

Ética

Ética de la experimentación en el hombre

Eduardo Casillas

Los valores que entran en cuestión en este campo son, en orden jerárquico, los siguientes: **defensa de la vida y la persona, legitimidad del principio terapéutico**; el tema social conectado al **progreso de la ciencia**.

Intangibilidad y no disponibilidad de la persona. El primado de la persona es la bisagra del conjunto de la ética como tal. Sabemos que la persona representa un valor trascendental en el contexto de toda la realidad creada y representa el valor no instrumental y no *instrumentable*: “La persona humana, por su singular dignidad, se ofrece a la investigación y experimentación clínica con las debidas cautelas debidas a un ser con valor de sujeto y no de objeto. Por lo cual no se da para las ciencias biomédicas la misma libertad de investigación de las cuales gozan las ciencias aplicadas a las cosas. ... La norma ética, fundada en el respeto de la dignidad de la persona, debe iluminar y disciplinar tanto la fase de investigación como aquélla de la aplicación de los resultados en ella alcanzados” (*Carta de los Trabajadores de la Salud* del Pontificio Consejo de la Pastoral de los Trabajadores de la Salud, 75). Quien descubre la imagen del Creador en toda persona y al sujeto que - por parte de Cristo - ha sido vuelto partícipe de la misma vida divina, comprende aún con mayor claridad esta primacía del valor de la persona. Pero afirmar esto no basta, porque se podría pretender objetar una distinción entre vida física y vida personal; se afirma: la defensa de la vida sí, pero cuando se trata de vida personalizada, digna de la persona. Aquí hay que ser claros: la persona humana no existe sin vida física concreta; la vida física, aún no agotando la totalidad de la vida personal, es el fundamento de la vida personal; por lo tanto, toda ofensa a la vida física (o su supresión) es una ofensa a la persona. El cuerpo es esencial a la persona y la vida del cuerpo debe ser defendida como primera tarea por parte de todo hombre; la intangibilidad de la vida y la defensa de su integridad constituyen el primer deber y derecho.

Esto no quiere decir que la vida física del hombre sea el valor exhaustivo de la globalidad de la persona: exigencias morales superiores o valores religiosos pueden requerir poner en riesgo la vida misma: pero **la vida física representa el valor fundamental**, porque en ella se asientan todos los otros desarrollos sucesivos de la persona y las demás posibilidades de crecimiento y libertad.

El otro valor sobre el cual se orienta la valoración ética de lo que estamos tratando es el que se refiere a la enunciación del **principio de totalidad o principio terapéutico**. Precisamente, por la defensa de la vida física como valor fundamental de la persona, es legítimo afrontar el sacrificio de una parte del organismo para la salvación del mismo en su conjunto. En este rubro es necesario decir que en la aplicación del fármaco es inevitable y justificable un mínimo de riesgo, balanceado entre riesgos y beneficios para la integridad física del sujeto en el cual se lleva a cabo la experimentación. En el ámbito de este principio una correcta administración exige, sin embargo, que el daño infligido al organismo sea un mal menor de aquél que con un sacrificio de esa índole se ha querido evitar. En caso contrario se cometería el absurdo de que, para evitar un mal, se cometiera uno mayor. Es claro que con los límites mencionados la investigación científica puede sufrir una ralentización, pero va contra todo

buen juicio que se violen valores humanos fundamentales para curar al hombre y *va* contra la moral racional que se haga el mal para obtener el bien. Se configura de esta manera el principio de riesgo proporcionado: “Por sí misma toda experimentación conlleva riesgos. Con esto no se puede exigir que todo peligro y riesgo sean excluidos. Ello supera las posibilidades humanas, paralizaría toda investigación científica seria e iría a menudo en detrimento del paciente. ... Existe, sin embargo, un grado de peligro que la moral no puede permitir. Un sujeto humano de hecho no puede ser expuesto al riesgo de la misma manera que un ser infrahumano. Existe un umbral más allá del cual el riesgo se vuelve humanamente inaceptable. Este umbral está trazado por el bien inviolable de la persona, el cual prohíbe poner en peligro su vida, su equilibrio, su salud, o de agravar su mal ... la experimentación en el hombre debe responder al principio de *riesgo proporcionado*, o sea de la debida proporción entre ventajas y riesgos previsibles” (Carta de los trabajadores de la salud, n. 78-79).

En el contexto de este principio del sacrificio particular por un bien superior entra el **principio o valor de la *solidaridad social***. En fuerza de este principio es lícito pedir al individuo (salvo cuanto hemos dicho de los dos valores precedentes a tutelar) una cuota de sacrificio o de riesgo para el bien de toda aquella sociedad de la cual cada uno es miembro. Es necesario entender adecuadamente este principio a fin de no caer en la concepción colectivista de la salud. No se puede aplicar el concepto de “parte” y “todo” respectivamente, a la persona y la sociedad: en la persona existe el valor global y el motivo fundamental de la existencia misma de la sociedad. Salvo el caso de la legítima defensa, no se puede exponer al riesgo de muerte al individuo para ventaja de la sociedad.

Por ello, debemos poner **límites claros** a este principio social y estos límites son especialmente dos:

- la sociedad (o la autoridad o el investigador) **no puede solicitar a un sujeto un riesgo mayor de aquél que el sujeto puede pedir a sí mismo**; por lo tanto, la medicina o el médico no cuentan con un porcentaje de disponibilidad sobre la vida del paciente mayor respecto a **aquél** que el paciente posee; como el sujeto en su comportamiento moral deberá respetar en sí el orden de los valores, de la misma forma el médico deberá hacer en el paciente; la supervivencia, integridad sustancial (mental y física), la moralidad personal y familiar son factores y valores superiores al valor de la salud-curación; la medicina trabaja y existe para salvaguardar estos valores y no para dañarlos;
- toda vez que el investigador-médico trabaja sobre las otras personas, siempre respetando aquellos límites objetivos precedentemente ilustrados, deberá además obtener previamente el ***consentimiento informado***.

Finalmente, los valores ahora citados motivan **las medidas de corrección estructural, proyectual y de procedimiento de la experimentación clínica**, las necesarias garantías de seguridad e inocuidad que se exigen en la fase de investigación, lo que significa la condena de todos los abusos y crímenes, por ejemplo, los del nazismo. Más recientemente, el problema de la eticidad de los protocolos se ha extendido a la experimentación clínica llevada a cabo en los países en vías de desarrollo: “La investigación médica buscará ejercitarse sobre su objeto inmediato, el hombre viviente, en el interés de la ciencia, del enfermo, de la

comunidad. Esto no se debe condenar de inmediato, siempre y cuando se detenga ante los límites establecidos por los principios morales” (Pío XII).

Debemos añadir que inclusive **el bien de la ciencia** no debe ser entendido en sentido absoluto, sino relativo: la ciencia es del hombre y para el hombre, y no puede exigir sacrificios ni imponer violaciones al hombre más allá de cuanto el bien mismo de la persona humana, rectamente entendido, puede requerir de parte de los individuos. Del mismo modo la autoridad del Estado no podrá sobrepasar los límites establecidos por los principios precedentes ni siquiera en nombre de un presunto bien de las personas, emanando normas claras en ámbito de experimentación farmacológica a tutela de la persona humana. Somos conscientes en qué medida, de una parte, las ansias del investigador y la lógica económica de las industrias farmacológicas pueden fácilmente saltar los límites de la moral personalista.

Las indicaciones, que surgen de los valores ética mencionados, se pueden esquematizar de la siguiente manera:

A) **La experimentación clínica de fármacos**, siendo un medio necesario para la lucha contra la enfermedad, si es conducida de manera correcta, no solo **es lícita**, sino que constituye un servicio al hombre y participa de la bondad y el valor de la ciencia.

B) Es deber del Estado y de la comunidad **fomentar, financiar y regular la investigación** científica para el alivio de la humanidad sufriente y para impedir abusos y aprovechamientos en perjuicio de los individuos y la comunidad.

C) La fase preclínica de la **experimentación debe ser ejecutada con todo cuidado**, para adquirir el máximo de conocimientos válidos y reducir al mínimo los riesgos en la fase aplicativa en el hombre.

D) La experimentación deberá ser **conducida por personas competentes** y controlada por un clínico igualmente competente y cuidadoso.

E) La fase clínica de la experimentación, sea terapéutica o no terapéutica, deberá presentar **un cociente de riesgo proporcionado** con el objetivo de garantizar la integridad del sujeto en el cual se lleva a cabo la experimentación.

F) El **consentimiento informado** es absolutamente necesario cuando se trata de experimentación no terapéutica, cuya ventaja y objetivo no tienen conexión inmediata con el sujeto en el cual se realiza la experimentación; por lo tanto, de este tipo de experimentación deben ser excluidos todos los sujetos incapaces de dar un consentimiento plenamente libre y consciente.

G) **La tutela de los datos personales**, o bien la debida reserva con la cual deben ser tratados los datos relativos a los sujetos que se someten a una experimentación clínica.

H) **La atención a los llamados fármacos “huérfanos”**. Se trata, en síntesis, de sustancias farmacológicas útiles para el cuidado y/o la curación de enfermedades de bajísima incidencia epidemiológica o de endemias que golpean pueblos económicamente indigentes y, por lo tanto, sin posibilidades de pagar los cuidados oportunos.

I) **La farmacovigilancia**. Se puede definir como el monitoreo de posibles reacciones adversas a fármacos y la comunicación de ello a la autoridad sanitaria.

J) Un **correcto uso del placebo**. El placebo es una sustancia inerte carente de efecto farmacológico, prevista en diversas experimentaciones clínicas controladas.