

5.- Acerca del Comité Ético de Investigación Clínica. Algunas consideraciones

Lidia Zaragoza Robles
Universitat de València

A mi profesora y amiga Dra. Karina P. Trilles Calvo, por su ayuda y cariño.
Con admiración y afecto

1.- *Introducción*

En los inicios del siglo XXI, la Ciencia y la Filosofía continúan ignorándose, al menos en algunos aspectos que son los que, precisamente, resultan más vitales para el ser humano. Así se manifiesta explícitamente en el Comité Ético de Investigación Clínica que, pese a lo que su nombre indica, no da cabida a profesionales de la filosofía. Pero ¿a qué es debida esta exclusión?, ¿por qué esta falta de entendimiento entre ambas esferas del saber? En esta comunicación intentaremos dar algunas indicaciones para solucionar dichas cuestiones.

Legalmente, para que los medicamentos destinados a uso humano se autoricen, comercialicen y se distribuyan al público deben haber superado los correspondientes ensayos clínicos en los cuales se evalúa experimentalmente la eficacia y la seguridad de los fármacos. Puesto que el destinatario de los mismos es el hombre, será éste el que sufra la experimentación de los medicamentos en investigación. La experimentación con humanos se realizará únicamente si se han superado satisfactoriamente tanto los ensayos "in vitro", en los que se utilizan bacterias, como la posterior experimentación con animales de laboratorio. La experimentación en humanos se hace necesaria debido a que las personas presentan mecanismos biológicos diferentes a los animales de laboratorio por lo que el resultado, dosis, etc. de la administración de los fármacos no es el mismo. Incluso, dentro de los seres humanos los resultados varían dependiendo de la edad, peso y otros factores, por lo que no se puede correr el riesgo de comercializar sustancias destinadas a humanos sin saber cómo actuarán y si serán mayores los beneficios que las reacciones adversas.

Según el Real Decreto 561/1993 del BOE nº 114 del 13 de mayo de 1993, los ensayos clínicos estarán regulados por el llamado "Comité Ético de Investigación Clínica". Este Comité, que requiere de la administración previa del Ministerio de Sanidad y Consumo¹ y que es acreditado por la autoridad competente de cada Comunidad Autónoma, "ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios"². Para lograr tal objetivo considera esencial:

¹ Concretamente en la actualidad se encarga de ello la Agencia Española del Medicamento (AEM).

² BOE, 13 mayo de 1993, nº 114, p. 14355.

- Evaluar la idoneidad del protocolo y la justificación de los riesgos en función de los beneficios para los sujetos y la sociedad
- Evaluar la idoneidad del equipo investigador.
- Estudiar la información escrita que se da al sujeto que se somete al experimento o a su representante legal
- Comprobar que las indemnizaciones en caso de lesión o muerte sean adecuadas.
- Conocer y evaluar las compensaciones para los investigadores y los sujetos sometidos al experimento
- Seguir el ensayo clínico desde su comienzo hasta la recepción del informe final.

Las funciones asignadas al Comité Ético parecen adecuadas para una correcta realización del ensayo clínico. El problema surge cuando nos informamos acerca de los miembros del mal llamado "Comité Ético". Según el artículo 41 del citado BOE, aquél deberá:

"1. Estar formado como mínimo por siete miembros, de los cuales, dos al menos, deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, debiendo ser uno de ellos, Licenciado en Derecho.

Entre los miembros del citado Comité figurarán médicos, uno de los cuales será Farmacólogo Clínico, un Farmacéutico de hospital y algún miembro del personal de enfermería."³

Legal y paradójicamente no existe la exigencia de un especialista en el campo de la filosofía moral en un Comité denominado Ético entre cuyos objetivos se encuentra la práctica ética⁴. Sin embargo, si que la hay de especialistas tanto en el campo médico como en el legislativo, es decir, de las tres esferas de las que se ocupa el Comité, a saber: ética, médica y legislativa, sólo se exigen expertos en las dos últimas, quedando el ámbito ético "desprotegido", sin voz ni voto, sin representante cualificado, sin defensor. Esto se ha cumplido casi a rajatabla en los comités españoles como puede verse a continuación:⁵

- Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia: de 18 miembros ninguno es Licenciado en Filosofía. Hay una abogada y el resto pertenece a la profesión sanitaria.
- Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de Sagunto de Valencia: formado por 13 miembros de los cuales ninguno es Licenciado en Filosofía. Como personal ajeno a la profesión sanitaria se encuentran un abogado, un profesor de primaria o secundaria y una persona dedicada a la Atención al Usuario. El resto de integrantes son médicos, farmacéuticos y un diplomado en enfermería.
- Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de la Princesa de Madrid: como miembros no pertenecientes a profesiones sanitarias encontramos un Licenciado en Derecho y un trabajador social. El resto es personal sanitario. Tampoco aquí hay ningún filósofo.

³ BOE, 13 mayo de 1993, nº 114, p. 14355.

⁴ La Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001 sobre la realización de ensayos clínicos con medicamentos en el ámbito de la Unión Europea no aporta modificaciones significativas al respecto.

⁵ Sacamos aquí a colación sólo algunos ejemplos representativos.

- Comité Ético de Investigación Clínica del IMAS (Instituto Municipal de Asistencia Sanitaria) de Cataluña: formado por 17 miembros de los cuales uno, por fin, es filósofo. Encontramos también como no sanitarios una persona dedicada a la Atención al Usuario y un abogado. El resto del equipo son científicos de la rama sanitaria. Sin embargo, la representación del miembro cualificado en el estudio de la ética no llega al 6%. El mismo porcentaje tendrían el abogado y la otra persona no perteneciente a la rama médico-farmacéutico-enfermera. Entre los tres sumarían un 17'65 %. El 82'35% restante correspondería al personal sanitario. La toma de decisiones por parte del Comité se realiza por votación y las propuestas se llevan a cabo con la mitad de los votos más uno, es decir, en este caso con 10 personas sería suficiente. Si los tres miembros *no* pertenecientes a la profesión sanitaria se opusieran, al ser una minoría, su negación no se vería plasmada en la práctica.

Ahora preguntamos nosotros: ¿no sería más adecuado que en lugar de un maestro o de personal con otras ocupaciones, hubiera un especialista en filosofía moral? ¿Qué nos ha hecho llegar a esta situación?

2.- La "ausencia real" del filósofo del Comité Ético y la "presencia ideal" en el mismo:

Ante la exclusión del filósofo del Comité Ético comenzamos a pensar en las razones que justifican esta ausencia, a primera vista, impensable. Varios han sido los motivos que hemos barajado:

1. Quizás los filósofos hemos estado demasiado tiempo dedicados a la contemplación y al medio académico y hemos dejado de lado el mundo de la vida. Hemos estado tan preocupados por el universo de las ideas que no hemos visto los problemas que nos plantea la existencia cotidiana, la vida práctica o ese mundo tangible en el que se mueve la ciencia experimental. Es posible que los científicos nos hayan visto excesivamente ocupados en la observación de las esencias y no han querido molestarnos para, a la vez, no sentirse molestados. Quizás, tampoco hemos sabido defender nuestro amplio campo de actuación y éste se ha ido reduciendo y apartando cada vez más de la esfera práctica.
2. Posiblemente, los científicos se consideran excesivamente autosuficientes en cuestiones éticas y hayan reducido éstas a una serie de normas de buen comportamiento profesional. Sin embargo, la historia está plagada de investigaciones verdaderamente crueles como las que se hicieron durante el régimen nazi en las que, entre otras barbaridades, como reconoce el Dr. Plácido Pedroso, "se usaron enfermos mentales como animales de experimentación, se asesinaron niños deformes, se hicieron esterilizaciones en masa, se inyectó suero en los ojos de niños para observar los cambios de color, se unió mellizos para ver si se comportaban como siameses"⁶. Pero no sólo hay que resaltar la brutalidad nazi, pues también se llevaron a cabo experimentos atroces en EE. UU. entre los que destacan, siguiendo nuevamente a este doctor, "el estudio Tuskegee, realizado en Alabama en 1930, en el cual se tomaron 397 pacientes de raza negra

⁶ Pedroso Flaquet, P.: "Investigación biomédica en seres humanos", *Revista cubana Hig epidemiol*, 2001, 39(3), p. 184.

que padecían sífilis y se les dejó sin tratamiento durante 40 años para ver el progreso o historia natural de la enfermedad; el estudio Willowbrook, en el cual se inyectaron virus de hepatitis B a niños retardados mentales, y el estudio Brooklin en el cual, a pacientes ancianos, se les inyectó con células cancerosas vivas”⁷ Actualmente, el Código de Nuremberg de 1947, la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 y la Declaración de Helsinki de 1964 con sus constantes actualizaciones⁸, entre otros, parecen limitar las atrocidades, pero ¿realmente son suficientes si basta con irse a una clínica de un país subdesarrollado o a aguas internacionales para clonar a un ser humano?

3. Los filósofos tenemos una imagen social negativa, desvirtuada y, en consecuencia, carecemos del apoyo de una sociedad que nos considera absolutamente prescindibles. Quizás esto se deba al abuso, durante muchos años, de un academicismo, de un vocabulario huero y de una presunta falta de utilidad práctica.⁹
4. Los profesionales de la filosofía estamos demasiado acostumbrados a trabajar en soledad, ensimismados y perdidos entre los múltiples libros y apuntes de la mesa de nuestros despachos cerrados. No hemos desarrollado el espíritu de cooperación, de trabajo en equipo ni tampoco una red que interconecte las ideas de unos y de otros. Esto hace que los demás nos consideren como cerebros aislados, como personas excesivamente absortas en lo suyo, que defienden sus ideas exacerbadamente, etc.

Evidentemente, no nos podemos quedar impasibles ante tal situación, es decir, no podemos asumir la exclusión del filósofo del Comité Ético ni tampoco la imagen que de aquél se transmite. Por eso, queremos hacer una serie de sugerencias para que la filosofía esté presente en ese Comité en el que, por qué no reconocerlo, puede irnos la vida:

- a) Los profesionales de la filosofía hemos de estar presentes en el Comité Ético porque hemos de cumplir nuestra misión de guardianes y vigilantes de los excesos de una ciencia que, en ocasiones, es interesada. No hay que olvidar que los proyectos que se llevan a cabo mueven gran cantidad de dinero y de prestigio, que son dos vectores sumamente importantes en la sociedad actual. Los filósofos hemos de velar por la autonomía, la libertad, por el trato justo a la persona por encima de valores efímeros o particulares, así como exigir razones reivindicables para todo ser humano.¹⁰
- b) Los que nos dedicamos a la filosofía hemos de aportar un punto de vista ético verdaderamente fundamentado y que vaya más allá de un conjunto de normas prácticas de buena profesionalidad.

⁷ Pedroso art. cit. 2001, p. 186.

⁸ La última en el año 2000

⁹ Cf. Hume, D.: *Tratado de la naturaleza humana*, Madrid, Tecnos, 1988, p.34: “No hay nada que no esté sujeto a discusión y en que los hombres más instruidos no sean de pareceres contrarios. Ni el más trivial problema escapa a nuestra polémica, y en la mayoría de las cuestiones de importancia somos incapaces de decidir con certeza. Se multiplican las disputas, como si todo fuera incierto; y estas disputas se sostienen con el mayor ardor, como si todo fuera cierto. En medio de todo este bullicio, no es la razón la que se lleva el premio, sino la elocuencia: no hay hombre que desespere de ganar prosélitos para las más extravagantes hipótesis con tal de que se dé la maña suficiente para presentarlas con colores favorables. No son los guerreros, los que manejan la pica y la espada, quienes se alzan con la victoria, sino los trompetas, tambores y músicos del ejército.”

¹⁰ Deben de cumplirse los principios de la bioética: Beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia.

- c) Sin embargo, es cierto que para reivindicar la inclusión de la figura del filósofo en el Comité es necesario que hagamos un esfuerzo para cambiar nuestra actitud. A nuestro juicio, los profesionales de la filosofía hemos de aprender a trabajar en equipo, a volver a nuestros orígenes y recuperar nuestra capacidad de discusión y de integración, de respeto hacia las opiniones ajenas y hacia la imagen del interlocutor; hemos de valorar todos los puntos de vista, ser humildes y no creernos en posesión de la verdad absoluta. Pero también es verdad que el científico debe aprender a convivir con otras opiniones que no hagan referencia explícita a lo empírico, que escuche esas "voces" que le recuerdan que trabaja con seres humanos y no con utensilios o placas petri. Se trata, en definitiva, de hacer el esfuerzo mutuo de establecer un marco común de diálogo que permita llegar a un acuerdo entre las distintas concepciones, entre las diferentes personas... Realmente, sólo así los filósofos podremos ser incluidos en un Comité Ético y, lo que es más importante, nuestra opinión tendrá un peso notable en el mismo.

3.- Conclusión:

La ley sobre el Comité Ético establecida en 1993 no exige la presencia en el mismo de un filósofo, un hecho que, cuanto menos, causa estupor dado el calificativo asociado a dicho comité. Estamos de acuerdo con la existencia y con los objetivos del Comité pero, desde luego, no comulgamos con su composición predeterminada legalmente. Hemos intentado hallar razones que justifiquen la ausencia del especialista en filosofía de este órgano, como son el olvido de la vida práctica, la pretendida autosuficiencia de los científicos en aspectos éticos, la imagen social peyorativa del pensador y el método de trabajo del filósofo que prefiere la soledad a discutir abiertamente sus ideas. Después de explicar estos supuestos motivos de exclusión, hemos pasado a mostrar la necesidad de un pensador en el Comité Ético que, sin duda, mejoraría pues aquél podría velar por derechos fundamentales de los individuos sujetos a experimentación por encima de cualquier interés particular y ampliaría la corta visión ética de los científicos. Sin embargo, la inclusión de un filósofo en dicho comité exige de un cambio de actitud tanto en éste como en el profesional de la ciencia. El primero ha de recuperar su capacidad de diálogo, de integración de diversas perspectivas y ha de aprender a trabajar en equipo y a defender sus ideas sin caer en divagaciones vanas ni en soberbias hirientes. Por su parte, el científico ha de ampliar su visión ética, ha de abrirse a otras consideraciones y dar su debida importancia a aquello que excede los límites empíricos. Confiamos poder ver en el futuro un acoplamiento entre filósofos y científicos que, indudablemente, será mucho más fructífero que la cerrazón actual por parte de ambos.