

## A fondo

# El caso Tuskegee: un antes y un después en la investigación biomédica (y algunos problemas por resolver)

## *The Tuskegee Case: a Watershed in Biomedical Research (and Some Unresolved Issues)*

**Carlos Pose**

Universidad de Santiago de Compostela

### Resumen

Los logros en la investigación clínica no deben hacernos perder de vista la desconfianza social hacia los investigadores, y las controversias por ellos generadas hasta el punto de poder seguir hablando de que existen todavía algunos problemas por resolver. En los últimos años, con el movimiento *Black Lives Matter*, se ha recontextualizado y reactualizado el caso Tuskegee, de manera que lo que en un momento pareció ser tan sólo un abuso en investigación, acabó viéndose como una negligencia generalizada en la protección de los derechos civiles de miles de ciudadanos negros en territorio Norteamericano. De hecho, la publicación de las noticias sobre el experimento entre 1932 y 1972 vino a incrementar la falta de confianza ya existente de las personas afroamericanas en los profesionales de la salud y en la medicina en general. Valga como ejemplo un estudio de 2019, que afirma que el conocimiento de los abusos cometidos en el caso Tuskegee contribuyó a una bajada de 1,5 años en la esperanza de vida de los hombres afroamericanos de esa generación comparado con los de raza blanca.

En este artículo recordamos, en primer lugar, algunos detalles del caso Tuskegee. En segundo lugar, analizamos brevemente cuál ha sido la historia de la investigación clínica a nivel internacional. En tercer lugar, describimos la regulación de la experimentación con seres humanos a partir del Informe Belmont. En cuarto lugar, pondremos en relación las controversias tecnocientíficas con la necesidad de redefinir el concepto de verdad y de exigir un control ético en la investigación clínica. Terminaremos con la formulación de algunos problemas por resolver.

**Palabras clave:** Caso Tuskegee, Controversias tecnocientíficas, Ética clínica, Investigación clínica, Práctica clínica, Verdad moral.

### Abstract

Advances in clinical research should not make us lose sight of public distrust towards researchers, nor of past controversies. Indeed, we should continue to talk about the fact that there are still some problems to be solved. In recent years, due to the *Black Lives Matter* movement, the Tuskegee case has been recontextualized and reactualized, so that what once seemed to be merely a case of abuse in research, ended up being seen as widespread negligence in the protection of the civil rights of thousands of black citizens in the United States. In fact, the publication of news about the experiment between 1932 and 1972 increased the pre-existing distrust of African Americans in health professionals and in medicine in general. As an example, a 2019 study states that knowledge of the Tuskegee case contributed to a 1.5-year drop in the life expectancy of African-American men of that generation compared to their white counterparts.

In this article, we begin by recalling some of the details of the Tuskegee case. Second, we briefly review the international history of clinical research. Third, we describe the regulation of human experimentation since the Belmont Report. Fourthly, we discuss the relationship between techno-scientific controversies and the need to redefine the concept of truth and to demand ethical control in clinical research. We conclude with a list of problems still to be solved.

**Keywords:** Tuskegee case, Techno-scientific controversies, Clinical ethics, Clinical research, Clinical practice, Moral truth.

## Introducción

En 1972 saltó a la prensa estadounidense el llamado “Caso Tuskegee”, el experimento que se sirvió de 600 afroamericanos para estudiar el desarrollo de la sífilis desde sus fases iniciales hasta provocarles la muerte. El objetivo del estudio era comparar la salud y longevidad de la población sífilítica no tratada con un grupo control sano y realizar un seguimiento de su evolución. A los sujetos seleccionados, en su mayoría analfabetos, se les ofrecieron algunas pequeñas ventajas materiales, pero en ningún caso se incluía el tratamiento de la sífilis. Asimismo, a los pacientes en ningún momento se les informó de que participaban en un experimento que implicaba importantes riesgos para su salud.

A los cincuenta años de esta denuncia y la cancelación del proyecto, merece la pena analizar el caso Tuskegee como un ejemplo de controversia científica, o de lo que nunca debía haber sido un modelo de experimentación con personas. En el momento en el cual comenzó la investigación no existían normativas específicas que regularan la experimentación con seres

El caso Tuskegee planteó una serie de problemas morales, como el consentimiento informado, el racismo, el paternalismo, la selección injusta de sujetos en la investigación, y el de si la investigación científica puede y debe generar un beneficio directo a los pacientes o no.

humanos, por lo que parece una situación crucial para analizar el comportamiento de la comunidad científica cuando el único tribunal al que se puede apelar en una democracia es el tribunal de la conciencia y la opinión pública. Por lo tanto, no se trata de analizar lo que hoy se podría denominar “fraude científico”, que viene a identificarse con el fraude de ley, sino la responsabilidad moral de un grupo de personas que negaron un tratamiento a unos pacientes con el único objetivo de añadir conocimiento científico.

Como iremos viendo, el caso Tuskegee planteó una serie de problemas morales, como el consentimiento informado, el racismo, el paternalismo, la selección injusta de sujetos en la investigación, etc. (Ogungbure, 2011: 75-92). Sin embargo, además de todos estos problemas, hay uno que ha generado mucha literatura y mucha controversia: el de si la investigación científica puede y debe generar un beneficio directo a los pacientes o no. Mientras los responsables del caso Tuskegee pensaban que no, y todavía muchos investigadores de la comunidad científica del área de la biomedicina, tanto los expertos en ética clínica como la opinión pública actual consideran que debe existir una convergencia entre investigación científica y práctica clínica.

Para desarrollar este tema presentaremos, en primer lugar, algunos detalles del caso Tuskegee. En segundo lugar, veremos brevemente cuál ha sido la historia de la investigación clínica a nivel internacional. En tercer lugar, describiremos la regulación de la experimentación con seres humanos a partir del Informe Belmont. En cuarto lugar, pondremos en relación las controversias tecnocientíficas con la necesidad de redefinir el concepto de verdad. Terminaremos con una pequeña conclusión.

## El caso Tuskegee

En el año 1932, la sífilis era todavía una epidemia entre las comunidades pobres afroamericanas rurales del sur de Estados Unidos. Por ello, las autoridades sanitarias decidieron crear un programa especial de tratamiento para esta enfermedad en el Hospital de Tuskegee, en Alabama. La sección de enfermedades venéreas del PHS (Servicio Público de Salud), decidió llevar a cabo un estudio sobre la evolución de la sífilis que duró cuarenta años (1932-1972).

El experimento comenzó, en efecto, en 1932, analizando las historias de sífilis de aproximadamente 400 varones negros. Otro grupo de 200 sin sífilis sirvió de control. A ninguno se le explicó etiología de su enfermedad. Sólo se les informaba de que tenían “*bad blood*”, un término usado en el Sur de EE.UU para denominar de forma genérica toda una serie de enfermedades, desde la sífilis a la anemia. En un principio se pensó en prolongar el experimento seis u ocho meses. Pero durante ese tiempo los investigadores pensaron que merecía la pena seguir estudiando a esos pacientes, y lo fueron prolongando indefinidamente. Se bloqueó sistemáticamente cualquier intento de tratar a estos pacientes. Los que recibieron tratamiento antes de 1973, fue por médicos que no estaban relacionados con el estudio.

En 1936 era ya evidente que las complicaciones se daban mucho más en los pacientes infectados que en el grupo control, y una década después resultó claro que

Tradicionalmente, la relación entre la práctica clínica y la investigación clínica era considerada puramente accidental, puesto que la única intención del médico era diagnosticar y tratar al paciente, y solo indirectamente aumentar el conocimiento.

el número de muertes era dos veces superior en los sífilíticos que en los sanos. A pesar de que el estudio fue revisado varias veces entre 1932 y 1970, y que sus dirigentes publicaron 13 artículos en prestigiosas revistas médicas, continuó sin cambios sustanciales. La justificación fue que los médicos no hacían más

que observar el curso natural de la enfermedad. Fue en 1972 cuando comenzó el escándalo, y con ello se acabó el experimento.

Conviene añadir que en el año 1942 se hizo extensivo el acceso al uso de la penicilina. Antes del descubrimiento de este fármaco, la sífilis conducía con frecuencia al desarrollo de una enfermedad multisistémica, crónica, dolorosa y fatal. Mientras tanto, en otros hospitales la penicilina se había convertido en el tratamiento estándar indicado para dicha patología. Sin embargo, los pacientes que participaron en el estudio de investigación fueron privados en todo momento del tratamiento con este antibiótico.

El 25 de julio de 1972, estos acontecimientos salieron a la luz pública en el *Washington Star* gracias a Peter Buxtun que llevó el caso a la prensa, y al día siguiente la periodista Jean Heller lo denunciaba en el periódico *New York Times*, momento en el cual comenzó la polémica sobre la ética de la experimentación con seres humanos.

## Breve historia de la investigación biomédica

Para comprender el caso Tuskegee en todo su alcance conviene revisar la historia de la investigación clínica, así como algunos conceptos básicos que durante años los

propios investigadores han manejado, tal como lo ha expuesto Gracia hace años (Gracia, 1998: 77-110). Se entiende por investigación clínica aquella que se realiza en sujetos humanos, sanos o enfermos. Esto es así debido a que el término “clínica” se refiere a toda acción realizada sobre el cuerpo de seres humanos con el objetivo de aumentar el conocimiento de las enfermedades y obtener un tratamiento. Ahora bien, la actividad clínica puede verse desde una doble perspectiva: como “práctica clínica” o como “investigación clínica”. Es práctica clínica aquella actuación realizada en el cuerpo de un paciente con el objetivo de diagnosticar y tratar enfermedades. En cambio, es investigación clínica aquella actuación encaminada a conocer el posible carácter diagnóstico o terapéutico de una intervención o un producto. Ello entra dentro, por lo tanto, de lo que se denomina evaluación de una tecnología sanitaria.

Más modernamente, nada puede considerarse práctica clínica diagnóstica ni de tratamiento si en el proceso de investigación no se ha probado su eficacia y seguridad.

Aclarados estos dos conceptos básicos, es preciso añadir ahora cuál ha sido la relación que se ha establecido a lo largo del tiempo entre práctica clínica e investigación clínica. Atendiendo al criterio de la intención, tradicionalmente se han diferenciado ambas

actuaciones. La práctica clínica se definía como la actuación en el cuerpo de un enfermo con la intención beneficiosa para él, mientras que la investigación clínica se entendía como la actuación en el cuerpo de una persona enferma con una intención meramente cognoscitiva. Por lo tanto, la relación entre la práctica clínica y la investigación clínica era considerada puramente accidental, puesto que en el primer caso la única intención del médico era diagnosticar y tratar al paciente, y sólo indirectamente aumentar el conocimiento.

Más modernamente ha habido un segundo modo de relacionar ambos conceptos, ya no accidentalmente sino sustancialmente. Ello se debe a que ya no se usa el criterio de la beneficencia o de la buena intención, sino el criterio de la eficacia y seguridad de un tratamiento. Según este segundo criterio, nada puede considerarse práctica clínica diagnóstica ni de tratamiento si en el proceso de investigación no se ha probado su eficacia y seguridad. Por lo tanto, la práctica clínica queda subordinada objetivamente a la investigación clínica. De ahí surge la llamada medicina basada en la evidencia o pruebas. A partir de aquí la investigación clínica tiene por objeto validar las prácticas clínicas tanto diagnósticas como terapéuticas. De lo cual se deduce que hay dos tipos de prácticas clínicas, las validadas mediante la investigación clínica, y las no validadas o empíricas. La consecuencia es, pues, que a partir de un determinado momento todo comienza a girar en torno al concepto de validación. Nada puede ser considerado procedimiento clínico si antes no ha sido validado en una investigación.

Estas distinciones nos permiten entender ahora la historia de la investigación clínica. Definida en los términos anteriores, no siempre ha habido investigación clínica. Por eso es preciso distinguir tres fases en la historia de la investigación clínica. La primera fase, la más larga, abarca desde la antigüedad con el nacimiento de la medicina en la época hipocrática hasta 1900 (Laín Entralgo, 1970: 389). En esta fase la investigación clínica

La idea generalizada de que los científicos son de fiar dado que se autorregulan en sus investigaciones, a la vista del caso Tuskegee, entró en una crisis social, por lo que se hizo necesario profundizar en los criterios éticos de la investigación clínica y en el control estatal de la misma.

solo podía hacerse en animales, en cadáveres, en condenados a muerte, etc. (Bernard, Claude, *Introducción al estudio de la medicina experimental*, p. II, c. 2, 3). No existía investigación clínica como tal en seres humanos, o al menos esta solo podía ser puramente accidental, pues la intención del acto clínico era siempre diagnóstico y terapéutico. De ahí que la investigación con humanos solo fuera posible por “analogía” (como estableció Aristóteles), por “azar” (en caso de heridas de guerra), o en situación de “enfermedad” (pues el médico adquiriría conocimiento al tratar al paciente) (Cornelio Celso, 1966, 10-11); pero no cabía investigación clínica con seres humanos sanos. Por eso la investigación clínica solo podía ser moralmente aceptable accidentalmente, esto es, buscando no el conocimiento directo sino el diagnóstico y tratamiento del paciente.

La segunda fase comienza con el cambio de siglo y llega hasta mediados de los años 40 coincidiendo con el final de la Segunda Guerra Mundial. En esta segunda fase surge una nueva mentalidad, por influencia del positivismo. Nada puede ser denominado como clínico si antes no ha sido validado o investigado. Y es que si anteriormente se pensaba que nada que no fuera clínico podía justificarse como experimental, ahora se afirma exactamente lo contrario, que sólo lo experimental puede justificarse como clínico, es decir, el diagnóstico o el tratamiento. Lo que cambia, por lo tanto, es el criterio de la intencionalidad, que se sustituye por el criterio de la objetividad. El beneficio a un paciente se basa ahora en pruebas, y estas pruebas no puede darlas más que la investigación experimental. Con lo cual, la investigación clínica es posible en sí misma, y no solo indirectamente. Se pasa así de la experimentación clínica analógica o azarosa a una experimentación clínica directa, dando origen al llamado “diseño experimental”.

El diseño experimental tiene ciertas características que sitúan la investigación moderna a años luz de la investigación antigua. En primer lugar, se pasa de las situaciones meramente observacionales a las llamadas experimentales. En segundo lugar, se prioriza las investigaciones prospectivas frente a las retrospectivas, como era usual en la fase anterior. En tercer lugar, se forman grupos de estudio, separando aquellos que reciben un producto experimental de los que no lo reciben. En cuarto lugar, se aleatorizan los sujetos que va a parar a cada grupo. En quinto lugar, no se revela al paciente a qué grupo pertenece, ni a los que reciben el producto experimental o un placebo. En sexto lugar, se calcula el tamaño de la muestra para que esta no sea demasiado pequeña ni demasiado grande.

Pese a estas características del diseño experimental, aparentemente controlables, la investigación clínica así practicada dio lugar a frecuentes excesos, que sembraron la inquietud y la duda en la conciencia de muchos profesionales, y dio lugar tanto a numerosas controversias como a denuncias públicas. El incremento en el número de experimentos, por un lado, y el riesgo que implicaban, por el otro, hizo que comenzaran a aumentar las protestas sobre la anarquía y la falta de ética de los investigadores clínicos. Ya en 1904, por ejemplo, un médico ruso, V. Veresaief, publicó un libro titulado *Confesiones de un médico*, con una severa crítica a los experimentos clínicos (Veresaief, 1904). Todo parecía deberse a que en esta nueva mentalidad ya no podía decirse, como antes, que el beneficio directo del paciente era el criterio ético a tener en cuenta. Ahora ya no quedaba claro que la investigación clínica hubiera de resultar directamente beneficiosa para el paciente concreto. Incluso podían justificarse

investigaciones que resultaran nocivas para individuos concretos. Por eso las críticas apuntan hacia la escasa información otorgada a los pacientes y a su capacidad de dar su consentimiento. Porque sólo la falta de información y consentimiento podía explicar los nuevos abusos sufridos por muchos pacientes que formaron parte de numerosas investigaciones clínicas sin ningún beneficio.

Esta segunda fase se agudiza y termina en los años 30 y 40 con la frecuencia de los abusos, que hizo que la regulación legal de la investigación clínica limitara esos abusos. La primera ley fue la alemana de 1931, que concedía una importancia decisiva al consentimiento de los pacientes y protegía a los grupos vulnerables (moribundos, etc.) (Sass, 1983). A ella siguió la *common law* norteamericana, ya que en 1935 sus tribunales empezaron a reconocer que un experimento con seres humanos sólo era permisible si no se desviaba de las líneas previamente aceptadas por los participantes, y si estos habían dado su consentimiento (Curran, 1969). Solo con este telón de fondo se explica que los experimentos realizados en la Alemania nazi fueran muy sonoros y dieran lugar al origen del llamado Código de Núremberg, elaborado durante el proceso a los investigadores de los campos de concentración y publicados el año 1947 (Shuster, 1997).

La tercera y última fase comienza precisamente con la publicación del Código de Núremberg en 1947 y llega hasta nuestros días. La idea generalizada de que los científicos son de fiar dado que se autorregulan en sus investigaciones, a la vista de lo sucedido, entró en una crisis social. Los abusos no sólo continuaron, sino que poco a poco se fueron haciendo más frecuentes. Y surgieron dos tipos de actitudes. Una primera fue la de criticar las normas establecidas en el Código de Núremberg, pues limitaban los fines cognoscitivos de la investigación clínica al tener que incluir el consentimiento y la protección de los sujetos de experimentación. Un ejemplo lo tenemos en Beecher, que publicó en 1959 un famoso libro titulado *Experimentation in Man*. En él llamaba la atención sobre la necesidad de la investigación y los problemas planteados por el Código de Núremberg, dado que daba demasiado peso al consentimiento de los pacientes. Lo que Beecher propone es una distinción entre experimentos terapéuticos y no terapéuticos. En los primeros, dado que se podía seguir un beneficio directo para el paciente, el consentimiento no debería ser tan importante como en el que se efectúa sobre personas normales, ya que hay una razón de beneficencia (Beecher, 1966).

A partir de 1974 se constituye la National Commission, que resumen los principios éticos básicos de la investigación clínica en el llamado Informe Belmont, el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia, operativizados en el consentimiento informado, la valoración de beneficios y riesgos y la selección de los sujetos de investigación.

Esta distinción de Beecher pasó a la Declaración de la Asociación Médica Mundial realizada en Helsinki el año 1964. De hecho, Beecher fue su principal redactor, y sus ideas básicas se han conservado en las diversas reformas ulteriores: Tokio (1975), Venecia (1983) y Hong Kong (1989) (AMA, 2013). Por lo tanto, las ideas de Beecher tuvieron una gran repercusión y sensibilizaron al público, sobre todo norteamericano, por este tipo de cuestiones. Esta sensibilidad se vio acrecentada al conocerse por la prensa algunos experimentos que pronto se hicieron célebres. Uno fue el caso del Jewish Chronic Disease Hospital, de Brooklyn, Nueva York, en 1963. Otro caso importante tuvo lugar en la Willowbrook State School, una institución para niños

retrasados de Staten Island, New York. Sin embargo, el caso más notorio fue el Experimento Tuskegee, una violación flagrante y prolongada de los derechos de los pacientes (Fernández-Roldán, 2005). Como ya hemos dicho, aunque comenzó en los años 30, no se sometió a revisión hasta los años 70. Originalmente diseñado como uno de los primeros controles de la sífilis de los EE.UU., su objetivo era comparar la salud y longevidad de la población sífilítica no tratada con otra no sífilítica, pero por lo demás similar. Aunque en los años 30 los médicos tenían a menudo confianza en el tratamiento y conocían bien las consecuencias de la enfermedad, hasta los años 50 no hubo una terapéutica radical, y quedaban muchas incógnitas en el campo de la sífilis.

Otra actitud fue la de aquellos que creyeron necesario profundizar en los criterios éticos de la investigación clínica y en el control estatal de la misma. No cabía esperar que los propios investigadores se autorregularan, dado el número de casos que habían salido a la luz. En 1967, por ejemplo, publicó M. H. Pappworth un libro titulado *Human Guinea Pigs*, en el que relataba numerosos casos de investigaciones en recién nacidos, niños, embarazadas, pacientes quirúrgicos, subnormales y locos, moribundos, etc. En muchos casos se trataba de personas que no podían dar su consentimiento. Pappworth afirmaba que los investigadores elegían esta vía para hacer experimentos no terapéuticos, cuando sabían que los sujetos sanos, informados, no iban a consentir en ellos, a causa de su riesgo. Y concluía que el sistema de salvaguarda voluntaria de los derechos de los pacientes había fracasado, y que ahora era absolutamente necesario iniciar medidas legislativas. Asimismo, recomendaba la revisión previa de los protocolos, la revisión periódica de la investigación, y la revelación a los afectados de cada daño o complicación, aunque fueran pequeños.

Esta actitud favoreció que a raíz del escándalo del Experimento Tuskegee se desencadenara la aprobación por el Congreso de los EE.UU. de la *National Research Act*, que madaba crear la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*.

### La *National Commission* y el Informe Belmont

En efecto, a partir de 1974 se constituye la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, considerada la primera comisión nacional de bioética. En esta Comisión participaron personas que llegarían a ser muy conocidas en el campo de la bioética. Entre los miembros de la Comisión se encontraba Albert Jonsen y entre los expertos y especialistas que asistieron a la Comisión estaban Tom Beauchamp, James F. Childress, Stephen Toulmin, Robert Levine y Robert Veatch.

En los cuatro años de mandato (1974-1978), una de las tareas de la Comisión fue identificar los principios éticos fundamentales que deberían regir la investigación biomédica y comportamental con sujetos humanos y desarrollar guías que garantizaran la protección de los sujetos humanos en este tipo de experimentos. Para alcanzar su cometido, la Comisión analizó los límites entre la investigación biomédica y del comportamiento y la práctica médica aceptada y común;

Las controversias generadas por el caso Tuskegee y la evolución y regulación de la investigación en seres humanos adquieren todo su significado en el contexto de una sociedad que ha ido perdiendo la homogeneidad cultural.

el papel de los criterios de evaluación de los riesgos y los beneficios en decidir qué tipos de experimentos con sujetos humanos son apropiados; las directrices apropiadas para la selección de sujetos humanos para tales experimentos; y en qué consiste y cómo se define el consentimiento informado en diferentes ámbitos de investigación.

Las conclusiones de la *National Commission* fueron recogidas en el Informe Belmont, que resume los principios éticos fundamentales identificados durante las deliberaciones de la Comisión. El Informe es el resultado de un período de cuatro días de debates que tuvieron lugar en febrero de 1976 en el *Belmont Conference Center* de la *Smithsonian Institution*, así como de las reuniones mensuales de la Comisión a lo largo de casi cuatro años. El Informe es una declaración de los principios éticos fundamentales y las guías que deberían ayudar a encontrar soluciones para los problemas éticos que surgen en la investigación con sujetos humanos, y sirvió como base para la elaboración de normas federales en este ámbito.

El Informe Belmont resume los tres principios éticos básicos de la investigación clínica como el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia (*National Commission*, 1978: 4). El primer principio, el respeto a las personas, incluye dos vertientes: por una parte, tratar a los individuos como personas autónomas y, por otra parte, reconocer que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección adicional (*National Commission*, 1978: 4-5). El segundo principio, la beneficencia, se divide a su vez en dos reglas generales que son complementarias: no hacer daño y, a la vez, acrecentar al máximo los beneficios y disminuir los daños posibles (*National Commission*, 1978: 6). El tercer principio, la justicia, requiere que se trate adecuada e imparcialmente a los individuos y grupos para el soporte de las responsabilidades y la obtención de los beneficios de la investigación, sin excluir o discriminar ciertos grupos, o beneficiar a otros (*National Commission*, 1978: 9).

Aplicando estos principios generales de la conducta que debe seguirse en la investigación, deben considerarse tres requisitos: el consentimiento informado, la valoración de beneficios y riesgos y la selección de los sujetos de investigación (*National Commission* 1978: 10). El criterio del consentimiento informado refleja el principio de respeto a las personas y depende de tres elementos: información, comprensión y voluntariedad. En cuanto a la valoración de beneficios y riesgos, se necesita un cuidadoso examen de datos relevantes para determinar si la investigación está correctamente diseñada. Este requisito refleja especialmente el principio de la beneficencia (*National Commission*, 1978: 16).

El tercer requisito, los requerimientos morales que rigen los procedimientos y consecuencias de la selección de los sujetos de la investigación, refleja el principio de justicia. Se debe seleccionar a los sujetos humanos de forma equitativa, proteger a las poblaciones vulnerables en la selección y en el curso de la investigación, así como distribuir de forma justa las cargas y beneficios de la investigación (*National Commission*, 1978: 18)

El Informe Belmont se publicó en 1978 y fue adoptado como ley al año siguiente con su inclusión en el Registro Federal. Por entonces la Comisión Nacional también se disolvió, y dio paso a la creación de una nueva comisión, la Comisión Presidencial (*The Presidential Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*). Entre tanto, dos de los participantes en la



Comisión Nacional, Tom Beauchamp y James Childress, elaboraron el manual de ética *Principios de Ética Biomédica* que publicaron en 1979 (Beauchamp and Childress, 2013). El texto tuvo una influencia decisiva en la primera generación de bioeticistas dedicados a la ética clínica.

## La verdad moral en la sociedad actual y las controversias tecnocientíficas

Todo el recorrido anterior nos sirve ahora para reflexionar sobre la construcción de la verdad moral en las sociedades democráticas occidentales actuales y las diversas controversias tecnocientíficas a las que se ve expuesta tanto la comunidad científica como la propia sociedad (Olivé, 2000). Las controversias generadas por los acontecimientos relatados sobre el caso Tuskegee y la evolución y regulación de la investigación en seres humanos adquieren todo su significado en el contexto de una sociedad que ha ido perdiendo la homogeneidad cultural. Hoy vivimos en una sociedad plural que ha ido trayendo a primer plano el respeto a la diversidad axiológica por parte de la comunidad científica. Y esto que es visto todavía por muchos investigadores como una pérdida, otros lo ven como una oportunidad que conlleva, eso sí, redefinir el concepto de verdad tanto desde el punto de vista epistemológico como moral. Porque, ¿qué debemos entender por verdad. O, dicho de otro modo, quién tiene razón en las distintas controversias a las que asistimos continuamente (Aibar, 2011). La respuesta no es tan fácil, puesto que incluso los responsables de los más atroces acontecimientos creen poder justificarse, como hemos podido ver a propósito del caso Tuskegee.

Desde el punto de vista epistemológico asistimos a una crisis de la razón (Gracia, 1996). Si tradicionalmente se definía la verdad como *adaequatio intellectus et rei*, hoy esto no es posible. La filosofía del siglo XX se vio en la necesidad de repensar todas las ramas del saber filosófico, desde la lógica hasta la metafísica, una vez asumido el fracaso de la razón para construir juicios absolutos sobre la realidad. Y esto que empezó en el plano teórico, pronto ha ido salpicando el plano práctico, especialmente el de la ética y la clínica, o lo que se ha dado en llamar ética clínica. Quizá es la biomedicina el campo que más palmariamente ha demostrado que la verdad es una cualidad cambiante, dinámica, construida siempre sobre argumentos frágiles y, en todo caso, siempre provisionales y abiertos.

Desde otro punto de vista, el de la legitimidad de los ciudadanos para someter a crítica ciertas ideas y opiniones generadas en la propia comunidad científica, también es

Desde el punto de vista epistemológico asistimos a una crisis de la razón, y es precisamente la biomedicina el campo que más palmariamente ha demostrado que la verdad es una cualidad cambiante, dinámica, construida sobre argumentos frágiles, provisionales y abiertos.

preciso tener en cuenta ciertas consideraciones (Habermas, 1998). Dentro de la propia democracia no hay, no puede haber, ciudadanos de primera y de segunda. En este punto adquieren todo su significado las distintas tablas de derechos que se han ido estableciendo en las

distintas constituciones y han ido generando un espacio de igualdad. No se trata sólo de libertades formales, propias de los Estados liberales, sino de libertades reales protegidas por los llamados Estados sociales. Ahora bien, quizá el problema actual en este sentido es el de ir más allá tanto del Estado liberal como del Estado social en busca de un Estado más participativo y deliberador. (Gracia, 1998) Esta idea del

Estado participativo y deliberador se funda en la idea de que las democracias actuales siguen siendo muy pobres en democracia y no siempre se tiene en cuenta las opiniones de todos o de la mayoría de los ciudadanos, sobre todo, de los afectados. Casi todos los escándalos políticos obedecen a una falta de participación de los afectados en las decisiones. Lo fue en el caso Tuskegee al privárseles a los pacientes de información y consentimiento, y lo es en la mayoría de los problemas políticos relacionados con las decisiones económicas y sociales.

La consecuencia de todo esto es que las controversias tecnocientíficas en la sociedad actual tienen como telón de fondo la implementación de la verdad técnica con la verdad moral (Gracia, 1998; Callahan, 2012). Si volvemos al terreno de la investigación biométrica, el único que aquí propiamente analizamos, se aprecia cómo el ejercicio de la investigación no sólo exige una corrección técnica de la experimentación, sino también una corrección ética. La razón es obvia. El médico tiene en sus manos la vida de los pacientes, y de algún modo, siempre dispone de ella. Una actuación médica será correcta cuando la pericia técnica vaya acompañada de pericia ética, esto es, cumpla con los principios y valores hoy comúnmente compartidos. Tales son, por ejemplo, la información y el consentimiento del paciente. Sin embargo, Emmanuel *et al.* (2000: 2701) afirman que el consentimiento informado no es suficiente para que la investigación clínica sea correcta. De hecho, en un trabajo que ya se ha vuelto clásico, para paliar la insuficiencia del consentimiento informado, proponen siete requisitos fundamentales como base de un marco coherente para evaluar la ética de los estudios de investigación clínica. Su posición se inspira en los planteamientos de los principales códigos, declaraciones y otros documentos relacionados con la investigación con seres humanos. Los siete principios son: (1) Valor orientado a la mejora del conocimiento sobre la salud: la investigación debe proporcionar información sobre cómo abordar la dolencia objeto de estudio. (2) Validez científica: la investigación debe ser científicamente rigurosa. (3) Selección equitativa de los sujetos: deben contemplarse los objetivos científicos antes que la vulnerabilidad. (4) Relación riesgo-beneficio favorable: el riesgo en la investigación debe minimizarse y el beneficio potenciarse. (5) Revisión independiente: personas no afiliadas al estudio deben revisar la investigación periódicamente. (6) Consentimiento informado: debe informarse a los posibles participantes sobre la investigación y solicitar su consentimiento. (7) Respeto a los sujetos participantes: los derechos de los sujetos como seres autónomos deben ser respetados y protegidos.

Por más que todo esto hoy parezca elemental, no deja de sorprender la frecuencia con la que no se cumple. La historia de la experimentación con seres humanos es una buena prueba de que las distintas controversias biomédicas son debidas a la falta de sensibilidad moral de la comunidad de profesionales y no sólo a un problema técnico o científico. Por ello, no es exagerado decir que el progreso secular de las ciencias de la salud, a lo largo de tantos años, se ha realizado a costa de los enfermos pobres y minorías marginadas, lo cual plantea en sí mismo un problema moral antes que un problema técnico (Dal-Ré et al., 2013). Otro, no menos importante, es el de la creencia social en el autocontrol de los propios científicos o médicos en la

Los logros en la investigación clínica no deben hacernos perder de vista la desconfianza social hacia los investigadores, y las controversias por ellos generadas, pues a raíz del caso Tuskegee y otros similares, los ciudadanos han descubierto tristemente que sin un fuerte reglamento legislativo, los científicos son incapaces de controlarse moralmente.

realización de los experimentos. En todo científico hay siempre una pugna entre el deseo de conocer, aun a costa de infringir daño a los sujetos de experimentación, y la obligación ética de no hacer daño. Un tercer problema que nos ha puesto sobre la mesa el caso Tuskegee es el de considerar informar a los pacientes de los riesgos y beneficios de la investigación, o si por el contrario es lícito en algunos casos engañar o, al menos, no decir la verdad a los afectados. Todavía cabe señalar un problema más, el de la evaluación de los beneficios de un experimento de investigación a un paciente concreto, o si el beneficio debe contemplarse únicamente a la sociedad (Fundación Víctor Grífols i Lucas, 2000).

### Algunos problemas por resolver

Los logros en la investigación clínica no deben hacernos perder de vista la desconfianza social hacia los investigadores, y las controversias por ellos generadas (Dal-Ré et al., 2013), hasta el punto de poder seguir hablando de que existen todavía algunos problemas por resolver. En los últimos años, con el movimiento *Black Lives Matter*, se ha recontextualizado y reactualizado el caso Tuskegee, de manera que lo que en un momento pareció ser un abuso en investigación, acabó viéndose como una negligencia generalizada en la protección de los derechos civiles de miles de ciudadanos negros en territorio Norteamericano. De hecho, la publicación de las noticias sobre el experimento entre 1932 y 1972 vino a incrementar la falta de confianza ya existente de las personas afroamericanas en los profesionales de la salud y en la medicina en general. Valga como ejemplo un estudio de 2019, que afirma que los abusos cometidos en el caso Tuskegee contribuyeron a una bajada de 1,5 años en la esperanza de vida de los hombres afroamericanos de esa generación comparado con los de raza blanca (Alsan & Wanamaker, 2018).

A raíz del caso Tuskegee y otros similares, por lo tanto, los ciudadanos han descubierto tristemente que sin un fuerte reglamento legislativo, los científicos son incapaces de controlarse moralmente. Por eso, para evitar posibles excesos, cada vez se pide con más insistencia un control legislativo estricto de la investigación. No por casualidad toda investigación ha de contar hoy con el preceptivo informe de un Comité de ética de la investigación para poder llevarse a cabo. En este sentido, conviene que los Comités ejerzan un férreo control tanto técnico, como ético y jurídico en investigación, y operen imparcialmente dentro de la institución a la que pertenecen, aspecto este segundo sobre el que poco se llama la atención.

¿Será suficiente? Pasados cincuenta años del caso Tuskegee, todos nos asombramos de cómo se pudieron cometer actos de tanta atrocidad, llevar a cabo una investigación sin el cumplimiento de unos adecuados criterios de corrección sobre la información clínica, el consentimiento del paciente, etc. Sin embargo, conviene hacer un mismo ejercicio de reflexión y mirar ahora al presente y, sobre todo, al futuro. El uso de datos personales, genéticos y de salud están siendo en este momento el objetivo de gran parte de los proyectos de investigación. La aparición de nuevas tecnologías que permiten extraer datos (minería de datos) de grandes bases de datos, combinarlos (Big Data) e incluso aplicarles técnicas de inteligencia artificial (IA), es algo que no puede más que producir resultados de gran utilidad en la llamada, por ejemplo, medicina de precisión. Pero esto no puede hacernos olvidar que sigue existiendo un riesgo de pérdida de autonomía (¿información?, ¿consentimiento?) del paciente o

sujeto sano, ahora en la forma de descontrol de las fuentes de información (bases de datos), o de la posible reidentificación de los sujetos, etc. Antes como ahora, la ciencia, o las nuevas tecnologías al servicio de la ciencia, vuelven a poner al investigador en la tesitura de tener que hacer un ejercicio correcto de valoración de las circunstancias y consecuencias de sus acciones. Aplicar los avances de la ciencia es crucial, pero no lo es menos el proteger los valores de los sujetos de investigación para que la historia no se repita. Pues el temor sigue siendo que en esta balanza parece más fácil que el desequilibrio caiga del lado de la aplicación de los avances científicos que sobre la protección de los sujetos humanos.

En definitiva, la controversia sobre la llamada libertad de investigación choca de raíz con la capacidad operativa de una sociedad en la protección de sus miembros, dado que las nuevas tecnologías utilizadas en investigación están alcanzando un poder que las convierte en vectores capaces de desestabilizar el equilibrio necesario entre la investigación clínica y la protección de todos los seres humanos (incluidos sus datos personales). Al igual que en el caso Tuskegee, quizá podemos estar siendo poco prudentes sobre las implicaciones que puede llegar a tener un uso inadecuado de los datos personales. Esto es particularmente importante en la investigación clínica, pues la lesión de valores fundamentales que tienen que ver con la vida o la salud puede ser algo irreversible.

## Bibliografía

- Aibar, E. (2011). Controversias tecnocientíficas públicas: la pericia no es siempre suficiente. *Revista digital d'humanitats*. UOC.
- Alsan, M. and Wanamaker, M. (2018). Tuskegee and the health of black men. *Q J Econ.*; 133(1):407-455. doi: 10.1093/qje/qjx029.
- AMA (2013). *Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*.
- Beauchamp, T.L. and Childress, J.F. (2013). *Principles of biomedical ethics* (7th ed.). New York: Oxford University Press.
- Beecher, H. (1966). Ethics and Clinical Research. *New England Journal of Medicine*, 274.
- Callahan, D. (2012). *The roots of Bioethics: Health, progress, technology, death*. New York: Oxford University Press.
- Cornelio Celso, A. (1966). *Los ocho libros de la medicina*, Barcelona, Iberia, Vol. I, pp. 10-11.
- Curran, W. (1969). Governmental Regulations of the Use of Human Subjects in Medical Research: The Approach of Two Federal Agencies. *Daedalus*, 98, Spring, 402-405.
- Dal-Ré, R; Carné, X; Gracia, D. (Directores) (2013). *Luces y sombras en la investigación clínica*. Madrid: Triacastela.
- Echeverría, J. (2002). *Ciencia y valores*, Barcelona: Destino.

- Fernández-Roldán, A. (2005). Miss Evers' Boys (1997). Study of the spontaneous evolution of syphilis in black patients. *J Med Mov* 1, 12-16.
- Emmanuel, E.J., Wendler, D. and Grady, C. (2000). "What Makes Clinical Research Ethical?" *Journal of American Medical Association*, Vol.280 No.20, May 24/31, 2000, pp.2701-2711.
- Fundació Víctor Grífols i Lucas. (2000). *Estándares éticos y científicos en la investigación*. Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2.
- Fundació Víctor Grífols i Lucas. (2016). *Ética, salud y dispendio del conocimiento*. Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas, 38.
- Gracia, D. (1996). La crisis de la razón. En: Álvarez Gómez, A., Martínez Castro, R. (coords.). *La filosofía de Zubiri en el contexto de la crisis europea*. Santiago de Compostela: Servicio de Publicaciones de la Universidad.
- Gracia, D. (1998). Investigación clínica. En: *Ética y vida. Estudios de Bioética, 4. Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. Ed. El Búho, 77-110.
- Habermas, J. (1998). *Problemas de legitimación del capitalismo tardío*. Madrid: Cátedra.
- Laín Entralgo, P. (1970). *La medicina hipocrática*. Madrid: Alianza Editorial.
- Lolas, F. y Quezada, Á. (Editores) (2003). *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Programa Regional de Bioética. OPS/OMS.
- López Cerezo, J.A. y Luján, J.L. (2000). *Ciencia y política del riesgo*, Madrid: Alianza Editorial.
- Merton, R.K. (1942). "The normative structure of science" (publicado originalmente como "Science and technology in a democratic order"). *The Sociology of Science*, Chicago: Chicago University Press, 1973, 267-278).
- Ogungbure, A.A. (2011). The Tuskegee Syphilis Study: Some Ethical Reflections, *Thought and Practice: A Journal of the Philosophical Association of Kenya*, 3:2, 75-92.
- Olivé, L. (2000). *El bien, el mal y la razón. Facetas de la ciencia y la tecnología*, México: Paidós.
- Olivé, L. (2007). *La ciencia y la tecnología en la sociedad del conocimiento. Ética, política y epistemología*, México: FCE.
- Padilla, M. (2017) ¿De qué estamos hablando? *Soberanía tecnológica*, 2.
- Quintanilla, M.Á. (2005). *Tecnología: un enfoque filosófico y otros ensayos de filosofía de la tecnología*, México: FCE.
- Reich, W.T. (Editor). (1978). *Encyclopedia of Bioethics*. New York: The Free Press.
- Rivas García, F. (2016). Límites éticos y jurídicos de la investigación biomédica. *Revista de Derecho*, 18. UNED.
- Sass, H.M. (1983). Pre-Nuremberg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation. *Journal of Medicine and Philosophy*, 8, 99-111.

Shuster, E. (1997). Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code. *The New England Journal of Medicine*, 13.

Sierra, X. (2011). Ética e investigación médica en humanos: perspectiva histórica. *Actas Dermosifiliogr*, 102(6), 395-401.

United States. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1978). *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*.

Veresaeff, V. (1904). *The Memoirs of a Physician*. London: Grant Richardt.