

La ética en la investigación clínica y el cine: *El otro fugitivo*

Francisco S. Lozano Sánchez y Alix Areitio-Aurtena Bolumburu

Departamento de Cirugía. Universidad de Salamanca (España)

Correspondencia: Francisco S. Lozano Sánchez. Facultad de Medicina. Campus Miguel de Unamuno. 37007. Salamanca (España).
e-mail: lozano @usal.es

Recibido el 11 de febrero de 2006; aceptado el 12 de marzo de 2006

Resumen

Uno de los argumentos de la conocida película de acción-intriga *El fugitivo*, nos permite comentar diversos aspectos relacionados con la ética y la investigación médica. La teoría principialista, reactualizada por el informe Belmont, aplicable tanto a la asistencia sanitaria como a la investigación biomédica es desarrollada en el presente artículo.

Palabras clave: investigación clínica, ensayo clínico, ética, bioética, deontología médica.

Ficha técnica de la película

Título: *El fugitivo*

Título original: *The fugitive*

País: Estados Unidos

Año: 1993

Director: Andrew Davis

Música: James Newton Howard

Guión: Jeb Stuart y David Twohy sobre los personajes de Roy Huggins y la historia de David Twohy

Intérpretes: Harrison Ford, Tommy Lee Jones, Jeroen Krabbé, Joe Pantoliano, Julianne Moore, Sela Ward, Andreas Katsulas, Daniel Roebuck, L. Scott Caldwell, Tom Wood, Ron Dean, Joseph F. Kosala, Miguel Nino, John Drummond, Tony Fosco, y David Darlow.

Color: color

Duración: 133 minutos

Género: acción, intriga

Productora: Warner Bros.

Sinopsis: el Dr. Richard Kimble es un reputado cirujano vascular de Chicago con una vida casi perfecta: bella esposa, prestigiosa carrera profesional y casa de lujo. Pero su vida se desmorona el día en que su mujer es

brutalmente asesinada a manos de un misterioso hombre manco. El Dr. Kimble es acusado del crimen y, aunque inocente, es sentenciado a pena de muerte. Durante el traslado a la cárcel para cumplir la condena, el autobús donde es transportado sufre un accidente de tráfico por el motín de un preso. Dos prisioneros consiguen escapar, uno de ellos es el propio Kimble. El agente federal (U.S. Marshal) Samuel Gerard es el encargado de realizar la investigación y de capturar a los prófugos. Uno cae bajo los disparos de Gerard, pero Kimble sigue libre. Durante esta fuga-persecución, sabe que para probar su inocencia debe encontrar al verdadero asesino de su mujer. Perseguido por Gerard, inicia la búsqueda de "El Manco" y así comienza a tomar cuerpo la parte de la película que interesa desde un punto de vista sanitario.

Premios: Oscar (1993) al mejor actor secundario (Tommy Lee Jones). Nominada al Oscar a la mejor película, mejor fotografía, mejor montaje, mejor música, mejor sonido y mejor montaje de efectos sonoros. Globo de Oro (1993) al mejor actor secundario (Tommy Lee Jones). Nominada al Globo de Oro (1993) al mejor director (Andrew Davis) y actor (Harrison Ford).

Basada en un hecho real y en la famosa serie de televisión a la que éste dio lugar [*“The Fugitive”* (1963-1967)], obtuvo buenas críticas y fue un éxito de taquilla en todo el mundo. Personajes llenos de fuerza, secuencias de acción memorables y una dirección eficaz. El éxito interpretativo de Tommy Lee Jones le llevo a protagonizar una secuela con trama similar, *U.S. Marshals* (1998) de Stuart Baird.

Enfoque médico, investigador y ético de la película

El fugitivo es claramente una película de acción e intriga. Sin embargo, su trama y personajes permiten realizar un estudio ético de la profesión médica en general y de la investigación clínica en particular.

Desde este punto de vista, la cinta tiene cuatro protagonistas de interés y consta de dos argumentos. El argumento central, donde focalizarán su atención principal la mayoría de espectadores, es la “persecución del fugitivo” donde intervienen, al margen de “El Manco” (Andreas Katsulas) -el verdadero asesino- (foto 1), el condenado huido -Richard Kimble (Harrison Ford)- y el agente federal Samuel Gerard (Tommy Lee Jones). Pero también existe un subargumento, muy llamativo, el que se centra en diferentes aspectos de práctica clínica e investigadora del Dr. Kimble, un cirujano vascular, y su colega el Dr. Nichols (Jeroen Krabbé), Jefe del Servicio de Anatomía Patológica.



Foto 1: “El Manco”

1.- Sinopsis de la película bajo el prisma sanitario

La Devlin MacGregor, una importante empresa farmacéutica a tenor de sus multitudinarias ganancias, y médicos del Chicago Memorial Hospital, colaboran en el desarrollo de un fármaco (RDU-90 o Provasic) (foto 2), que posee propiedades reductoras de la placa arterioclerótica. El citado medicamento se

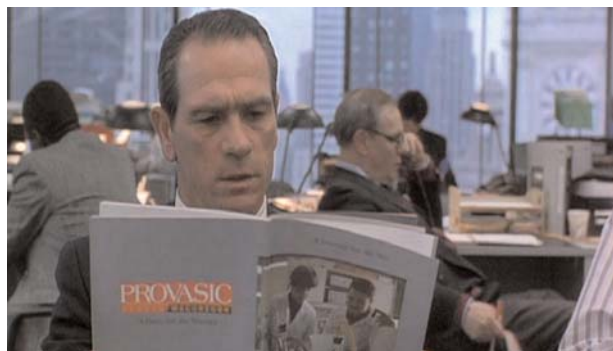


Foto 2: dossier del *Provasic*

encuentra en fase de ensayo clínico, siendo los investigadores responsables del mismo Charles Nichols y Alexander Lentz (David Darlow). Durante el desarrollo de la investigación, Richard Kimbel observa importantes efectos secundarios de la droga a nivel hepático; durante una operación comenta “este tipo esta sangrando por cada agujero de la aguja”. Como el fármaco está pendiente de aprobación por la Food Drug Administration (FDA), el ambicioso Nichols decide eliminar todos los resultados negativos del ensayo. Así se cambian las muestras hepáticas y sus respectivos informes patológicos por otras procedentes de hígados sanos, curiosamente todas del mismo paciente (foto 3); pero también hace desaparecer al Dr. Lentz, conecedor de la verdad, en un accidente de automóvil provocado, e incluso por motivos indirectos asesina a Helen (Sela Ward) la esposa de Richard Kimbel. El brazo ejecutor de Nichols es “El Manco” (foto 4) y en esta sórdida trama también están implicados directivos de la compañía farmacéutica que esponsoriza la investigación, en cuya nómina figura el famoso manco de la película. La resolución de la trama desenmascara a Nichols y a “El Manco” y rehabilita al Dr. Kimbel, pero no informa de nada sobre la empresa farmacéutica o algunos de sus directivos. Lo que si deja patente la película son las atenciones, en forma de viajes de placer, que la empresa ofrece a médicos que colaboran con ella.



Foto 3: muestras de hígados sanos



Foto 4: la prótesis de “El Manco”

2.-Perfil de los principales personajes de la película

- **El Doctor Richard Kimbel** (foto 5): la película presenta a un afamado cirujano vascular que trabaja en un importante hospital de Chicago poseedor de numerosas cualidades profesionales, científicas y humanas. Sin embargo, las circunstancias le acusan como autor del asesinato de su esposa. Kimbel no sólo es sumamente valiente e inteligente, como se refleja en múltiples pasajes de la fuga-persecución, sino un excelente investigador, nótese cómo buscando una determinada prótesis, logra localizar el domicilio de “El Manco” pero, por encima de todo es un médico “de película” ya que siempre antepone la salud de los demás a su seguridad personal. Cuatro escenas de la película lo reflejan: 1) Cuando acude al quirófano



Foto 5: el doctor Richard Kimbel

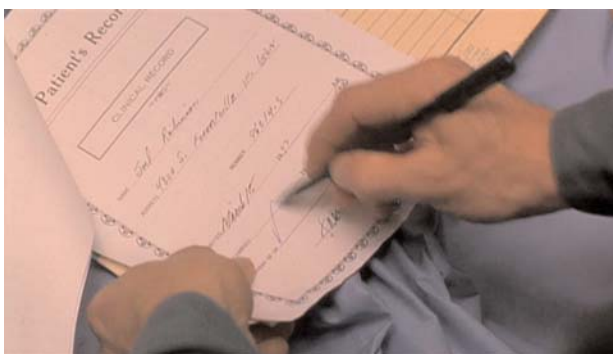


Foto 6: el sentido del deber

para ayudar a un colega, en un problema que no es de su especialidad; 2) Durante el accidente del autobús al ayudar a un policía herido, arriesgando su propia vida y libertad; 3) Cuando, a riesgo de ser reconocido, informa que el policía herido que llega en la ambulancia tiene una perforación abdominal a nivel gástrico; y 4) Cuando salva la vida de un niño en su hospital, disfrazado de personal de limpieza buscando pistas sobre brazos ortopédicos, al cambiar el diagnóstico y firmar la autorización para la intervención de urgencia (foto 6). Sus habilidades profesionales las pone de manifiesto, además, sobre él mismo cuando se sutura la herida que se produjo en el accidente de autobús y se administra inmunoglobulina antitetánica. En resumen, sus valores profesionales y éticos son irreprochables.

- **El agente Samuel Gerard** (foto 7). Es el comisario federal jefe encargado de perseguir al Dr. Kimbel, y que finalmente reconoce su inocencia. Nos lo presentan como un hombre duro, frío y aparentemente agresivo pero humano, como se pone de manifiesto en el diálogo con Kimbel al finalizar la película. Gerard posee muchas de las cualidades que adornan al buen científico: curiosidad, capacidad de observación, creatividad, vocación, misión de servicio, es metódico, ordenado, paciente, imaginativo, insistente, constante, optimista, crítico, etc. Es un líder muy analítico, que trabaja en equipo, y que es exacto incluso en el lenguaje. Su comportamiento profesional siempre está dentro de la ética.



Foto 7: el agente Samuel Gerard

- **El Doctor Charles Nichols** (foto 8). Prestigioso patólogo que trabaja en el mismo hospital que Kimbel; cínico “amigo” e investigador principal del proyecto Provasic. Su desmedida ambición, le conduce a participar, a través de “El Manco”, en al menos dos asesinatos, a falsificar los resultados de la investigación y sobre todo a incurrir en maleficiencia (efectos perjudiciales sobre los pacientes que recibían un producto). Es la cara amoral de la película (el otro



Foto 8: el doctor Charles Nichols

fugitivo): es un líder de opinión, guapo, elegante, con poses estudiadas, de gustos caros, ostentoso, sin ética, adicto a la adulación y los medios de comunicación, egocéntrico y amante del dinero.

Bioética

En Inglaterra (1721), el cirujano inglés Charles Maitland inoculó viruela a seis prisioneros a cambio de una promesa de libertad¹. Durante la Segunda Guerra Mundial, en Dachau (Alemania), bajo la responsabilidad del Dr. Sigmund Rascher los nazis hicieron multitud de experimentos entre agosto de 1942 y mayo de 1943; debido a ello, en el famoso juicio de Nüremberg fueron juzgados 23 médicos acusados de haber realizado inhumanas y crueles experiencias con seres humanos; 17 fueron declarados culpables y 7 condenados a muerte². Estos dos ejemplos, distantes en el tiempo, ponen de manifiesto como la historia de la investigación con seres humanos está llena de acontecimientos violatorios de los derechos individuales por conductas amorales y nada éticas por parte de ciertos “investigadores”.

¿Moral y ética?

La ética es el análisis sistemático, crítico y formal de la conducta humana para discernir lo que es correcto e incorrecto, bueno o malo. La moral es un conjunto de normas y creencias que determinan lo que las personas o los pueblos consideran correcto o incorrecto, bueno o malo en la acción humana. Dicho de otro modo, la ética es la ciencia de lo moral. Aunque etimológicamente moral y ética significan lo mismo y son intercambiables, la moral no la han inventado los filósofos como han hecho con la ética, sino que forma parte de las sociedades y los individuos; así mientras existe una moral cristiana, islámica o socialista, los apellidos de la ética son: aristotélica, estoica, o kantiana.

En este mismo orden de ideas, surge la Bioética como el estudio sistemático de la conducta

humana en el ámbito de las ciencias de la salud, examinando esta conducta a la luz de los valores y de los principios morales. La bioética es un término mucho más amplio que los múltiples deberes que tienen los médicos en relación con sus pacientes (Deontología Médica). En cualquier caso, en la actual sociedad, prácticamente los términos moral, ética y deontología han tomado una significación unitaria y se evidencia como una actuación en busca del bien de conciencia.

El origen de todas las normas de la conducta de los médicos es social, por eso se encuentran en continua evolución, motivado por los cambios sociales en los que se genera. En la sociedad antigua sólo unos pocos principios fueron el fundamento de la normativa en la actuación médico-quirúrgica: respeto a la vida, a la integridad de la persona, a la salud individual y a la salud colectiva.

Al no existir deberes jurídicos en las normas de conducta de los médicos, sino que más bien son deberes morales a juicio de la propia conciencia, o de la conciencia de los demás médicos, a lo largo de la historia se han intentado codificar tales normas. Los esfuerzos por codificar la ética médica han sido numerosos, explicándose ello por el incremento de responsabilidades frente al paciente, su familia y la sociedad.

El Juramento Hipocrático (400 años a. C) fue el primer código de normas de conducta médica; allí se establecen las relaciones de los médicos con sus maestros, con sus discípulos, con los pacientes y con los miembros de la profesión (foto 9). Desde 1947 con el Código de Nuremberg³, que trata sobre la experimentación humana en respuesta a los abusos cometidos durante la Segunda Guerra Mundial, han sido más frecuentes las declaraciones, principios y códigos que intentan regular y definir los principios fundamentalmente deontológicos, de la actuación social de los médicos. En los últimos 50 años la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial ha ido conformando los comportamientos éticos de los médicos adecuándolos a nuestros tiempos y aprueban la Declaración de Ginebra (1948)⁴ y el Código de Londres (1949)⁵ los cuales refrendan y amplían el Juramento Hipocrático.

Se podrían citar múltiples declaraciones y cartas, todas ellas sancionadas por las Asambleas Generales de la Asociación Médica Mundial y suscritas por los países miembros de la Organización Mundial de la Salud. Especial mención merece la Declaración de Helsinki, que en 1964 reguló las normas éticas de los

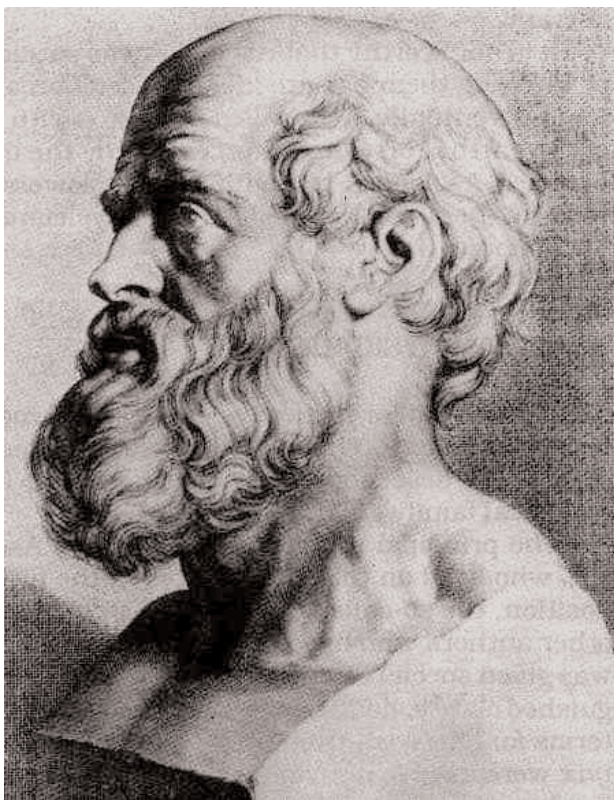


Foto 9: Hipócrates

experimentos humanos (investigación clínica) y que fue revisado en 1975 en Tokio, en 1983 en Venecia, en 1989 Hong Kong, en 1996 en Somerset West y en 2000 en Edinburgo⁶. Hace más de dos décadas el Hospital Committee of the European Economic Community aprobó la Carta Magna del Enfermo Hospitalizado (Charter of the Hospital patient), donde se recogen todos sus derechos, así como las delimitaciones y funciones del médico hospitalario⁷. Los principios que la inspiran proceden de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, de la Carta Social Europea, de la Convención Internacional de la ONU sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales y en las resoluciones de la OMS aprobadas en este sentido.

Todas estas normas de conducta social, deben ser reglamentadas por cada país con objeto de que puedan ser aplicadas a nivel nacional y dentro del mismo a nivel hospitalario. En este sentido es de destacar el Código Deontológico Español, elaborado por el Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos y actualizado en 1999 con la denominación de Código de Ética y Deontología Médica, aprobado por la OMC (Organización Médica Colegial de España), el cual en su artículo final indica que será revisado cada dos años⁸. Numerosa legislación posterior ha aparecido tanto para

aspectos asistenciales como de investigación.

Finalmente es importante recordar que los códigos deontológicos (o recopilaciones de los preceptos éticos profesionales) no dan respuesta a todos los dilemas éticos que se plantean actualmente. En este sentido es importante señalar como la historia demuestra que los cambios científicos y sociales potencian la dimensión ética de la práctica médica. Los avances de la medicina no han hecho sino reforzar este aspecto en múltiples campos entre los que merecen especial mención: la información al paciente, el secreto profesional, los transplantes de órganos, el aborto, los problemas de reproducción asistida, los problemas derivados de la manipulación genética, la eutanasia, etc, y por supuesto el tema que nos ocupa: la investigación en clínica humana (los ensayos clínicos).

Principios básicos de bioética médica moderna

El informe Belmont: *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* de 1978⁹, entre otros aspectos, completó los principios éticos donde se apoyan muchas decisiones que se toman en sanidad; ellas gozan de consenso en la cultura occidental y son:

- 1) *Beneficencia*: hacer bien al enfermo (es la base de la ética profesional).
- 2) *No-maleficencia*: evitar dañar al enfermo (no someter al paciente a riesgos o pruebas innecesarias. En caso de ser necesarios, evaluar beneficios frente a riesgos).
- 3) *Autonomía*: participación del paciente en las decisiones (paso del paternalismo a la co-decisión. Papel importante de la información, confianza y confidencialidad).
- 4) *Justicia*: distribución de recursos entre grupos de pacientes (garantizar la asistencia al común de los ciudadanos, evitando el empleo excesivo, inadecuado o irreflexivo de recursos para algunas necesidades, agote los recursos disponibles para los demás).

Como estos cuatro principios básico pueden entrar en conflictos, se dividen en dos niveles:

- 1º) La no maleficencia y justicia, es decir lo correcto y lo incorrecto y se corresponde con el derecho, y
- 2º) la autonomía y la beneficencia, es decir lo bueno y lo malo, siendo estos dos principios más específicos de la moral. No obstante, para algunos es discutible el número y jerarquía de principios.

Esta teoría “principialista”, reactualizada por el informe Belmont⁹, es aplicable tanto a la asistencia sanitaria como a la investigación biomédica.

Tabla 1: Normativa sobre investigación clínica más relevante

-
- Código de Nüremberg (1947).
 - Declaración Internacional de Derechos Civiles y Políticos (ONU, 1958).
 - Declaración de Helsinki, 1964 (XVIII Asamblea Médica Mundial).
 - Revisiones de Tokio (1975), Venecia (1983) y Hong Kong (1989).
 - Informe Belmont (1979): Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research.
 - Pautas internacionales para la investigación biomédica relacionada con seres humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (COICM) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1982).
 - Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Consejo de Europa (1996).
 - RD 944/1978 (14 de abril) y Orden de 3 de agosto de 1982. Regulación de ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales en el ser humano.
 - RD 561/1993 (16 de abril). Realización de ensayos clínicos con medicamentos.
 - Directivas de la Comunidad Europea sobre ensayos clínicos: Directivas 75/318/ECC modificada por la 83/579/EEC y la recomendación del Consejo 83/571/EEC.
-

La ética en la investigación clínica

Los únicos requisitos que ha de cumplir la investigación son el respeto a las normas éticas y la aplicación del método científico. Por ello, la responsabilidad del investigador en la experimentación humana es de enorme importancia.

Los esfuerzos para elaborar pautas sobre investigación médica han sido muchos e importantes (Tabla 1).

Todo ensayo clínico antes de comenzar, debe ser aprobado (y después controlado) por un comité de ensayos clínicos. Estos comités habitualmente incluyen a una o más personas no sanitarias, y a representantes de los médicos, farmacéuticos y personal de enfermería. El objetivo es proteger al paciente, al investigador y a la institución donde se desarrolla el estudio: al paciente de la explotación, al investigador de correr riesgos injustificados y a la institución de perder su reputación.

Es bueno finalizar recordando que aunque todas las normas éticas son encomiables, no debe olvidarse aquella atribuida a Ambrosio Paré (siglo XVI) *“antes de todo, haz a los demás lo que a ti deseas que te hagan”*.



Referencias

- 1.- Barquet N, Domingo P. Smallpox: The Triumph over the Most Terrible of the Ministers of Death . Ann Intern Med [serie en Internet]. 1997 [citado 12 enero 2006]; 127: 635-642: [8 p.]. Disponible en: http://www.annals.org/cgi/content/full/127/8_Part_1/635?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=barquet&searchid=1&FIRSTINDEX=0&resourcetype=HWCIT
- 2.- Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law No. 10; Military Tribunal, Case 1, United States v. Karl Brandt et al., December 1946-August 1947. Washington, DC: Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, 1950.
- 3.- Complete transcript of the Nuremberg Medical Trial: United States v. Karl Brandt et al. (Case 1). Washington, D.C.: National Archives, November 21, 1946–August 20, 1947. (Microfilm publication no. M887.)
- 4.- Declaration of Geneva. Adopted by the General Assembly of World Medical Association at Geneva Switzerland, September 1948. [base de datos en Internet]. [citado 12 enero 2006]. [alrededor de 1 p]. Disponible en <http://www.wma.net/e/policy/c8.htm>
- 5.- World Medical Association. International code of medical ethics. World Medical Association Bulletin. 1949; 1: 109-111.
- 6.- World Medical Association [base de datos en Internet]. World Medical Association declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [actualización 9 octubre 2004; citado 4 febrero 2006]. [alrededor de 5 p]. Disponible en: <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
- 7.-HOPE [base de datos Internet] Charter of the Hospital patient (Luxembourg, 9 May 1979) [citado 4 febrero 2006] [alrededor de 2 p]. Disponible en: <http://www.hope.be/07publi/publoth/Hospchart.htm>
- 8.- Consejo General de Colegios Médicos. Código de Ética y Deontología Médica [página Web en Internet] 1999. [citado 4 febrero 2006]. [alrededor de 25 p]. Disponible en: <http://www.cgcom.org/pdf/Codigo.pdf>
- 9.- Belmont Report. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Bethesda, MD: Government Printing Office, [serie en Internet]. 1978. Abril [citado 4 febrero 2006]. [alrededor de 7 p.]. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>