

Ética

Bioética y experimentación clínica de fármacos

Lic. Eduardo Casillas

La ciencia experimental no puede hacer menos, por su misma naturaleza y razón de ser, de **la experimentación**: ciencias empíricas y ciencias no empíricas se distinguen justamente por ella. La historia de la ciencia experimental ha visto crecer desde tiempos de Galileo al día de hoy, no solamente el perfeccionamiento del método experimental sino, su extensión y potencial. Del mundo subjetivo y externo **la experimentación se ha extendido al mundo subjetivo**, interior y social, aquél propio de la psicología y de la sociología. El potencial experimental, además, es significativamente incrementado con el progreso de la tecnología: en los campos de la biología molecular, la genética y la vida embrionaria, así como en el dominio de la química, la bioquímica y la física, el experimento tiene la capacidad de penetrar, mediante los más finos instrumentos, dentro de las fibras primordiales del ser viviente, la corporeidad y la vida humana. Esta **extensión-intensificación del experimento** ha instaurado una enorme posibilidad de dominar y manipular por parte del ser humano, sobre todo, por parte del científico, a cargo de la enorme naturaleza humana.

Esta situación, que llegada hoy en día hasta las fronteras de la ingeniería genética ha inducido una posibilidad de variación de la naturaleza, haciendo surgir **problemas filosóficos y éticos** de enorme relevancia. Se habla de una *razón subjetiva* desarrollada junto a la ciencia experimental y la tecnología, dirigida a la comprensión del mundo con el fin de dominarlo: es **un saber que se vuelve poder**. Ello se lleva a efecto en contraste con la *razón objetiva*, propia de la filosofía clásica medieval, que está impregnada por una finalidad teórica, esto es por el conocimiento y por la alegría de la contemplación de la realidad.

Cuando se habla de manipulación experimental del viviente y en particular del ser humano, se tiende a considerar únicamente a la **manipulación de naturaleza biológica**, mientras tenemos que la sociedad de nuestros días **manipula inclusive la cultura humana** y, a través de ello, introduce múltiples cambios no siempre positivos, quizá incluso más graves de aquéllos que son provocados por la manipulación biológica. Lo anterior, con la intención de subrayar que, aumentada la necesidad de dominar-manipular implícito en el saber científico, **ha aumentado con ello la necesidad de experimentar**. La experimentación es, de hecho, una fase del saber *experimental* y de las mismas conquistas de la tecnología que se fundan en este saber. Todo esto no debe hacer olvidar la positividad, también ella presente, de la experimentación en vista, no de una manipulación negativa e instrumental, sino de una terapia restauradora de la salud del ser humano, de su integridad laboral y su contacto social.

Un importante problema consiste en **definir el fin, sujeto y condiciones de la experimentación**; por qué objetivo (terapéutico o no), sobre qué sujetos (enfermos, fetos, prisioneros), bajo qué condiciones (libertad, consentimiento informado o presunto), es llevada a cabo la experimentación. La experimentación, de cualquier forma, incluida la farmacológica, resulta necesaria para el progreso de la ciencia en general y de la ciencia médica en particular. Dentro de la ciencia y dentro de la investigación científica **la dimensión cognitiva** y **utilitarista** están presentes y son interdependientes: es obvio que la tendencia

dominante abarca ambas y puede **contribuir a pervertir los fines, métodos y medios**, pero sigue siendo cierto aquello que se atestigua en las primeras páginas de la Biblia, específicamente en *Génesis* 1,26-3, 23, esto es, que conocer y dominar el mundo puede responder al proyecto del Creador.

Todo conocimiento conlleva a **elegir entre bien y mal**; todo dominio sobre el mundo podrá servir o no al ser humano dependiendo de la ética inserta en los procesos y fines de la ciencia y potencia del ser humano. De lo expuesto hasta ahora, es clara la esencialidad de la **ética como dimensión de equilibrio entre la naturaleza y la persona, entre la tecnología y la vida humana**.

El fármaco, en la medida que ha perdido el carácter mágico-sugestivo que tuvo en siglos anteriores y ha asumido el valor real de agente bioquímico que influencia los mecanismos de la estructura molecular del sujeto y la función del organismo, **ha sido sometido a verificación experimental** antes de su empleo y en el curso de su administración. De esa forma, **la experimentación farmacológica**, si bien surgida de un procedimiento de laboratorio – a su vez precedido por una ciencia teórica - y de una experimentación en el animal, en última instancia cumple su itinerario de validez a través de la experimentación sobre el último destinatario, el ser humano.

VENTANA

La Instrucción *Donum Vitae* de la Sagrada Congregación para la Doctrina de la Fe ha oportunamente distinguido entre los términos “experimentación” e “investigación”: “Por **investigación** se entiende cualquier procedimiento inductivo-deductivo, dirigido a promover la observación sistemática de un determinado fenómeno en campo humano o a verificar una hipótesis emergida de observaciones precedentes”; Por **experimentación** se entiende cualquier búsqueda, en la que el ser humano (en las diferentes etapas de su existencia: embrión, feto, niño o adulto) representa el objeto mediante el cual o sobre el cual se pretende verificar el efecto, al momento desconocido o aún no bien conocido, de un dado tratamiento (por ejemplo farmacológico, teratígeno, quirúrgico, etc.)”.

El significado técnico de la experimentación farmacológica

El significado de la palabra *experimentación* no es siempre unívocamente entendido: en particular se precisa de los contenidos en relación con nuestro tema. Experimentar puede tener un **significado subjetivo** en el sentido que el sujeto repitiendo una acción -de la cual se conocen modalidades y éxitos en vía ordinaria-, se aprovecha de un cierto ejercicio que antes no poseía, como sucede cuando un cirujano joven lleva a cabo por primera vez una intervención, que hasta ese momento había simplemente estudiado teóricamente o visto ser llevada cabo por otros. Por esta experimentación será técnica y éticamente necesaria una formación tal que, con un gradual perfeccionamiento, reduzca los riesgos para la vida de la persona.

Pero el significado que se da a la palabra en campo médico y en particular en el campo de la investigación farmacológica es el **significado objetivo**. En este sentido, experimentar quiere

decir someter a verificación, mediante el empleo directo, procedimientos o medios (fármacos) que son nuevos, o bien son permitidos, pero no se conoce sus consecuencias directas o indirectas, inmediatas o a distancia. Tal “novedad” o “no conocimiento” puede ser absoluta o bien parcial, o el “medio” ser considerado, de cualquier manera, no utilizable plenamente sin más verificaciones rigurosas. Ya que la validez de un fármaco puede ser confirmada solamente en relación a su impacto con las causas preexistentes, simultaneas o surgidas posteriormente (fisiológicas, patológicas, farmacológicas incluidas aquéllas por asociación, interferencia y antagonismo con otros fármacos) en el organismo al cual va dirigido: un fármaco destinado al ser humano **no tendrá nunca una validación y control científico y clínico, hasta que no haya sido empleado y experimentado en el ser humano mismo**. Las fases precedentes de estudio y experimentación en laboratorio y en animales tienen por tanto un carácter preparatorio, necesario, pero no definitivo.

VENTANA (si cabe)

Es oportuno hacer algunas precisiones referentes a la **experimentación en animales**. Entre los tantos problemas que preocupan a nuestra época, el de la experimentación en animales, de hecho, interesa en modo vivaz a la opinión pública la cual podemos dividir en dos categorías: aquélla que considera la experimentación en animales, en particular la vivisección, absolutamente cruel y despiadada y por lo mismo inaceptable, y aquélla que considera indispensable la utilización de animales para la investigación, si bien con una precisa reglamentación y evitando cualquier crueldad innecesaria.

En el ámbito del primer grupo, se tiende a conferir algunos “derechos” a los animales y para los cuales se invoca la regla de “no hacer a los otros aquello que no quisiéramos fuera hecho a nosotros”. En apoyo a esta posición se dan ciertas motivaciones de orden científico (contestación de la validez científica de la experimentación animal, existencia de métodos alternativos como cultivos “en vitro” de células u órganos, etc.) o de orden religioso (apelo al respeto del Creado, reclamo a la figura de san Francisco de Asís).

De parte de centros de investigación favorables a la experimentación animal se afirma que todos los grandes descubrimientos científicos que han permitido curar y debelar muchas enfermedades del ser humano han sido posibles a través de estudios preliminares de experimentación en animales y que el conocimiento sobre la evolución permite poder extender con muy poca certeza los datos de experimentación en animales al ser humano.

Nosotros consideramos que existen algunas fronteras que separan al ser humano del resto de los seres vivos, que se llaman espíritu, persona, trascendencia. Por esto, el ser humano no puede ser reducido a “animal superior” ni tampoco se puede considerar que el animal tenga la misma dignidad del ser humano. La ética personalista no pone a todos los seres vivos en el mismo plano, sino que, en la verdad objetiva de toda creatura, respeta la auténtica jerarquía del mundo infrahumano hacia el hombre y su “verdadero” bien.

Por lo tanto, puede ser aceptable que por el verdadero bien de la creatura-hombre se pueda utilizar a un organismo inferior, así como no encontramos falla, por ejemplo, en la utilización de la lana de las ovejas para protegerse del frío, o de la carne animal como fuente natural de proteínas.

Evidentemente, el mundo animal no debe ser tomado como juego y medio de expresión de poder sin un motivo de peso y de beneficio para el ser humano y sin respeto para el equilibrio entre las especies.

Si, por lo tanto, no hay verdaderas alternativas al uso de los animales en la experimentación, si el fin es aquél de un verdadero bienestar para el ser humano, si se usan, hasta donde es posible, todos los medios de analgesia y anestesia que ahorren crueldad inútil a los animales, entonces la experimentación puede y debe ser considerada éticamente aceptable.