, dirigido por Klaus Tagliaferro, sobre una población 400 varones de raza negra y 200 controles, cuyo objetivo era ver la evolución natural de la sífilis en el ser humano. El experimento duró cuarenta años, entre 1932 y 1972, y aunque desde 1942 había evidencias de que el grupo con sífilis evolucionaba peor que el grupo control y que desde 1940 el uso de la penicilina estaba aceptado, no recibieron tratamiento y al cabo de un tiempo unos murieron por la enfermedad, otros por complicaciones y algunos transmitieron la enfermedad a sus descendientes. Entre los responsables figuraban personajes que habían ocupado cargos importantes, ministeriales e internacionales. Después de conocerse la verdad, habían sobrevivido sólo ocho personas, de las cuales cinco fueron recibidas por Clinton en 1997, quien les pidió perdón en nombre del pueblo norteamericano. Fuente: www.fisterra.com/material/investiga/declaración_helsinki.htm [Consultado el 15 de marzo de 2004].

Si se reflexiona integralmente sobre las bases dadas por Ulpiano, se puede establecer que el *honeste vivere* marca el rumbo del *vir bonus*, con lo que la no maleficencia y la beneficencia se funden en el ideal romano de la *humanitas*.

La no maleficencia prohíbe hacer el mal o provocar daños injustificados en el ejercicio del arte de curar y se ha considerado en todos los tiempos como un principio rector. El no dañar es un principio de vigencia universal, con un contenido singular considerado como el fundamento mismo de la ética médica. Este principio que proviene de la tradición médica hipocrática, latinizado como *primum non nocere* o *do no harm*, guarda analogía con el precepto romano del derecho *neminem laedere*, consagrado por un pasaje de Ulpiano en el Digesto. Se atribuyó a Escribonio Largo la paternidad del *primum non nocere* por considerarse que fue el primer comentarista poshipocrático que tuvo en cuenta el juramento en sus aspectos de administración farmacológica en la parte que reza “no daré a nadie, aunque me lo pida, ningún fármaco letal, ni haré semejante sugerencia” (Gracia Guillén, 1990).²⁵⁴

Del precepto *alterum non laedere* (no dañar a otro) consagrado por el jurisconsulto de Tiro se deriva la prohibición de ofender o causar un daño en la persona o en los bienes de otro. Por eso, en las fuentes se castigaba al que lesionaba a otro o cometía injuria, o no pagaba una deuda, o mataba a un esclavo o a un animal ajeno.

Los supuestos que configuraban injuria se reprodujeron en estos términos en las *Institutas* de Gayo:²⁵⁵ “*Iniuria autem committitur non solum cum quis pugno, virga aut fuste percussus vel etiam verberatus erit, [...] et denique aliis pluribus modis*” (Gayo, Inst. III. 220). “Se comete injuria no sólo cuando por ejemplo resulte golpeado alguien con el puño, o con una vara, o azotado; sino también cuando fuese ultrajado a voces, [...] y, finalmente de otras muchas maneras” (Di Pietro, 1987).

²⁵⁴ GRACIA GUILLÉN, D. (1990). *El primun non nocere como fundamento de la ética médica*. Fuenlabrada, Madrid: Anzos, p. 26.

²⁵⁵ DI PIETRO, A. (1987). *Gayo, Institutas, III traducido*. 3ª ed. Buenos Aires: Abeledo-Perrot, p. 581.

La Ley de las XII Tablas, si bien contenía disposiciones aisladas sobre la reparación del daño causado por hechos ilícitos, había regulado de modo bastante preciso para los tiempos arcaicos la lesión a otro, distinguiendo las lesiones físicas graves de las leves. Por lesión física, ya fuera con intención dolosa o con imprudencia, se entendía tanto el daño contra el cuerpo como la pérdida de la vida. Por lesión grave se concebía la separación de un miembro, la inutilización de un órgano o la fractura de un hueso (*os fractum*), o las lesiones menores. “*Si membrum rupsit ni cum eo pacit, talio esto* (Tabla VIII. 2); *Manu fustive si os fregit libero CCC, si servo CL poenam subito* (Tabla VIII. 3); *Si iniuriarum alteri faxsit, viginti quinque poenae sunt* (Tabla VIII. 4); *Rupsit [...] sarcio* (Tabla VIII. 5)”.²⁵⁶ “Si hubiere fracturado un miembro, a no ser que con él se pacte, tenga lugar el talión; Si con la mano se fracturó un hueso a un hombre libre, sufra la pena de trescientos ases, si a un esclavo, de ciento cincuenta; Si causare injuria a otro, tenga pena de veinticinco ases; Por el daño causado injustamente la reparación”.

En el período honorario, mediante un plebiscito de fecha incierta –del que Teófilo fijó su origen en la época de las disensiones entre patricios y plebeyos– el tribuno Aquilio Galo hizo sancionar la *Lex Aquiliae*, que en su primer capítulo fijaba las penas aplicables a quienes daban muerte injustamente a esclavos o animales cuadrúpedos gregarios (*pecus*) ajenos. “*Gaius. Lege Aquilia capite primo cavetur: ut Qui servum servamve alienum alienamve, quadrupedem vel pecudem iniuria occiderit, quanta id in eo anno plurimi fuit, tantum aes dare domino damnas esto*” (D. 9, 2, 2.).²⁵⁷ “Gayo. Dispónese en el capítulo primero de la ley Aquilia: ‘que el que hubiere matado con injuria al esclavo o a la esclava ajenos, a un cuadrúpedo, o a una res, sea condenado a pagar al dueño el precio mayor que aquello tuvo en aquel año’” (García del Corral, 1892).

Si proyectamos a la bioética la idea de daño configurada como injuria, lesión o muerte en los textos romanos, tiene significados equivalentes. El principio de no-maleficencia para la bioética obliga a no dañar al ser humano respetando su integridad psicofísica y garantizando su inviolabilidad. De

²⁵⁶ <http://users.ipa.net/~tamker/tables.htm> [Consultado el 30 de abril de 2015].

²⁵⁷ GARCÍA DEL CORRAL, *op. cit.*, T. I, p. 571

este modo el deber pasivo de no maleficencia (abstenerse de hacer el mal) normalmente precede al deber activo de beneficencia (hacer o promover el bien). Por ello, el Informe Belmont no enunció la no-maleficencia como un principio independiente de la beneficencia, porque lo lleva ínsito.

Al respecto vale citar aquí la opinión de Mainetti, que se pregunta si beneficencia y no-maleficencia no son acaso los aspectos positivo y negativo del mismo principio ético o si el deber moral de evitar el daño tiene precedencia o mayor obligatoriedad: “[...] la beneficencia puede ser entendida no solo como la obligación de ayudar a otros o conferir beneficios activamente sino también el hecho de prevenir y quitar el mal, además de la obligación de balancear posibles beneficios contra los posibles daños de una acción” (Mainetti, 1994).²⁵⁸

La beneficencia para la bioética es procurar el bien de la persona en las intervenciones biomédicas, y más allá de la clínica médica, el bien de toda la sociedad, por ejemplo, cuando se la puede beneficiar con un nuevo descubrimiento terapéutico o con un nuevo fármaco, como es el caso de las vacunas que buscan denodadamente todos los Estados para paliar esta pandemia. Pero esa exploración debe tener como norte tanto maximizar los posibles beneficios como minimizar los potenciales riesgos buscando el justo equilibrio.

Ambos, beneficencia y no-maleficencia, están íntimamente unidos. Podría resultar arbitrario tratar de separarlos, porque pueden converger en situaciones concretas. Uno puede englobar al otro, pues si la no-maleficencia es una actitud pasiva de no hacer, ya se puede estar haciendo el mal.

IV. El principio de beneficencia-no maleficencia en el desarrollo del ensayo clínico

La pandemia por el SARS-CoV-2 (Síndrome Respiratorio Agudo Severo) causante del COVID-19 ha alterado el desarrollo normal de la sociedad

²⁵⁸ MAINETTI, J. (1994). *Bioética ilustrada*. La Plata: Quiron, p. 97.

a nivel global y vislumbra un futuro incierto de consecuencias impredecibles, y hasta se vaticina que la vida de relación ya no volverá a ser como antes. En ello desempeña un rol protagónico también el derecho.

Es entendible la urgencia a nivel mundial por encontrar un tratamiento que logre controlar la expansión del virus y la protección contra él. La industria farmacéutica está poniendo capacidad de innovación al servicio de ese objetivo, acotando los plazos, saltando las fases de experimentación y los mecanismos de seguridad, a cambio de poder disponer de una inmunización de manera vertiginosa, a pesar de que aprobar un nuevo fármaco implica varias etapas de experimentación que insume años de desarrollo. Se evidencia una inmiscuición del poder político eludiendo el respeto irrestricto al proceso estándar de desarrollo de un ensayo clínico. Pareciera que se entiende la realidad como que no hubiera salida ética posible.

Las vacunas en general deben reunir dos condiciones, eficacia y seguridad, por la capacidad que tienen de hacer que el organismo humano produzca anticuerpos, pero no siempre éstos son beneficiosos. Algunos pueden ser bloqueantes del virus y otros favorecer la reacción de la enfermedad. Por eso es tan importante evaluar y contraponer los riesgos y los beneficios para poner en práctica el principio de beneficencia-no maleficencia. Ello solo se logra cumpliendo con todas las fases de experimentación, incluso la que se desarrolla una vez que el fármaco ha sido inoculado masivamente a la población (fase IV de fármaco-vigilancia) para seguir monitoreando y recolectando información, a los efectos de saber si hay inmunogenicidad.

La moral acepta que la medicina moderna depende del progreso tecnológico y de la experimentación en seres humanos, con el consiguiente beneficio para la humanidad, pero no se debe perder de vista que el criterio para valorar la moralidad de una investigación radica en considerar desde el punto de vista jurídico la noción de persona como inescindible de su soporte natural y ontológico que es el ser humano.

Existen leyes y normas que regulan la investigación biomédica anteriores a esta situación de excepcionalidad que siguen vigentes. Esas leyes que regulan la investigación tienen procedimientos que se deben cumplir porque razones fundamentales lo imponen, justamente para cumplir con el juramento hipocrático y el principio bioético de beneficencia-no maleficencia que, proyectado al ámbito del derecho, se expresa en el *neminem laedere*.

La declaración de Helsinki II en sus principios básicos establece:²⁵⁹ “1. La investigación biomédica en seres humanos [...] debe basarse en experimentos de laboratorio y en animales, bien realizados, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente”.

Los grandes avances logrados en los conocimientos biológicos y de bienestar del hombre han dependido en gran medida de la experimentación con animales. Un requisito estipulado en los códigos de ética nacionales e internacionales y en muchas legislaciones nacionales prevé que no se deben emplear nuevas sustancias ni dispositivos en seres humanos, a menos que las pruebas previamente efectuadas en animales permitan hacer una suposición razonable de su inocuidad. Un animal vivo intacto es más que una suma de reacciones de células y tejidos u órganos independientes. Existen complejas interacciones en el animal completo que los métodos alternativos biológicos o de otra índole no permiten duplicar. Existen razones basadas en la evidencia y la comprobación que tornan indispensable la experimentación previa en animales. Por ello no es caprichoso que se exija previamente a la prueba en seres humanos la experimentación en la fase pre clínica en modelos animales, que tiene sus propias normas de vigilancia, del empleo y cuidado de los animales de experimentación y sus tiempos, una legislación que regula en general el funcionamiento de los bioterios, todas las cuales siguen vigentes, por lo que no se las puede ignorar por más situación de excepcionalidad por la que se esté atravesando. Pero ocurre que los estudios en animales realizados para anteriores coronavirus arrojaron resultados negativos, llevando a la muerte a los animales utilizados.

Algunas de las propuestas en proceso parecen –desde lo que se conoce– haber comenzado a testear prototipos de vacunas directamente en seres humanos. Éste no es ni fue el procedimiento habitual desarrollado para otras vacunas en estudio o para las tantas ya aprobadas en la historia de la humanidad. La distancia en el tiempo no cambia las leyes naturales.

Si bien es atendible la urgencia por encontrar una vacuna que se valide con premura, reiteramos, no se la debe lograr a cualquier precio, a riesgo

²⁵⁹ www.fisterra.com/material/investiga/declaración_helsinki.htm [Consultado el 15 de marzo de 2004].

de causar efectos adversos, alteraciones genéticas o complicaciones permanentes en la salud de los seres humanos.²⁶⁰

Antes de cualquier prueba clínica en humanos, la vacuna debe superar una fase cero o pre clínica, que incluye pruebas en células *in vitro* y en modelos animales. En esta etapa, la vacuna debe demostrar que funciona en animales, y una vez superada esa prueba recién entonces puede ingresar a los estudios clínicos en humanos.

En toda investigación biomédica, ya sea que persiga la creación de nuevas técnicas o el descubrimiento de nuevos fármacos, la obligación primaria del médico/investigador es el beneficio del paciente/sujeto de investigación, siendo una condición limitante de su actividad, por lo menos, el evitar causarle un mal innecesario. Por lo tanto, para cumplir con el principio de beneficencia-no maleficencia, el médico/investigador debe procurar que el ensayo clínico no le produzca un sufrimiento innecesario, y lo que es más relevante aún, no le produzca daños irreversibles en su salud o en su vida.

No es menos relevante tener presente que mientras un paciente y/o un sujeto de ensayo clínico está siendo sometido a la investigación no hay beneficencia posible, justamente porque no se conocen los resultados ni la eficacia del fármaco. Podría haber una perspectiva de utilidad a mediano o largo plazo cuando el sujeto salga del protocolo de investigación y forme parte del todo de la sociedad que se beneficiaría con dicho fármaco si el mismo arrojara resultados favorables. Llevado al terreno práctico, ello significa que se debe evaluar responsablemente la seguridad y eficacia de cualquier fármaco que se halle en experimentación antes de su autorización por el órgano competente, cuidando que los beneficios que se pudieran obtener sean mucho mayores que los riesgos que se le expongan a correr al paciente/sujeto de investigación. Respecto a la seguridad de la llamada vacuna, no existen elementos suficientes de valoración a mediano o largo plazo y por lo tanto los vacunados siguen siendo sujetos del

²⁶⁰ <https://cienciaysaludnatural.com/las-vacunas-contra-el-coronavirus-amenazan-a-la-fertilidad-y-nos-muta-geneticamente/?fbclid=IwAR3-WFUJOGWsMZkC8Wylt89mBoTxu5CDQU5GhRo3gLdN-gdNRvT316xvRA> [Consultado el 18 de enero de 2021].

experimento.²⁶¹ El cambio de terminología o los procedimientos administrativos llevados a cabo por los órganos de contralor para aprobación del ensayo clínico, no mutan el conocimiento ni la evidencia científica.

La convención de bioética aprobada por la Asamblea Permanente y el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 19 de noviembre de 1996, suscripta en Oviedo, España, en abril de 1997²⁶² por veintiún países, dejó plasmado en el preámbulo los principios y valores fundamentales, a saber: la necesidad del respeto por el ser humano como individuo y como especie y el resguardo de la dignidad del ser humano que podría verse afectada por los avances de la biología y la medicina, los cuales solo se deben utilizar en resguardo de las generaciones presentes y futuras. Entre las disposiciones generales se proclama la protección de la dignidad e identidad del ser humano resguardándolo de toda discriminación, asegurando el respeto por su integridad y preservando las libertades fundamentales (art. 1). También se contempla la primacía del ser humano sobre el mero interés de la ciencia y la sociedad (art. 2). Está ampliamente legislado el tema de consentimiento libre e informado de las personas sometidas a cualquier intervención en el campo de la salud (art. 9). Asimismo, trae previsiones referidas al derecho a la información, a la intervención sobre el genoma humano solo con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos. En cuanto a las posibles infracciones a las disposiciones de la Convención, los Estados signatarios deberán asegurar la protección preventiva judicial, fijar una indemnización en caso de mala *praxis* y regular sanciones apropiadas para la infracción a las disposiciones de la Convención.

En oportunidad del Congreso Mundial de Bioética celebrado en Gijón, España, en junio de 2000, el comité científico de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI) se había pronunciado con algunas recomendaciones: “Las biociencias y sus tecnologías deben servir al bienestar de la

²⁶¹ <https://gofile.me/6H9hH/L4SjcmqCa> - Certificación de que eres un experimento por el propio ministerio de sanidad [Consultado el 18 de enero de 2021].

²⁶² portal.unesco.org: instrumentos normativos [Consultado el 2 de diciembre de 2005].

humanidad, al desarrollo sostenible de todos los países, a la paz mundial y a la protección y conservación de la naturaleza [...]”.²⁶³

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos realizada en París en 2005, homologada por 193 países, establece en el artículo 2 entre sus objetivos: “[...] inc g) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras”. En el artículo 3. 2 entre los principios inherentes a la dignidad humana a respetar: “[...] los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad”. En el art. 6. 2 en relación al consentimiento exige: “[...] La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible [...]”. En el artículo 28 consigna la siguiente salvedad: “Ninguna disposición [...] podrá interpretarse como si confiere a un Estado, grupo o individuo derecho alguno [...] en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana”²⁶⁴

Por su parte, el Código Civil y Comercial vigente desde 2015 instituye en el artículo 58, que regula las investigaciones en seres humanos cuya eficacia y seguridad no esté comprobada científicamente –y es el caso de las vacunas en cuestión–, los requisitos que se deben cumplir. Precisamente el inc. e) exige una comparación fundamentada entre riesgos y beneficios, lo que no se ha reportado sobre todo respecto a los riesgos a largo plazo que se desconocen, por la premura con que se han comenzado a aplicar. El inc. f), en consonancia con el anterior, requiere el consentimiento informado de la persona una vez que ha recibido información, entre otras, sobre dichos riesgos y beneficios, lo que es reafirmado en el inc. g) sobre la proporcionalidad que debe existir entre riesgos y beneficios. Regula la misma cuestión el artículo 59, que estipula qué información debe recibir el sujeto previo a suscribir el formulario del consentimiento informado; exige en el inc. c) que se le haga conocer los beneficios esperados y en el inc. d) los riesgos y efectos adversos previsibles.

²⁶³ Congreso Mundial de Bioética, Gijón, España, 20-24 de junio de 2000. Observaciones y recomendaciones del comité científico de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI).

²⁶⁴ portal.unesco.org: instrumentos normativos [Consultado el 4 de diciembre de 2005].

En el mismo sentido está normada la relación entre riesgos y beneficios en la Ley 26.529/2009 de Derechos del paciente. En el artículo 5, cuando detalla la información que debe recibir el paciente para otorgar el consentimiento informado, reza: [...] en el inc. c) “los beneficios esperados del procedimiento; d) los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles [...]”.

En ninguno de los casos se podrá cumplir con tales exigencias porque los riesgos y los beneficios se desconocen en su totalidad, ya que no se han cumplido los plazos de experimentación en cada una de las fases.

Al inicio del desarrollo de los estudios para la obtención de las vacunas, el director científico de la biotecnológica moderna, el médico israelí Tal Zaks,²⁶⁵ decía: “[...] el riesgo de forzar los tiempos para desarrollar un producto que pueda poner fin a la pandemia, abre un debate muy difícil sobre el riesgo y el beneficio, ante los potenciales efectos adversos a largo plazo [...]”. Y continuó sosteniendo: “Cada persona para querer vacunarse, tendrá que estar tranquila respecto a que la vacuna es suficientemente segura y probablemente eficaz [...] cuantos más datos se tenga, mejor”.

Por ello, pensar en una vacuna absolutamente confiable es un falso optimismo. No es difícil desarrollar una vacuna, lo difícil es probar que sea segura y eficaz. Si los países y los laboratorios, en esta carrera desenfrenada, están solo interesados en lo primero, podrían estar reduciendo sus métodos. Existe el riesgo de que la confianza se vea dañada por un fármaco que reciba aprobación prematura y luego se demuestre que es dañoso. Las repercusiones económicas que la interrupción del ensayo clínico pueda causar no deben hacer mella en la decisión, porque está en juego la salud y la vida de toda o de gran parte de la humanidad.

Las empresas farmacéuticas, motivadas por la velocidad a la que se está buscando la vacuna, lo que potencia los riesgos de efectos adversos menos frecuentes o imprevistos dejando a su suerte la salud, la integridad o la vida de los ciudadanos inoculados, solo están procurando su protección patrimonial a largo plazo.

²⁶⁵ www.ynetespanol.com [Consultado el 2 de setiembre de 2020].

V. El ensayo clínico en la legislación argentina

La investigación científica contemporánea es una actividad hipertrofiada, sobrevalorada e interesada, cuya eficacia y eficiencia (relación costos y beneficios) es baja. Los altos precios de los medicamentos se deben a la enorme inversión en ensayos clínicos que terminan sin dar los resultados deseados, a pesar de que la industria farmacéutica se ubicó en todos los tiempos entre las más lucrativas. Siempre invirtió más en promoción que en investigación y desarrollo. La escasa probidad ética ha puesto en riesgo el principio de voluntariedad de participación, y ello en parte también se debe a que el consentimiento informado se ha convertido en un proceso burocrático, impersonal y tercerizado que se acerca más a un consentimiento desinformado que lo torna en letra muerta. El panorama descrito se ha evidenciado también en el tratamiento de los pacientes con COVID-19^{266, 267, 268}

No existe hoy en Argentina una ley nacional que regule específicamente la investigación médica y sus distintas clases, lo que indirectamente trataría la ética de la investigación científica, hoy esparcida en comités aislados. Con mala técnica legislativa, el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación introduce una exigua regulación sobre la investigación en seres humanos (arts. 57, 58, 59), la que debió formar parte de una legislación especial por tratarse de un derecho humano de medular importancia que resulta primordial proteger y por el impacto en la salud colectiva y en las generaciones presentes y futuras.

No obstante, es auspicioso que por primera vez una ley de fondo introduzca alguna norma sobre las investigaciones en seres humanos, ya que ninguno de los proyectos de reforma anteriores había incorporado reglas sobre tan relevante tema. Hasta ese momento solo se contaba con la resolución 1490/2007 del Ministerio de Salud de la Nación sobre “buenas prácticas

²⁶⁶ <https://www.conicet.gov.ar/estudio-revela-que-la-ivermectina-reduce-la-carga-viral-en-pacientes-infectados-con-sars-cov-2/> [Consultado el 8 de octubre de 2020].

²⁶⁷ www.recoverytrial.net [Consultado el 17 de setiembre de 2020].

²⁶⁸ http://ov.pemsv07.net/lpc/lpc_bulk_186/pxi3at_e37a38 [Consultado el 3 de marzo de 2021].

de investigación clínica en seres humanos” y la resolución 1480/2011 sobre “guía para investigaciones en salud humana”.

Actualmente cualquier aplicación clínica del resultado de una investigación debe cumplimentar los recaudos generales establecidos por el artículo 58 del Código Civil y Comercial para los tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente. Exige en el inc. c) la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación,²⁶⁹ en el inc. d) la autorización del organismo público correspondiente y que la investigación que se pretenda aplicar se fundamente según el inc. e) en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsible para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga, ya señalado en el acápite precedente.

A su vez, el artículo 59 fija las precisiones sobre los aspectos que deben recibir información quienes se sometan a tales investigaciones en salud, previo a suscribir el formulario del consentimiento informado.

La escasa regulación del Código Civil es complementada y suplida por normas internacionales sobre la materia en análisis. Entre otras, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005, que contiene un conjunto de principios rectores sobre investigaciones en seres humanos, reza en el artículo 16: “Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética [...]”.

También la Declaración de Helsinki (puntos 1 a 15) se refiere a las investigaciones en seres humanos, cuya última versión es la de Brasil de 2013. En el punto 10 expresa: “Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países al igual que las normas y estándares internacionales vigentes.

²⁶⁹ Conforme establece la Ley 24.742, art. 4, los comités de bioética se pronuncian a través de “recomendaciones” que no tendrán fuerza vinculante y no eximirán de responsabilidad ética y legal al profesional interviniente. Infojus: Sistema Argentino de Informática Jurídica. <www.saij.gob.ar>

No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico, nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración”.

En todo lo que no esté previsto en la legislación nacional se aplican las normas internacionales: Código de Nüremberg de 1947, las normas de la Asociación Médica Mundial a través de la Declaración de Helsinki y sus modificatorias, la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina o Convenio de Oviedo de 1997, la Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO) de 1997, la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005 y las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos –pautas CIOMS (Council for International Organizations of Medical Science). Y en caso de conflicto entre una regulación nacional y una internacional, la costumbre internacional en materia de protección de los sujetos de la investigación indica la primacía de la norma internacional.

En Argentina, en el desarrollo de la mal llamada vacuna –porque en realidad se trata de un mecanismo de ingeniería genética, según sostiene Eduardo Yahbes;²⁷⁰ es un experimento transgénico—²⁷¹ tampoco se cumplió con la fase cero o pre clínica. Ello de por sí ya contraviene la recomendación 3° del decálogo de Nüremberg: “Basados en los resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otros problemas en estudio, el experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo”.²⁷²

En nuestro país, si bien no existe una ley nacional que regule las investigaciones, ya que como puntualizamos, la regulación incluida en el CCyC es nimia, en todo lo no regulado rigen las normas de la ANMAT

²⁷⁰ www.cienciaysalud.com [Consultado el 19 de enero de 2021].

²⁷¹ <https://gofile.me/6H9hH/jy6Z9ZzF8> - Proyecto transgénesis persistente [Consultado 18 de enero de 2021]. JARZYNA, P., DOAN, N. y DEISHER, T. (2016). “Insertional mutagenesis and autoimmunity induced disease caused by human fetal and retroviral residual toxins in vaccines”. En *Issues in Law E Medicine*, vol. 31, N°2, p. 221-234; <https://gofile.me/6H9hH/L4SjcmqCa> - Certificación de que eres un EXPERIMENTO por el propio Ministerio de Sanidad.

²⁷² portal.unesco.org: instrumentos normativos [Consultado el 12 de setiembre de 2000].

(Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología) y subsidiariamente por las normas internacionales conforme lo establece la Declaración de Helsinki II.

Cuando no se respetan las normas vigentes se pierde de vista la rigurosidad y el método, privando de lo ético a la investigación científica y tecnológica, y ya se puede estar incurriendo en maleficencia por omisión.

No obstante, la decisión de los principales organismos veedores de la industria farmacéutica mundial, la FDA (Food And Drug Administration) y la EMA (European Medicine Agency), aprobó la abreviación de los pasos por los que debe pasar cualquier fármaco antes de llegar a la población, y el organismo de control en Argentina está actuando en sintonía con ese temperamento.

Cuando comenzó el experimento clínico se advirtió un entusiasmo inusitado por parte de los voluntarios que se ofrecieron, motivados por la persuasión al altruismo, por la información sesgada y minimizada de los riesgos, por la difusa información sobre potenciales beneficios, todo lo cual favoreció el reclutamiento. Pero ello no tuvo su correlato cuando se comenzó a inocular masivamente el fármaco a la población, quizás por la falta de información suficiente y precisa, por la falta de confianza en los organismos de contralor, por la falta de credibilidad en que su aplicación sea la solución para evitar el contagio.

Aquí interactúa otro principio bioético, el de autonomía o respeto por la persona, que no debe soslayarse. Éste obliga a respetar la libre decisión de cualquier paciente y/o sujeto de investigación sobre toda intervención que se vaya a concretar sobre su propio cuerpo, o sobre la prueba de cualquier fármaco a la que se lo vaya a someter, la que debe ser precedida por una completa, adecuada y veraz información –plasmada en el formulario de consentimiento informado–, previo a que se someta a la inoculación tal como lo dispone la Ley 26.529/2009²⁷³ de Derechos del paciente en el artículo 3. La Ley 17.132 de ejercicio de la medicina en el art.19 prescribe que los profesionales que ejerzan la medicina están obligados a: “Respetar la voluntad del paciente en cuanto a su negativa a tratarse [...]”.

²⁷³ www.sajj.gob.ar [Consultado el 11 de marzo 2010].

El 7 de octubre de 2020 la Cámara de Diputados de la Nación dio media sanción a la ley llamada de “Vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el COVID-19” y el 29 de octubre se aprobó en el Senado. La Ley 27.573/2020²⁷⁴ habilita a celebrar contratos unilateralmente favorables a las empresas farmacéuticas. Si bien los laboratorios aceptaron el desafío para obtener una vacuna en una precipitada carrera científica nunca vista en la historia de la humanidad, solicitaron su contraprestación al gobierno, concedida con la sanción de esta ley, teniendo al Poder Legislativo en su mayoría como partícipe lo que encuadraría *prima facie* en el artículo 29 de la CN: “El congreso no puede conceder al PE facultades extraordinarias por las que la vida, honor, fortuna de los ciudadanos quede a merced de gobierno o persona alguna. Son actos de nulidad insanable”.

La ley que se aprobó favoreció a las compañías farmacéuticas en detrimento de las garantías constitucionales de los habitantes de Argentina. Las ventajas otorgadas a través de esta ley en los contratos que se celebren radican en tres aspectos fundamentales.

El primer aspecto impugnabile es el que establece la prórroga de jurisdicción a favor de los laboratorios productores de las vacunas. Conforme al artículo 2 se faculta a introducir en los contratos cláusulas que establezcan la prórroga de jurisdicción a favor de tribunales extranjeros, prohibiéndose el Estado argentino a oponer la defensa de inmunidad soberana en los litigios que se puedan suscitar por incumplimientos contractuales.

El segundo aspecto insostenible es el que otorga indemnidad patrimonial a las compañías farmacéuticas respecto de las indemnizaciones y otras reclamaciones pecuniarias que pudieran surgir contra quienes participen en la investigación, desarrollo, fabricación, provisión y suministro de las vacunas (art. 4). Los laboratorios, previendo que las expectativas terapéuticas puedan llegar a ser tan irritantes que lleven a la judicialización por falsas promesas incumplidas, sobre todo si los eventuales riesgos ocurren en forma de lesiones graves irreversibles o letales, se han asegurado la exención de responsabilidad, lo que es un dato preocupante. En virtud de esta cláusula, el Estado ha permitido que prevalezca el lucro y las ganancias de las empresas

²⁷⁴ *Op. cit.* [Consultado el 15 de noviembre 2020].

farmacéuticas multinacionales, que ocupan el segundo lugar en poderío económico por sobre la salud y el interés general de la población. Por lo tanto, por las demandas de eventuales damnificados por daños causados por efectos secundarios, tóxicos o cualesquiera otros eventos adversos de las vacunas responderá el Estado argentino. Pero lo que ocurre en los ensayos clínicos, y éste no es la excepción, es que dichos eventos no se denuncian ni se los consigna en su totalidad en los sistemas de reporte y al momento de entablar una demanda no se cuenta con los medios probatorios.

El acortamiento de los plazos para la aprobación de las vacunas por parte de la ANMAT también contribuye a la desconfianza en su eficacia y seguridad. El plazo previsto en 2 (dos) años en términos generales se redujo a 30 (treinta) días según el artículo 8. Precisamente el plazo para aprobación de un ensayo clínico es a los fines de detectar en el tiempo efectos adversos severos que muchas veces surgen en la fase IV de farmacovigilancia de la investigación. La aprobación llamada “por vía rápida” es un mecanismo usual para aplicar a medicamentos destinados a paliar los efectos de enfermedades que afectan a pocas personas en el mundo, que no es el caso presente ya que la vacuna va a ser suministrada a casi toda la humanidad.

El tercer aspecto controvertido es el tema de las cláusulas de confidencialidad en los contratos (art. 10) que giran en torno, entre otros aspectos, a la fórmula del compuesto de la vacuna, lo que es violatorio de normas internacionales y nacionales vigentes. La confidencialidad sobre los componentes de cualquier fármaco contraviene todo principio bioético.

Contraviene la Declaración de Helsinki²⁷⁵ que establece en su art. 37: “[...] la información nueva obtenida de las intervenciones no comprobadas que son investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia, en todos los casos debe ser registrada y puesta a disposición del público”.

También la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos²⁷⁶ de 2005 en el artículo 16, que dice: “Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética [...]”.

²⁷⁵ portal.unesco.org: instrumentos normativos [Consultado el 12 de setiembre de 2000].

²⁷⁶ *Op. cit.* [Consultado el 11 de octubre de 2006].

Y las declaraciones de la Asociación Médica Mundial²⁷⁷ referidas a las investigaciones en seres humanos, cuya última versión es la de Brasil de 2013, que en el punto 10 expresa: “[...] No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquier medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración”.

Es violatorio del artículo 58, que trata sobre los requisitos que deben cumplir las investigaciones en seres humanos, que en el inc. a) exige la descripción clara del proyecto y del método a aplicar en un protocolo de investigación; y del art. 59 del CCyC, que en sus 8 (ocho) incisos enumera los aspectos de la investigación sobre los que se debe suministrar información a los sujetos, previo a suscribir el formulario del CI.

También infringe la Ley 26.529/09 de Derechos del paciente, que en el artículo 3 establece que la que información sanitaria que reciba el paciente debe ser clara, suficiente, adecuada a la competencia del paciente para entenderla, con indicación de los riesgos, efectos adversos y secuelas.

Vulnera el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos en el artículo 7, que establece que nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos y por ende si hay información confidencial que no puede ser informada al paciente, ello vicia el consentimiento libre. En términos generales, la ley aprobada es violatoria de las recomendaciones 4^a, 5^a, 6^a, 7^a y 9^a del Código de Núremberg²⁷⁸ en cuanto a riesgos de daño, incapacidad o muerte del sujeto.

IV. El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.

V. Ningún experimento debe ser ejecutado cuando existan razones a priori para creer que pueda ocurrir la muerte o un daño grave [...].

VI. El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema que pueda ser resuelto por el experimento.

²⁷⁷ *Op. cit.* [Consultado el 3 de julio de 2015].

²⁷⁸ *Op. cit.* [Consultado el 12 de setiembre de 2000].

VII. Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte [...].

IX. Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece a él imposible continuarlo.

Y principalmente violatoria de la pauta 10ª, que exhorta a quien está realizando el experimento a darlo por terminado: “X. Durante el curso del experimento, el científico a cargo de él debe estar preparado para terminarlo en cualquier momento, si él cree que en el ejercicio de su buena fe, habilidad superior y juicio cuidadoso, la continuidad del experimento podría terminar en un daño, incapacidad o muerte del sujeto experimental”.

Nada más alejado de esta recomendación. Los requerimientos de los laboratorios contrariamente solo procuraron cumplir fielmente el principio de beneficencia para sí, en desmedro de la salud y la vida de los seres humanos.

VI. A modo de reflexión final

En este desafío se evidencia un proceso acelerado tomado con anticipado triunfalismo y una enorme especulación avasallando el metaprincipio de la dignidad inviolable del ser humano y el respeto por las generaciones futuras, apartándose de la ley natural y de los preceptos negativos que obligan sin excepción. Es lamentable constatar cómo aquel metaprincipio fue sojuzgado por los intereses económicos corporativos.

Si al comenzar a elaborar esta comunicación manteníamos nuestro escepticismo y nuestras dudas acerca de la efectividad de los estudios en marcha, la sanción de esta ley vino a robustecer nuestra perplejidad y reafirmar que se ha dado un paso más en desmedro de este principio ancestral que se remonta no solo a Ulpiano, sino a Demóstenes, el orador ático que lo precedió en quinientos años.

Bibliografía

Fuentes documentales

CICERÓN, M. T. (1997). *De Officiis*. Traducción por José Guillén Ca-
bañero. T. IV. Barcelona: Altaza.

Código Civil y Comercial de la Nación comentado (2015). 1°ed. Buenos
Aires: Infojus, Sistema Argentino de Informática Jurídica. Recuperado de
www.saij.gob.ar.

Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial. Principios éticos
para las investigaciones médicas en seres humanos. Investigación: [www.
fisterra.com/material/investiga/declaración_helsinki.htm](http://www.fisterra.com/material/investiga/declaración_helsinki.htm)>

DI PIETRO, A. (1987). *Gayo, Institutas, III traducido*. 3ª ed. Buenos
Aires: Abeledo-Perrot.

GARCÍA DEL CORRAL, I. (1892). *Cuerpo del Derecho Civil Romano*.
Traducción por hermanos Kriegel, Hermann y Osenbrugger. Barcelona:
Jaime Molinas.

IRIGOYEN TROCONIS, M. (1994). *Paulo, J. Sentencias a su hijo. Tra-
ducción del latino al castellano*. México: Universidad Nacional Autónoma
de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas-Instituto de Investigacio-
nes Filológicas.

www.saij.gob.ar. Infojus: Sistema Argentino de Informática Jurídica.

Bibliografía específica

ABEL, F. (1993). “Comités de bioética. Necesidad, estructura y funcio-
namiento institucional”. En *Review Boards and Institucional Ética Commi-
ttees, Labor hospitalaria*, vol. 229.

ARANGIO RUIZ, V. (1952). *Instituciones de Derecho Romano*. Traducción por J. Caramés Ferro. Buenos Aires: Depalma.

ARIAS RAMOS, J. (1947). *Derecho Romano*. Madrid: Revista de Derecho Privado.

CATALANO, P. (1990). *Diritto e persona*. Torino: G. Giappichelli.

CATALANO, P. (1997). “L’Inizio della persona nel sistema giuridico romanista”. En *Actualidad del Derecho Romano en el pensamiento de Giorgio La Pira*. Roma: Universidad de la Sapienza.

DE ÁNGEL YÁGÜEZ, R. (2003). *Revista de Responsabilidad y Seguro*. Buenos Aires: La Ley.

ESTRADA, S. (2009). “Posibles conflictos éticos en la participación simultánea en ensayos clínicos e investigación terapéutica”. En *XIV Jornadas argentinas y latinoamericanas de Bioética*, Asociación Argentina de Bioética.

ESTRADA, S. (2010). “Bioética y consentimiento informado”. En *Revista Jurídica de la Facultad de Derecho de la Universidad de Flores*, vol. 2.

ESTRADA, S. (2012). “La autonomía de la voluntad en las fuentes romanas y su proyección al derecho civil argentino”. En *Lecturas de Derecho Romano VI*. Buenos Aires: Ediciones Edictum.

GRACIA GUILLÉN, D. (1990). *El primun non nocere como fundamento de la ética médica*. Fuenlabrada, Madrid: Anzos.

<https://cienciaysaludnatural.com/las-vacunas-contr-el-coronavirus-amenazan-a-la-fertilidad-y-nos-muta-geneticamente/?fbclid=IwAR3-WFUJOGWsMZkjC8WyIt89mBoTxu5CDQU5GhRo-3gLdN-gdNRvT316xvRA>

<https://gofile.me/6H9hH/ZeVudS3V4> - Amenazas de la FERTILIDAD, MUTACIÓN GENÉTICA y SILENCIAMIENTO DE GENES

<https://gofile.me/6H9hH/L4SjcmqCa> - Certificación de que eres un EXPERIMENTO por el propio Ministerio de Sanidad

<https://gofile.me/6H9hH/jy6Z9ZzF8> - Proyecto transgénesis persistente

JARZYNA, P., DOAN, N. y DEISHER, T. (2016). "Insertional mutagenesis and autoimmunity induced disease caused by human fetal and retroviral residual toxins in vaccines". En *Issues in Law E Medicine*, vol. 31, N°2.

JONAS, H. (1995). *Principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*. Barcelona: Herder.

Kemelmajer de Carlucci, A. (2018). Conflicto de intereses en la ciencia y la investigación, *JA XX Número Especial de Bioética*, III-3, Buenos Aires. pags 82-95.

GHISLAINE, L. (2012). *La mafia médica*. Granada: Vesica Piscis.

MAINETTI, J. (1994). *Bioética ilustrada*. La Plata: Quiron.

MAINZ, C. (1892). *Curso de Derecho Romano*. Traducción por A. J. Pou y Ordinas. Barcelona: Molima.

ORTOLÁN, M. (1912). *Instituciones del Emperador Justiniano*. Madrid: Francisco Pérez de Anaya y Francisco Pérez Rivas.

portal.unesco.org: Instrumentos normativos.

www.conicet.gov.ar/estudio-revela-que-la-ivermectina-reduce-la-carga-viral-en-pacientes-infectados-con-sars-cov-2/

www.recoverytrial.net

www.ynetespanol.com