

# I Investigación

# C Clínica

# y

# B Bioética

Boletín de la Sociedad Española de Farmacología Clínica dirigido a los Comités Éticos de Investigación Clínica

## ¿Males privados, bienes públicos?

Quien evalúa protocolos de investigación está abocado a enfrentarse, más tarde o más temprano, con el problema de aprobar o rechazar un ensayo clínico con poco o ningún beneficio y sí serio perjuicio para los sujetos experimentales, pero que puede resultar beneficioso para otros muchos seres humanos. Cuando el ensayo es de bajo riesgo y elevado beneficio para el sujeto participante, no cabe duda de que la investigación puede y debe hacerse, si el individuo da su consentimiento. El problema se plantea con aquellos otros en los que se sabe positivamente que el sujeto de experimentación sólo va a recibir perjuicios, que pueden llegar a ser graves. Lo normal en estos casos es rechazar el experimento. Pero no es infrecuente que este tipo de investigaciones se consideren importantes y hasta indispensables para el progreso de la medicina y la mejora de la salud humana. La cuestión es si en tales circunstancias el experimento es admisible, y en que condiciones.

### El principio de no maleficencia

El tema es tan conflictivo, que tiene una larga historia en los anales de la investigación con seres humanos. El enciclopedista romano Aurelio Cornelio Celso cuenta en su tratado *De Medicina* que en las escuelas médicas de la Alejandría helenística, dos de los máximos médicos, Herófilo y Erasístrato, “abrían vivos a los criminales que los reyes les abandonaban al salir de las prisiones, a fin de hacer en seres vivos la disección de lo que la

naturaleza les escondía y poder llegar así a conocer la situación de los órganos, su color, su forma, su magnitud, sus disposiciones, su grado de consistencia o de blandura, lo liso de su superficie, sus relaciones, sus prominencias y sus depresiones, y ver, en fin, qué secciones se insertan unas en otras o las reciben en su centro”. Y poco después añade que ambos médicos, como en general todos los partidarios de la llamada “medicina racional”, no consideraban cruel la búsqueda, “con el suplicio de un pequeño número de criminales, de remedios para conservar en todas las generaciones inocentes”.<sup>1</sup> Bienes públicos o colectivos podían justificar males privados o individuales. Es interesante constatar que quien nos relata esta práctica, Celso, afirma poco después que, en su opinión, “es cruel abrir las entrañas a hombres vivos y convertir un arte, cuyo fin es conservar la vida humana, en un instrumento no ya de muerte sino de una muerte atroz”.<sup>2</sup> Mientras Herófilo y Erasístrato pensaban que el beneficio de la colectividad era suficiente para justificar la realización de experimentos de nulo beneficio en ciertas personas, sobre todo si éstas habían cometido algún grave delito social, Celso cree que eso no debe hacerse nunca, y que el único criterio para actuar sobre el cuerpo de otro ser humano es la búsqueda de su propio beneficio.

El punto de vista de Celso es el que ha prevalecido mayoritariamente en la historia de la medicina occidental. Se halla ya formulado en el documento fundacional de la ética médica occidental, el *Juramento hipocrático*, cuando afirma: “Preser-

varé [al enfermo] del daño y de la injusticia”.<sup>2</sup> Muchos siglos después, cuando en pleno siglo XIX surge la medicina experimental propiamente dicha, Claude Bernard se encarga de recordar a los nuevos investigadores el mismo mensaje. En su *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale* publicada en 1865 y libro de cabecera de los investigadores biólogos y médicos durante casi un siglo, Claude Bernard escribía: “¿Existe el derecho de practicar experiencias y vivisecciones sobre el hombre?. Todos los días hace el médico experiencias terapéuticas sobre sus enfermos y todos los días practica el cirujano vivisecciones sobre sus operados. Se puede, pues, experimentar sobre el hombre, pero ¿dentro de qué límites?. Se tiene el deber, y por consiguiente el derecho, de practicar sobre el hombre una experiencia siempre que ésta pueda salvarle la vida, curarle o procurarle una ventaja personal. El principio de la moralidad médica y quirúrgica consiste, pues, en no practicar jamás sobre un hombre una experiencia que no pueda más que serle nociva en un grado cualquiera, aunque el resultado pueda interesar mucho a la ciencia, es decir, a la salud de los demás”.<sup>3</sup>

Hay un caso en el que nuestra sociedad sí ha tenido una gran tolerancia para los experimentos con alto riesgo y escaso o nulo beneficio, y es el de aquellos que realiza el investigador en su propio cuerpo. La ética de la autoexperimentación se ha juzgado hasta fechas muy recientes con categorías distintas a la de la heteroexperimentación. Y así como para esta última se ha exigido tradicionalmente que los riesgos no superaran a los beneficios, con la primera ha habido no sólo tolerancia, sino hasta admiración y respeto reverencial para el científico que en aras de un noble ideal, el de salvar a la humanidad, ha puesto en grave riesgo su propia salud o su vida. De ahí quizá también la buena prensa que ha tenido la autoexperimentación a lo largo de los siglos, y la tendencia a considerar a los que perecían en la empresa no como criminales sino, muy al contrario, como héroes públicos. En el libro de Lawrence K. Altman *¿Quién va primero?*<sup>4</sup> se relata que Walter Reed no participó en los experimentos de autoinoculación a que se sometieron sus compañeros, aunque obtuvo todo el reconocimiento por el descubrimiento de que el mosquito era el vector de la fiebre amarilla.

Cuando decide sobre sí mismo, uno puede asumir

riesgos muy superiores a los que le están permitidos cuando decide por otro. Las decisiones de sustitución (por ejemplo, las de los padres sobre sus hijos, o las de los tutores legales sobre tutorizados, etc.) siempre han de hacerse en beneficio del otro, nunca en perjuicio suyo. Esto es lo que expresan, en la teoría de los derechos humanos, los derechos de la vida y a la integridad física. No se trata del derecho a la vida o a vivir (esto sería absurdo), sino del derecho a que nadie quite la vida de otro o atente contra su integridad física. Esto es lo que en la teoría ética se conoce hoy con el nombre de “principio de no maleficencia”. En nuestras relaciones con los demás debemos regirnos por este principio, que obliga a no dañar físicamente a los demás, aun en el caso de que ellos lo permitan o lo acepten explícitamente. Por tanto, el requisito del consentimiento informado es condición necesaria para la moralidad de un experimento realizado en una persona distinta del propio experimentador, pero no condición suficiente. Además de cumplir con el principio ético de autonomía, el ensayo tiene que resultar acorde con el de no maleficencia. En caso contrario, no puede ser realizado.

## El Estado y el bien común

Esta doctrina sólo tiene una excepción, que es la del bien común. Es una doctrina clásica en ética que el bien común es superior al bien individual, y que la defensa del bien común puede exigir a veces la lesión de bienes individuales tan preciados como la integridad física y la propia vida. Esta tesis ha sido defendida por todos los grandes autores de la tradición occidental, de Platón a nuestros días. En la toma de decisiones morales hay que tener en cuenta, además de los principios de no maleficencia y autonomía, otro principio, el principio de justicia, que en ciertos casos puede resultar contrario a los de autonomía y no maleficencia, a la vez que superior a ellos. Esto es lo que legitima a los Estados para exigir, aun coactivamente, la entrega de la propia vida en aras del bien común, por ejemplo en los casos de guerra *justa*.

Es importante tener en cuenta que el único gestor legítimo del bien común es el Estado. Quiere esto decir que este principio ético no lo puede manejar legítimamente más que el Estado. Lo cual no significa que sea por definición justo todo lo que un Estado hace. Los experimentos en los campos de concentración de la Alemania nazi son un buen ejemplo

de experimentos a la vez maleficientes e injustos. Pero el Estado puede y a veces debe obligar a prácticas que para ciertos individuos concretos pueden resultar claramente maleficientes. Estos casos son aquellos en los que existe una grave amenaza para el bien común. La guerra es un buen ejemplo de esto. Pero también puede serlo una epidemia. En los años inmediatamente anteriores a la erradicación de la viruela era un hecho evidente que ciertos individuos particulares dejaban de cumplir con el precepto de la vacunación obligatoria, ya que si la población en general se vacunaba, los que no lo hacían se hallaban protegidos del riesgo de la epidemia por los vacunados, y a la vez evitaban el riesgo de encefalitis vacunal. Tiene sentido decir que para ellos el riesgo de la vacunación era muy superior al beneficio. A pesar de lo cual, todos consideramos tal comportamiento discriminatorio o injusto, y entendemos que el Estado siga afirmando la obligatoriedad general de la vacunación, aun a costa de un cierto porcentaje de encefalitis.

Este mismo razonamiento es aplicable al tema de la investigación con seres humanos. No hay duda de que en casos excepcionales pueden aprobarse protocolos de muchos riesgos y ningún beneficio para los sujetos de investigación. Pero para ello tendrán que cumplir con varios requisitos. El primero es que lo apruebe quien únicamente tiene autoridad para ellos, es decir, el Estado. Los Comités Éticos de Investigación Clínica no pueden aprobar protocolos de gran riesgo y poco o nulo beneficio para los sujetos de experimentación. Cuando se encuentran con un protocolo de este tipo, deben rechazarlo, o, si creen que puede haber razones de bien común para su aprobación, remitirlo a las autoridades sanitarias, para que sean ellas las que decidan, ya que sólo ellas tiene la autoridad para hacerlo, bien directamente, o bien derivándolo hacia los poderes legislativo o judicial.

Los casos extremos son, naturalmente, excepcionales. Pero no lo son tanto las situaciones en las que los Comités se encuentran en el dilema de exigir o no la interrupción de un ensayo en marcha. Sucede en estos casos que un énfasis excesivo en la ética del beneficio individual llevaría a parar experimentos imprudentemente, y que el predominio, también excesivo, de la ética del beneficio social podría resultar altamente lesivo para los sujetos de experimen-

tación. Un reciente artículo de Stuart J. Pocock<sup>5</sup> plantea el tema en toda su crudeza. Ello puede colocar a los miembros del Comité ante un embarazoso dilema. ¿Cómo resolverlo?. En mi opinión sólo cabe una respuesta, que no ha perdido vigencia desde Aristóteles: con *prudencia*. La prudencia es la virtud de tomar decisiones correctas en casos concretos conflictivos. La prudencia está por igual alejada del atolondramiento, que asume riesgos excesivos, como de la pusilanimidad, que no está dispuesta a correr riesgo alguno. Ambos extremos tienen la característica de ser irracionales, y por tanto subóptimos desde el punto de vista del beneficio. En cualquier caso, si los Comités han de pecar por exceso, es conveniente que éste sea el de la protección a ultranza de los sujetos participantes en el ensayo. No en vano su función es ésta, la de garantes de los derechos de los pacientes en los que se investiga. El punto de vista del beneficio general ya lo defenderán los promotores y los investigadores. Y si en el diálogo entre unos y otros las cosas no acaban de estar claras y el riesgo sigue pareciendo elevado, mi opinión es que el protocolo debe ser remitido a una instancia superior, que es la única que en virtud del principio del bien común puede aprobar protocolos de elevado riesgo.

## Conclusión

Concluyendo, pues, cabe decir que los Comités Éticos de Investigación Clínica no pueden aprobar protocolos que conlleven grave riesgo y poco o nulo beneficio para los sujetos de experimentación, o aquellos en los que la relación beneficio/riesgo no es favorable. Cuando esto sucede, el proyecto debe ser rechazado, o, en caso de ya esté en marcha, debe suspenderse, aun en el supuesto de que los sujetos de experimentación estén dispuestos a asumir voluntariamente ese riesgo. Hasta hace relativamente poco tiempo, en estos casos sí se consideraba aceptable la autoexperimentación, pero hoy es doctrina común que ésta debe regirse por los mismos principios que la heteroexperimentación. Si consideramos inaceptable que los participantes en un ensayo asuman riesgos imprudentes, también lo es que los corra el investigador. Por eso los protocolos de este tipo sólo pueden aprobarse en casos extraordinarios, por razones de bien común. Y como el único gestor legítimo del bien común es el Estado, éste es

quien únicamente puede, debe y tiene que aprobar ese tipo de investigaciones. *Suum cuique*, a cada uno lo suyo.

## Referencias

1. Celso AC. *Los ocho libros de la Medicina*. Libro I. Introducción. Barcelona: Iberia, 1966:10-11.
2. García Gual (ed.). *Tratados hipocráticos*, Vol.1. Madrid: Gredos, 1983:77.
3. Bernard C. *Introducción al estudio de la medicina experimental*. En: *Clásicos de la Medicina*: Claudio Bernard. Laín Entralgo P (ed). Madrid: Centauro, 1947:273.
4. Altman LK. *¿Quién va primero? Historia de la autoexperimentación en medicina*. Barcelona: Labor, 1990.
5. Pocock SJ. When to stop a clinical trial. *BMJ* 1992; 305: 235-240.

**Diego Gracia.** *Unidad de Historia de la Medicina, Facultad de Medicina, Universidad Complutense. Madrid*

**Consejo editorial:** Diego Gracia (Director), Joan-Ramon Laporte (Jefe de Redacción), Carles Vallvé (Secretario), Antonio Carcas, Xavier Carné, Carlos Romeo, Joan Costa, Francisco de Abajo, José Antonio Durán, Magí Farré, Javier Galiana, Fernando García Alonso, Angela Idoipe, Antonio Portolés, Emilio Sanz, M<sup>a</sup> Antonia Serrano, Joan-Antoni Vallès.

**Comité de redacción:** Xavier Carné, Fernando García Alonso, Joan-Ramon Laporte, M<sup>a</sup> Antonia Serrano, Carles Vallvé.

© Sociedad Española de Farmacología Clínica  
ISSN 1131-8910  
Dep. Legal B-9353-1994

Servicio de Farmacología Clínica  
CSU Vall d'Hebron  
08035 Barcelona

Tel.: 934 28 3029  
Fax: 934 89 4109  
Suscripción: 1.300 ptas al año

El Boletín *ICB* es editado trimestralmente por la Sociedad Española de Farmacología Clínica gracias a una ayuda del Ministerio de Sanidad y Consumo. Además, las siguientes instituciones contribuyen a su publicación. Alcon Iberhis, Almirall, Alonga, Amgen, Bayer, Boehringer Ingelheim, Boehringer Mannheim, Bristol Myers, Ciba Geigy, Faes, Glaxo, Grifols, Hubber, Janssen, Leo, Marion Merrel Dow, Menarini, Prodesfarma, Rhône-Poulenc Rorer, Rovi, Sandoz, Searle, Serono, Syntex, Vita y Zeneca. Los artículos y notas publicados en *ICB* no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso escrito.