

**David Rodríguez-Arias
Grégoire Moutel
Christian Hervé (Eds.)**

Ética y experimentación con seres humanos

Colección
ÉTICA APLICADA

Desclée De Brouwer

Índice

Preámbulo a la edición española	11
--	----

Introducción	15
---------------------------	----

PRIMERA PARTE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y VULNERABILIDAD

Capítulo 1. Investigación biomédica y prácticas clínicas: una distinción problemática	21
--	----

¿A qué se llama investigación clínica?	23
--	----

La investigación clásica hasta el siglo XX: el rol benefi- cente de la medicina y la obtención accidental de datos científicos en el desarrollo de las prácticas clínicas ...	27
---	----

Implicaciones del método científico aplicado a la inves- tigación médica	29
---	----

El ensayo clínico y sus diferentes fases	32
--	----

La investigación experimental moderna y la importancia del consentimiento de los sujetos de investigación como criterio ético, desde principios del s. XX hasta el Código de Nuremberg	34
---	----

Los experimentos militares sobre la fiebre amarilla	35
La investigación biomédica actual con seres humanos y la Declaración de Helsinki: insuficiencias del consentimiento informado y creación de otras medidas de protección . .	40
El estudio de Willowbrook sobre la hepatitis	40
El estudio Tuskegee sobre la sífilis	41
La Declaración de Helsinki	43
Conclusión e implicaciones prácticas: la importancia de distinguir entre <i>terapia</i> e <i>investigación</i>	47
Capítulo 2. Vulnerabilidad	51
¿Qué convierte en vulnerable a una población?	51
¿Cuáles son las poblaciones vulnerables?	53
¿Cómo se debe seleccionar a los sujetos de investigación? H. Jonas y el principio de identificación	55
Recapitulación	60
Capítulo 3. Fundamentos éticos de la experimentación con seres humanos vulnerables	63
El respeto a las personas y el consentimiento informado .	65
El consentimiento subrogado	70
Justicia	72
Riesgos y beneficios: problemas de aplicación de los principios de beneficencia y de no-maleficencia	75
La investigación terapéutica y no terapéutica realizada con personas incapaces. ¿En qué condiciones es aceptable?	76
La exigencia de un beneficio probable superior al riesgo: una condición imposible en el reclutamiento de sujetos sanos	81
Conclusión: distinción entre las nociones de protección y de respeto para con los sujetos de investigación	86

SEGUNDA PARTE
PROBLEMAS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
CON GRUPOS DE POBLACIÓN VULNERABLES.
ESPECIFICIDADES DE CADA POBLACIÓN

Capítulo 4. ¿Deben decidir los “locos”?: Cuestiones sobre el consentimiento informado de los enfermos mentales en investigación y clínica	91
El consentimiento informado	91
La enfermedad mental	94
Competencia y enfermedad mental	96
El consentimiento informado en experimentación con enfermos mentales: ¿salvavarda o lastre?	100
Conclusiones	106
Capítulo 5. Paradojas de la libertad: Detenidos y soldados como sujetos de investigación	107
Introducción	107
Los prisioneros como sujetos de investigación	113
Conclusión	120
Capítulo 6. ¿Imperialismo científico?: La investigación biomédica en los países en vías de desarrollo	123
El papel de la investigación biomédica internacional en un mundo dividido en dos	123
La necesaria toma en consideración del contexto en su globalidad	126
La controversia en torno al doble estándar de tratamiento	129
Aceptar un relativismo metodológico sin ceder ante el cinismo: por una adaptación de la investigación a las necesidades de las poblaciones locales	134
Aportación y límites de la Declaración de Helsinki	137
Perspectivas limitadas... pero dignas de consideración	140

Capítulo 7. La investigación biomédica con niños	145
Introducción	145
Competencia y minoría madura	148
A vueltas con la distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica	150
 Capítulo 8. La investigación biomédica con ancianos y con personas cercanas al final de la vida	 157
Introducción	157
La experimentación con las personas ancianas y con personas próximas al final de la vida	161
Coerción y competencia en ancianos y en moribundos o personas en el final de la vida	164
Consentimiento subrogado, diferido y previo	165
 Conclusiones	 167
 Glosario	 171
 Bibliografía	 175

Preámbulo a la edición española

La medicina actual aspira a basar sus conocimientos y técnicas en rigurosos procesos de validación científica. Para ello, a menudo es necesario someter a personas a intervenciones cuyos riesgos y beneficios todavía se ignoran. Esto es lo que se conoce como *investigación biomédica* o *experimentación* con seres humanos. La investigación biomédica es moralmente necesaria, puesto que sin ella la medicina no dispondría de su mayor arma para salvar la vida de millones de personas. Sin embargo, su método implica necesariamente una instrumentalización de muchas personas que ponen su cuerpo y su salud al servicio del interés común. Por eso, en toda investigación biomédica se da la circunstancia de que, pese a ser *moralmente necesaria*, resulta *necesariamente dudosa desde un punto de vista moral*.

La regulación internacional sobre la investigación biomédica se ha desarrollado históricamente como reacción a una serie de experimentos en los que –en nombre de la ciencia– se abusó y manipuló a determinados tipos de personas: prisioneros, niños, pobres, deficientes, soldados, ancianos, minorías étnicas... Actualmente, estos grupos *vulnerables* de la población disfrutaban de un régimen de protección especial en las regulaciones sobre investigación biomé-

dica. En este libro se muestra hasta qué punto es extremadamente delicada la tarea de regular la experimentación biomédica con poblaciones vulnerables, pues, mientras que una legislación demasiado permisiva podría dar lugar a nuevos abusos, una reglamentación excesivamente restrictiva podría provocar que este tipo de poblaciones se convirtieran en “huérfanas” de la ciencia, incrementando de este modo su ya desfavorecida situación.

El libro está compuesto de dos partes. La primera de ellas aborda los aspectos conceptuales, históricos y normativos de la investigación biomédica. En ella se clarifican las nociones de *investigación biomédica* (Cap. I) y de *vulnerabilidad* (Cap. II), y se discuten los fundamentos éticos de la experimentación con humanos –consentimiento informado, respeto, protección, equidad... (Cap. III). La referencia continua a casos históricos hace que la lectura de esta parte del libro sea a la vez amena e instructiva. En la segunda parte se aplican los principios anteriormente analizados a cinco casos específicos de vulnerabilidad, a cinco grupos de la población cuya condición hace que estén particularmente expuestos a los abusos y riesgos que entraña la investigación biomédica: los enfermos mentales (Cap. IV), los soldados y los presos (Cap. V); las poblaciones de los países en vías de desarrollo (Cap. VI); los niños (Cap. VII) y los ancianos (Cap. VIII). Esta selección no es exhaustiva pero probablemente baste para mostrar la variabilidad y especificidad de los problemas éticos ligados a la investigación realizada con sujetos vulnerables. Cierra el libro un glosario de términos esenciales en ética de la investigación biomédica.

Este trabajo ha sido concebido con una vocación didáctica, y con la esperanza de desencadenar en el lector no familiarizado una opinión crítica sobre las cuestiones éticas que plantea la investigación biomédica. Analizar los problemas a partir de casos históricos nos ha parecido un método apropiado para llevar a cabo esta tarea de manera inteligible y atractiva. Una de las tesis que se defiende es que las regulaciones en materia de investigación biomédica no sólo

deben atender a la vulnerabilidad humana sino, además, deben prestar atención a los factores específicos que la provocan. Sólo así se podrán aplicar de manera prudente y eficaz tres principios esenciales en ética de la investigación: protección, respeto y no-discriminación.

La presente edición es una traducción revisada del libro *Recherche biomédicale et populations vulnérables*, financiado por la asociación APF y publicado en 2006 en *Éditions l'Harmattan* (París). Anne Vaillen dio forma y estilo en francés a lo que, en un principio, era poco más que un borrador. Martine Gaillard y François Moutel también nos ofrecieron parte de su tiempo y de su “savoir faire” para corregir el libro. José Luis Rodríguez-Arias (psicólogo clínico), Nathanael Lapidus (médico especialista en salud pública) y Hélène Chappuy (pediatra) han participado como co-autores de los capítulos IV, VI y VII, respectivamente. Quiero agradecer a Enrique Bonete, director de la colección “Ética Aplicada”, la confianza que depositó en este proyecto, así como su relectura crítica. La colaboración con el traductor ha resultado extremadamente eficaz. A todos ellos, muchas gracias.

David Rodríguez-Arias

Introducción

La experimentación con personas es moralmente necesaria y necesariamente inmoral.

Este aforismo de Jean Bernard expresa, de manera elocuente, un conflicto moral característico de la investigación biomédica. *La experimentación es moralmente necesaria.* Sin ella, nunca se habría obtenido los conocimientos que hoy permiten comprender y controlar los procesos patológicos y por lo tanto salvar vidas y evitar catástrofes humanitarias que enfermedades como la gripe, la peste o la sífilis –consideradas hoy casi triviales– podían haber provocado en civilizaciones enteras. La finalidad de la investigación biomédica es generar un conocimiento universal, reproducible, en el que se puedan basar estrategias diagnósticas, terapéuticas y preventivas fiables y eficaces. Sin embargo, *la experimentación con personas es necesariamente inmoral.* Para llevarla a cabo, es preciso instrumentalizar a individuos concretos, es decir, tratarlos como medios para fines –la ciencia, la sociedad, el beneficio de la mayoría– que a menudo les son ajenos.

¿En qué medida es aceptable promover los intereses del mayor número cuando hacerlo va en detrimento de quienes están sirviendo para conseguir satisfacer esos intereses? Los sujetos sometidos a

la investigación juegan, en cierto sentido, el papel de héroes morales, por su sacrificio al bien común. Ahora bien, ¿hasta qué punto esto es aceptable cuando no son ellos, sino otras personas, quienes deciden en su lugar? ¿Y qué decir de los experimentos en los que los participantes se someten a riesgos que no quedan compensados por los beneficios que puedan recibir? Por ejemplo, ¿hasta qué punto la persecución de un objetivo ampliamente deseado, como la obtención de una vacuna contra el VIH, legitimaría la utilización de individuos sanos en ensayos que pusieran en riesgo su salud o incluso su vida?

En la investigación biomédica aparecen diferentes modalidades de conflicto entre los intereses individuales y los sociales. Este campo de la bioética se ve con frecuencia confrontado a la apasionante tensión moral que se da entre quienes defienden una visión *deontológica* y kantiana de la regla moral, y los que, desde un punto de vista *consecuencialista*, asimilan el bien a la promoción y maximización de buenos resultados. En las páginas de este libro se muestra cómo el respeto a las personas se revela, en múltiples ocasiones y por diferentes motivos, difícilmente conciliable con la necesidad de obtener conocimientos para combatir la enfermedad.

La experiencia del riesgo a que conduce una supeditación sistemática de las prácticas investigadoras al único imperativo de *utilidad social* ha generado políticas centradas en asegurar la protección y el respeto de los sujetos de investigación¹. La Declaración de Helsinki, firmada en 1964, fue muy clara al respecto: “La preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad”².

1. Se entiende por sujeto de investigación, no la persona que diseña una investigación, sino aquella que participa en ella poniendo su cuerpo a disposición de los investigadores para que se lleve a cabo una intervención con carácter experimental.

2. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (consultado 28/01/2008) La Declaración de Helsinki ha sido revisada en numerosas ocasiones y actualmente no conserva exactamente esta formulación, por motivos que se detallan en el Capítulo III.

El respeto y la protección de los individuos que participan en una investigación biomédica se promueven a través del *consentimiento informado* y ofreciendo al sujeto una *relación favorable beneficio/riesgo*. Ahora bien, ninguna de esas condiciones es un requisito absolutamente necesario; ambas admiten excepciones. En realidad, dependen la una de la otra: cuanto menos posible es obtener el consentimiento del sujeto de investigación, más importante es que el protocolo no implique riesgos para su salud y pueda aportar algún beneficio. Y viceversa: cuanto menos riesgo conlleva una investigación, menos necesario será recabar su consentimiento.

El consentimiento libre e informado del sujeto de investigación es por lo tanto necesario *prima facie*. En el Convenio de Oviedo (1997), el Consejo de Europa lo afirma claramente: “[toda intervención en el campo de la salud] sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”³. “Libre e informado” significa que el sujeto es capaz de comprender la información necesaria y de tomar una decisión con pleno conocimiento de causa. El carácter libre del consentimiento indica asimismo la importancia de que el sujeto pueda negarse a participar sin padecer perjuicios y sin verse privado de cualquier bien al que de otro modo tendría derecho. “Libre” significa, por lo tanto, *libre de* presiones, libre de coerción, y también *libre para* elegir. Los *investigadores* deben garantizar que el paciente pueda declinar su participación en la investigación o interrumpirla en cualquier momento.

Asimismo, los investigadores deben demostrar que la experimentación es científicamente rigurosa, que es racional esperar un

3. <http://www.bioeticanet.info/documentos/Oviedo1997.pdf> (consultado 28/01/2008)

beneficio para los sujetos de la investigación y/o para determinado tipo de enfermos, que el protocolo no atenta de manera grave contra los intereses de quienes participan en ella y que no priva a ningún enfermo de un tratamiento reconocido como eficaz. Generalmente, un comité independiente juzga si se cumplen todas las condiciones precedentes y si vale la pena emprender el estudio.

David Rodríguez-Arias