

# Presentación

VICTORIA CAMPS

Cualquier persona mínimamente iniciada en la bioética sabe que el origen de la misma tuvo mucho que ver con la necesidad ineludible de controlar lo que se estaba haciendo en el ámbito de la investigación biomédica y, en concreto, en el de los ensayos clínicos. No fueron solo los experimentos atroces llevados a cabo en los campos de concentración nazi, el conocimiento de los cuales provocó la aprobación del Código de Nüremberg. Otras investigaciones con seres humanos se habían ido produciendo en condiciones claramente inmorales, lo que empujó a la Asociación Médica Mundial a redactar la Declaración de Helsinki y, poco después, a la publicación del Informe Belmont, a instancias de la «Comisión nacional para la protección de sujetos humanos

en la investigación biomédica y de la conducta» de Estados Unidos. Este documento fundacional de la bioética es, desde entonces, el marco de principios desde los que se analiza y juzga el comportamiento ético de quienes son los agentes de la investigación clínica.

El ámbito de los ensayos clínicos es uno de los más regulados y vigilados dentro del más amplio espectro de la investigación biomédica. El imperativo de preservar la integridad y dignidad de los sujetos sometidos a experimentación, así como el deber establecido formalmente por el Informe Belmont de reconocer en cualquier caso la autonomía de tales sujetos, han sido puntualmente recogidos por la legislación nacional y supranacional. Los comités de ensayos clínicos se han erigido como

los primeros Comités de Ética establecidos para supervisar y controlar el ajuste a la ley y a los principios éticos de los protocolos de investigación clínica. Tal amparo regulador sugiere, no obstante, una de las preguntas habituales cuando el derecho y la ética intervienen en un mismo cometido, a saber: si los ensayos clínicos están ya sometidos a una normativa rigurosa, ¿qué papel le corresponde al tribunal de la ética en el enjuiciamiento de los mismos?

Como filósofa, mi saber práctico sobre la investigación clínica es un tanto superficial y, desde luego, externo a la investigación misma. Se nutre en realidad de mi participación continuada como miembro —el miembro lego— de más de un Comité de Ética de la Investigación durante bastantes años. Por lo general, a ese miembro lego se le ha venido asignando la función de analizar y valorar la preservación del principio de autonomía del sujeto que participa en el ensayo, a través de las páginas de lo que ha venido en llamarse «consentimiento informado». Dado que el consentimiento prescriptivo del sujeto integrado en un ensayo precisa de una información correcta, completa, adecuada, comprensible y, en definitiva, sensata, teniendo en cuenta las condiciones de vulnerabilidad e ignorancia en que se encuentran dichos sujetos, es imperativo que esa información sea concienzudamente controlada. Las personas legas en materia de investigación clínica, que forman parte de los Comités, toman a su cargo el cometido de ponerse en el lugar del sujeto de experimentación para determinar si la información recibida es suficiente, res-

tuosa y cumple todos los requisitos del caso. Por supuesto, reducir la función de la ética a la evaluación de la hoja de consentimiento informado es simplificar en exceso la misión del juicio ético en los muchos problemas que plantean los ensayos clínicos. Un error en el que afortunadamente no caen los directores del texto *Luces y sombras de la investigación clínica*. Entre las «sombras» de la investigación, es decir, las ocasiones que ofrecen al investigador el peligro de inhibirse de obligaciones éticas, se cuentan muchos temas que, en estos momentos, plantean preguntas inquietantes no siempre bien resueltas por la legislación existente y, en ocasiones, ni siquiera consideradas por ella. Una de las explicaciones, que no justificaciones, de tal omisión se encuentra quizá en el hecho de que el deber ineludible de respetar la autonomía del sujeto y tenerle informado del ensayo en cuestión así como de los riesgos y beneficios que puede implicar, ha llevado a poner el foco en la información (un tema, por lo demás, solo parcialmente bien resuelto) y a obviar otras cuestiones de no menor importancia. Por ejemplo: qué pueden y deben esperar los participantes en los ensayos clínicos; cómo gestionar bien la recogida de muestras genéticas y de los biobancos que las coleccionan; cómo comunicar con probidad los resultados de los ensayos; o la gran cuestión siempre aplazada de cómo establecer una equidad no ya nacional, sino internacional, en la investigación clínica cuando esta tiene lugar en países con renta baja.

Para decirlo de una forma sucinta y rápida, diría que la ética se echa de me-

nos en dos momentos de la actividad profesional, en este caso, la actividad investigadora. El primer momento se produce al constatar que los derechos de las personas no se están respetando (lo que ocurrió con el caso Tuskegee, que motivó el Informe Belmont), por lo que es preciso un marco legislativo que fuerce a tomarlos en consideración. La Declaración de Helsinki y el Informe Belmont responden a ese vacío: son documentos éticamente informados, como lo es la regulación que ha ido derivando de ellos. Pero legislar, y aun legislar correctamente, no basta para que el comportamiento sea moralmente irreprochable. El segundo momento es aquel en el que actúa la ética del investigador (y del promotor de la investigación) cuyo deber es ajustarse a la norma y cumplirla lo mejor posible o, cuando el caso lo requiera, procurar que la norma mejore. Ninguna norma tiene una aplicación automática. Mucho menos cuando la normativa tiene que ver con el tratamiento de personas que están enfermas y sufren. Saber informarles de lo que se va a hacer con ellas, explicarles bien a qué se exponen, tratarlas adecuadamente, asumir la responsabilidad de todo el proceso, discernir posibles conflictos de intereses, en suma, actuar profesionalmente, es un deber que le corresponde a cada cual y que —hay que repetirlo— no se sigue automáticamente de la existencia de una normativa.

El punto de vista ético rehúye, por definición, la autocomplacencia. Siempre habrá en la agencia humana algo susceptible de ser mejorado, pues los ideales de beneficencia, autonomía y justicia —los principios de la bioéti-

ca— nunca llegarán a realizarse del todo. De ahí la necesidad de no dejar de plantear ninguno de los problemas que impiden ir avanzando hacia un mundo menos distante de esas grandes palabras que configuran los derechos humanos o los principios éticos fundamentales. Una obligación que no compete solo a los gobiernos, que han de fijar el marco normativo en el que se desenvuelvan las actividades profesionales, sino a cada ciudadano en el ejercicio de su profesión. A todos compete de algún modo la difícil tarea de mantener el equilibrio entre el conjunto de valores o de derechos que hemos ido reconociendo como fundamentales y procurar que estos no sucumban ante el peso de los intereses particulares. Regresando al tema de la investigación clínica, no cabe duda que la libertad del investigador —la libertad científica— es hoy un valor fundamental, constitucionalmente recogido. Pero la investigación no es un fin en sí mismo, sino un valor a preservar solo en la medida en que está al servicio de la dignidad humana. Dado que, además de la libertad del profesional, existen unos derechos de los individuos sujetos a experimentación clínica, y existe además un derecho universal a la protección de la salud, es necesario que todos estos derechos puedan convivir en armonía de tal forma que el afán investigador y los intereses legítimos —públicos y privados— de la industria sanitaria se combinen adecuadamente con los intereses generales del sistema sanitario tan vilipendiado en estos tiempos críticos.

Son precisamente las circunstancias de crisis actuales las que han puesto

más de manifiesto la necesidad de que el juicio ético sea un ingrediente básico de la excelencia profesional. Un ingrediente sin duda poco cuantificable o reductible a unos indicadores precisos, lo que hace más difícil exigir su cumplimiento. Pero es que la ética consiste sobre todo en autoexigencia, la exigencia de cada cual sobre sí mismo con vistas a un modelo de persona que hay que ir configurando. Nos hemos cansado de repetir que no todo lo que no está prohibido está moralmente permitido. Cuántas veces se observa, en los Comités de Ética de la Investigación, que un determinado ensayo clínico no tiene más interés ni relevancia que el de poner un producto más en el mercado. Qué difícil ha sido hasta ahora conseguir que todos

los resultados negativos de las investigaciones salgan a la luz pública. Cuánto cuesta que se investiguen las enfermedades que solo padecen los habitantes de países pobres, o las enfermedades llamadas «raras».

El libro que me cabe el honor de presentar en estas líneas aborda algunas de las sombras de la investigación clínica, sin menospreciar las luces que sin duda la guían y que tienen el laudable fin de ayudarnos a vivir mejor y a padecer menos. La calidad de las colaboraciones en el libro y el interés del contenido, han hecho que la Fundación Víctor Grifols i Lucas apoye esta publicación que es una aportación más al desarrollo de la ética médica en el que hemos estado trabajando todos estos años.