

¿PODEMOS ENSEÑAR A INVESTIGAR ÉTICAMENTE EN BIOMEDICINA?

Antonio Liras

Licenciado en Ciencias Químicas en 1986 y Doctor en Farmacia en 1988 por la Universidad Complutense de Madrid (España). Título de Especialista en Análisis Clínicos por el Ministerio de Educación y Ciencia en 1988. Es miembro del Comité Científico de la Real Fundación “Victoria Eugenia” de Hemofilia y Profesor Titular de Fisiología en la Facultad de Biología de la Universidad Complutense de Madrid.

1. Resumen

En ocasiones, cada vez más frecuentes, acontecen hechos que inquietan a la sociedad pública y en particular a aquellos miembros de la comunidad científica que todavía creen en la “ética de la ciencia”. La universidad debe intentar reunir la universalidad del conocimiento y ser la encargada de su transmisión y mantenimiento pero, también, debe constituir un espacio de aprendizaje ético, transmitiendo unos conocimientos teórico-prácticos pero, además, el “sentido” ético para desarrollar una labor investigadora. Se ha de tener en cuenta que aunque los conocimientos científicos se encuentran de forma desbordante en la naturaleza y, por tanto, su descubrimiento es imparable, esto no significa que el investigador, como hombre, también lo sea. Ese límite lo establece, precisamente, la ética. De forma objetiva, podemos enseñar a nuestros alumnos cuáles son los puntos clave de la ética en la investigación, que se basan en la credibilidad de la investigación, como nexo de unión entre ciencia y sociedad, y en la evaluación continuada de la labor investigadora. La ética garantizará, así, la eficacia y fiabilidad científicas y la observación de las bases hipocráticas de la investigación biomédica cuales son: El beneficio para el paciente y la sociedad que están por encima de todo; la profesionalidad y dedicación vocacional del investigador o del médico fuera de toda corrupción y, por último, la confidencialidad clínica hacia la persona.

2. Introducción

Jesse Gelsinger era un muchacho de 18 años del Estado de Arizona que padecía una deficiencia de ornitina transcarbamilasa y que confiaba en sus médicos. Dejó de vivir después de recibir un tratamiento de terapia génica [17 de septiembre de 1999] en el Instituto de Terapia Génica de la Universidad de Pensilvania en Estados Unidos. Una mala monitorización de la investigación clínica, fallos en los consentimientos informados y la falta de información del equipo investigador sobre los efectos secundarios observados tanto en la fase preclínica como en la

clínica, hicieron que Jesse no saboreara los avances que las nuevas tecnologías terapéuticas nos deparan.

Año de 1958, muere Rosalind Franklin, investigadora de origen judío que contribuyó de forma decisiva, junto con su becario Raymond Gosling, a descifrar la estructura del ADN y que fue relegada y desprestigiada por el mero hecho de ser mujer. Año de 1953, Watson y Crick publican en la revista *Nature* la estructura del ADN gracias a sus influencias que les permitieron llegar a los resultados de Rosalind y ganar así el Premio Nóbel de Medicina de 1962.

Años 2000, J. Hendrik Schön de los laboratorios Bell es despedido y más de una docena de sus artículos se retiran después de que se descubriera que había inventado datos sobre superconductores y electrónica molecular; también el laboratorio Lawrence Berkeley retira los resultados sobre la “creación” del átomo más pesado nunca descubierto hasta ahora, el elemento 118, por Víctor Nonov, que también fue despedido; 29 de marzo de 2001, se retira del mercado un anestésico por provocar 5 muertes por bronco espasmo; 8 de agosto de 2001, un prestigioso laboratorio farmacéutico internacional retira su medicamento contra el colesterol; más de una treintena de muertes lo decidieron.

Estos son, tan solo, algunos ejemplos concretos, obviando los que algunos hemos vivido de cerca en nuestro propio entorno de investigación y que quedan en el anonimato, que inquietan a la sociedad pública y en particular a aquellos miembros de la comunidad científica que todavía creen en la “ética de la ciencia”.

3. Universalidad ética de los conocimientos

Según el ideario fundacional de la Universidad, allá por el siglo XII, ésta debería reunir la universalidad del conocimiento –la medicina, Universidad de Salerno; las leyes, Universidad de Bolonia; la teología, Universidad de París; las humanidades, Universidad de Oxford– y ser la encargada de su transmisión y actualización. Este objetivo debe ser continuado a lo largo de la historia porque es el fundamento del descubrimiento del conocimiento humano sobre el mundo, siempre dentro de un marco de libertad. Según la [UNESCO](#), este objetivo sólo se cumplirá cuando la calidad de la educación se base en una alta capacidad investigadora y docente del profesor, pues la excelencia de la enseñanza superior universitaria se fundamenta en la actualización científica y pedagógica.

Los que nos dedicamos a la docencia superior universitaria nos preguntamos muchas veces, vista la cada vez mayor falta de ética profesional, en general, y en la labor investigadora, en particular, tanto básica como aplicada y clínica, si nos debiésemos plantear el intento de transmitir, además de nuestros conocimientos teórico-prácticos, nuestro “sentido” ético, necesario para investigar, haciendo de la Universidad un espacio de aprendizaje ético. Pero, sin embargo, es difícil enseñar algo que sale de dentro de la persona porque pareciera que la ética y la moral nadie nos lo hubiera enseñado nunca, y que vistas las características de lo humano, no existen reglas, ni docentes ni sociales, para estimar lo bueno y lo malo. Sí se podría partir de una idea básica, fácilmente comprensible, como es que los conocimientos científicos se encuentran de una forma desbordable en la naturaleza y, por tanto, su descubrimiento es imparabile, pero eso no significa que el investigador, como hombre, también lo sea. El límite lo establece, precisamente, la ética.

4. Ética e investigación biomédica

Si revisamos la historia pasada, el sentido más antiguo de la ética era el de “aquél lugar donde se habitaba”, pero según los griegos no se trataba de un lugar físico sino de aquél “interior” en el que el propio hombre se guardaba a sí mismo. Para la doctrina aristotélica la ética y la política coincidían; para Kant la ética representaba un individualismo exacerbado que pretendía la perfección de uno mismo. Fuera de estos apuntes históricos, que en realidad representan el origen del concepto actual de la ética, podemos decir que la ética es la forma de actuar y de asumir de forma responsable las consecuencias de una conducta propia. Por esto, las referencias son, inevitablemente, las categorías del bien y del mal.

El origen, ya en concreto, de la Ética Médica es contemporáneo a Sócrates (469-399 a.C) que postulaba que la medicina era una ofrenda a los dioses. De hecho y recordando el Juramento Hipocrático, de esa misma época, las premisas que en él se contemplan se relacionan con el juramento ante los dioses. La medicina no estaba reglamentada como profesión pero el concepto de ética estaba aflorando. Como bien decía [Laín Entralgo](#), el Juramento Hipocrático aportó a la Ética Médica el aunar al médico como humano y al médico como técnico según sus tres máximas fundamentales: i) Beneficio para el paciente, aliviando sus necesidades de enfermedad; ii) Profesionalidad y dedicación del médico, al margen de la corrupción y el interés personal y, iii) Confidencialidad, preservando los datos y privacidad clínica del paciente. Así, la ética y los tratamientos irán forzosamente de la mano. Es obvio, por otra parte, que estando basado este Juramento en la racionalidad lógica de un acto como es el sanitario en que lo que está en juego es lo máspreciado para el hombre como es su salud, su vigencia y su aplicabilidad, a lo largo de los tiempos, serán imperecederas, al menos, en sus aspectos básicos y generales.

El cambio en el concepto de la Ética Médica se produjo en el siglo XX y se sigue produciendo en nuestro actual siglo XXI, de tal forma que ha supuesto una reorganización de mentalidades en investigadores, médicos, pacientes, compañías farmacéuticas y administraciones públicas, que muchas veces no caminan por la misma senda. El Código de Nuremberg de 1947, puso la primera piedra de la Ética Biomédica, estableciendo el consentimiento voluntario de las personas y unos requisitos mínimos científicos. Después, la primera declaración de Helsinki en 1964, la segunda en 1975, el informe Belmont en 1978 y en el año 2000, la 52 Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en que se publicó la 5ª revisión de la declaración de Helsinki.

A pesar de todas estas regulaciones legales y declaraciones internacionales de buenas intenciones sobre Ética Biomédica, en pleno siglo XXI, muchos investigadores sienten un retroceso o, al menos, una falta de avance en el desarrollo de protocolos de investigación éticamente convenientes.

De forma objetiva sí podemos enseñar a nuestros alumnos cuáles son los puntos clave de la ética en la investigación. En primer lugar, debemos considerar el aspecto de la individualidad de cada individuo a la hora de desarrollar una labor investigadora. De aquí se deriva, con sus riesgos, el derecho de libertad como ser individual y que en principio nadie nos puede cuestionar. En segundo lugar, y teniendo presente que en las últimas décadas la investigación se ha centrado de forma decisiva en el estudio de distintas moléculas farmacológicas sobre los propios pacientes, es de obligado cumplimiento, en estos casos, el acatar las distintas normas de orientación ética en

forma de informes, códigos o declaraciones internacionales. Es evidente que si la labor investigadora no tiene validez científica, es decir, no genera conocimientos válidos, por definición, ésta no será ética. Pero no podemos olvidar tampoco su validez social ya que los conocimientos científicos, convenientemente elaborados y presentados, son patrimonio de la sociedad en la que se generan, y no son de explotación y beneficio personal del investigador, ya que aquella invierte recursos sociales para ello; si esto no es así la ciencia tampoco será ética.

5. La ética en los ensayos clínicos como caso particular de la investigación biomédica

Los ensayos clínicos se basan, fundamentalmente, en la valoración de la seguridad y eficacia de un nuevo fármaco en el ser humano. La carrera por comercializar un producto a veces se hace vertiginosa porque están en juego muchos intereses comerciales, científicos o de prestigio. Este hecho puede desbaratar los principios éticos básicos, y en muchas ocasiones las últimas lecciones de la investigación básica se imparten de forma solapada con las primeras de la investigación clínica.

En general, y a parte de los decretos propios de cada país, toda práctica terapéutica en ensayos clínicos se debe guiar por el [Código General de Ética y Deontología Médica](#) que se refiere al comportamiento particular de cada profesional biomédico. La ética profesional de las empresas farmacéuticas y de los investigadores principales, una monitorización responsable y una información adecuada y detallada sobre los acontecimientos adversos acaecidos durante el ensayo, son algunos de los elementos básicos que se han de considerar y salvaguardar.

Vistas estas consideraciones, cuya vigencia se extiende desde los tiempos de la medicina llamada hipocrática hasta nuestro ya Tercer Milenio, el paciente debe ser tratado como tal ya que confía plenamente en el médico que le atiende y en el tratamiento que se le recomienda recibir. Esta confianza hacia el médico se basa en dos aspectos fundamentales, de una parte el trato humano y personalizado del médico hacia su paciente y de otra la aplicación de un tratamiento eficaz y seguro. Pero está claro que los tiempos cambian y también el ejercicio de la medicina que está sufriendo una profunda transformación que afecta a la relación médico-paciente, relación cuyo fin es promover la salud de los pacientes tratando la enfermedad y aliviando el dolor. Ha dejado de ser una relación tutorial, protectora e incluso autoritaria para pasar a ser una relación más fluida, sin barreras—salvo todavía algunas excepciones— que se basa en la información real de una situación clínica y en la discusión conjunta de una estrategia terapéutica a seguir. El mayor acceso a la cultura que ha condicionado un mayor nivel intelectual y cultural del individuo y los avances en la tecnología médica tanto en el diagnóstico precoz como en la terapéutica derivados del propio avance de las ciencias básicas como la biología molecular, genética o microelectrónica, han favorecido este importante cambio.

La Bioética, como nueva disciplina en el milenio actual, va a contribuir en la estabilización de la relación médico-investigador-paciente introduciendo nuevos valores en la práctica de la medicina. Se insistirá en la distinción entre hechos y valores, ética y ciencia médica, disminuyendo un innecesario e injustificado paternalismo del médico hacia el paciente en esta relación, siempre en beneficio del propio paciente. Se incrementará la autonomía del paciente en su capacidad de decisión y, sobre todo, el respeto a las personas que en un momento dado “actúan”, en la vida real, como pacientes sin desearlo.

6. La credibilidad de la investigación como nexo de unión entre ciencia y sociedad

El investigador no es un individuo aislado en función solamente de su afán por el descubrimiento del conocimiento y la verdad. Más bien, por el contrario, se encuentra inmerso en una sociedad que cambia a lo largo de la historia y a la cual se debe saber adaptar, pues los momentos son diferentes y los objetivos sociales de valoración y exigencia hacia la ciencia pueden variar. Pero, en general, siempre la sociedad coloca al investigador en un punto central conocedora de que a la postre los científicos, a través de su labor investigadora, dan solución a los problemas que ella se plantea de orden económico, social o de salud pública. Lo que sí es cierto, también en desgracia, es que el científico va muy deprimido, como un ejecutivo, y actúa, también muchas veces, con cierta superficialidad.

Por estas razones anteriormente expuestas, la fuerza que ejerce la ciencia sobre la sociedad se basa, fundamentalmente, en su capacidad para la resolución de problemas sociales, en su capacidad para transmitir conocimientos científicos y, esencialmente, en su credibilidad que emanará por necesidad de su imparcialidad y objetividad. Porque si la ciencia no es creíble no tendrá impacto sobre la sociedad pero es que, además, sólo se podrá hacer una ciencia creíble si ésta es buena ciencia, lo que significa que se ha de basar en los principios fundamentales de la ética y de la autocritica más “severa”, características éstas que la diferencian claramente de las ideologías en general. De esta forma, existirá una confianza “vital” entre científicos y sociedad pero también entre los propios científicos entre sí.

Las auditorias, tanto internas como externas, deben velar por el cumplimiento de los principios éticos que guían toda investigación tanto básica como clínica, para que, aunque nos parezca utópico y demasiado idealista, la investigación se base en el vigente, aún, Juramento Hipocrático y sea del todo vocacional y se oriente al bien social.

7. Conclusiones

Las nuevas tecnologías aplicadas a la biomedicina van a exigir nuevas normas para desarrollar una investigación éticamente consecuente, especialmente –como ya es una realidad– cuando el patrimonio genético de un individuo pueda estar en juego por su posible repercusión en sus generaciones posteriores o, de forma más inmediata, en su entorno social y laboral.

La investigación es el fascinante descubrimiento, paso a paso, de la Vida, y del entendimiento de los procesos y mecanismos que la rigen, de su aplicación al bienestar humano y de su transmisión.

Es importante en función de estos conceptos la modestia y humildad a la hora de desarrollar esa labor investigadora ya que no se trata, o no debe tratarse, de un juego meramente particular y de satisfacción propia. No se trata de investigar por investigar, de publicar nuestros resultados por publicar, de ser mercaderes de las firmas de autor—ni mucho menos—, todo va mucho más allá o mucho más acá quizás. Es necesario orientar la labor investigadora hacia un descubrimiento de lo que está ya preestablecido mucho antes de nuestra propia existencia individual. Por esta razón,

está de más el engreimiento ya que no se trata de inventar o crear algo que ya existe y sí de demostrar su existencia.

Ni que decir tiene que la ética en la investigación tiene un papel primordial ya que, si en cualquier actividad debe ser así, los intereses económicos y de prestigio de ser el primero, están desbaratando los principios éticos básicos que fundamentan toda labor investigadora.

Aunque en nuestro presente se pueda apreciar el horizonte oscuro, el soñar es libre –porque... como dijo Kant, “El sueño es un arte poético involuntario”– y pensemos que la ética puede llegar a jugar un papel central en cualquier investigación para garantizar la eficacia y seguridad de un logro científico. Además, debemos intentar que el Arte majestuoso del sanar sea eso, un arte y no un comercio de la salud como de forma magistral David John Moore Cornwell (John Le Carré) relata en su novela “The Constant Gardener” –en castellano [El Jardinero Fiel](#)–.

Intentemos, pues, transmitir a nuestros alumnos las bases hipocráticas de la investigación biomédica: Beneficio para el paciente y la sociedad; profesionalidad y dedicación vocacional del investigador o del médico y, por último, confidencialidad clínica hacia la persona. Esto dará la clave para impartir una “lección” de ética biomédica en nuestra Universidad “universal”.