



1

Ética de investigación en enfermedades raras

Diego Gracia

CONTENIDO

Resumen	11
1. Introducción	12
2. La ética del ensayo clínico.....	12
3. Los siete requisitos básicos.....	14
4. ¿Hay más requisitos éticos?	16
5. Los problemas específicos de las enfermedades raras	17
6. Conclusión.....	19

RESUMEN

La investigación en enfermedades raras plantea, además de los problemas éticos propios de cualquier estudio experimental realizado con seres humanos, algunos específicos. Entre los primeros están los siete generalmente reseñados por la literatura: pertinencia de la investigación, corrección metodológica del proyecto, selección equitativa de la muestra, relación beneficio/riesgo, control por un comité independiente, consentimiento

informado y protección de la intimidad de las personas y de la confidencialidad de sus datos. Otro requisito básico es el respeto del principio de indeterminación clínica. Entre los problemas éticos específicos de las enfermedades raras, uno importante es la dificultad de reclutar pacientes en las cantidades exigidas por la estadística y otro, el soporte financiero por parte del Estado, cuando las organizaciones sociales, con o sin ánimo de lucro, resultan insuficientes.

1. INTRODUCCIÓN

El concepto de “enfermedad rara” proviene de la Epidemiología. Enfermedad rara es aquella que tiene una prevalencia baja en la población, por lo general inferior al 1 por 2.000 personas, en el caso de la Unión Europea, o de menos de 200.000 afectados, en el de los Estados Unidos. A esta definición epidemiológica la Unión Europea ha añadido ciertos requisitos clínicos: que sea una enfermedad o trastorno crónico de carácter grave o incapacitante, o que ponga en riesgo la vida del paciente. En cualquier caso, por razón de su etiología, patogenia, diagnóstico, pronóstico y tratamiento, estas enfermedades se comportan, en principio, como cualesquiera otras.

Tales características clínicas y epidemiológicas son el origen de ciertos problemas que estas enfermedades llevan por lo general asociados. Uno primero es que, debido precisamente a su rareza, son de difícil diagnóstico, con lo que, consciente unas veces e inconscientemente otras, los enfermos que las sufren resultan discriminados negativamente en la asistencia sanitaria. Por otra parte, tampoco se conoce en muchas de ellas el tratamiento adecuado, habida cuenta de que su baja prevalencia hace que tampoco resulten prioritarias para la investigación biomédica. Añádase a esto el poco interés de las empresas farmacéuticas en invertir recursos en la investigación de unas patologías que, dada su rareza, no van a proporcionales grandes beneficios, o que simplemente no podrán compensar las inversiones realizadas. Finalmente, está el hecho de que cuando se encuentra un remedio eficaz para alguna de estas enfermedades, su precio suele ser muy elevado, con lo que resulta inaccesible para

las economías privadas, y difícil de asumir para los servicios públicos de salud. Con ello se produce un último proceso de discriminación, este en la asistencia y el tratamiento a estos pacientes.

2. LA ÉTICA DEL ENSAYO CLÍNICO

El objetivo de la investigación clínica no es, como falsamente se supone por muchos pacientes y por no pocos profesionales, producir un bien en el sujeto de investigación. El objetivo primero y principal de la investigación clínica no es hacer bien a aquel en quien se investiga, sino aumentar nuestro conocimiento sobre algo o alguien. Cuando se conozca si el producto en estudio es eficaz y seguro, podrá sin duda resultar beneficioso para muchos futuros pacientes, pero en la persona que se investiga no puede asegurarse que el producto vaya a producirle un beneficio y no un perjuicio, que en casos extremos puede llegar a la muerte.

Basta lo dicho para comprender que la humanidad haya tenido siempre graves reparos éticos con la investigación en seres humanos. Para compaginar la necesidad de investigación con el principio de la ética hipocrática que exige al médico “favorecer o, al menos, no perjudicar”¹, o con el clásico *primum non nocere*², tradicionalmente se buscaron procedimientos alternativos a la utilización de seres humanos con fines científicos. Estos procedimientos fueron fundamentalmente tres: la investigación en animales, en seres humanos fallecidos, es decir, en cadáveres, y, finalmente, en seres humanos vivos pero condenados a morir habida cuenta de los graves delitos que habían cometido contra la sociedad y el bien común (*experimentum in corpore vili*). Todo esto era investigación indirecta, por más que

en algunos casos fuera prospectiva. En general, la investigación más frecuente fue siempre retrospectiva, dado que la experiencia acumulada por el profesional a lo largo de su ejercicio se consideraba la primera y principal fuente de conocimiento científico³.

La investigación en seres humanos no hubiera podido aceptarse nunca éticamente de haber existido algún otro procedimiento capaz de asegurar la seguridad y eficacia de los procedimientos clínicos. El problema es que no lo hay. Entender esto le ha costado a la humanidad miles de años. De hecho, no comenzó a estar claro más que hace poco más de cien años, a comienzos del siglo XX. Entonces empezó a resultar evidente que sin la investigación directa en seres humanos vivos, y además en número suficiente para cumplir con las exigencias de la estadística, no resultaba posible asegurar la eficacia y seguridad de los procedimientos clínicos.

Esto ha obligado, en el siglo XX, a establecer una diferencia tajante entre tres tipos de procedimientos, los “empíricos”, los “experimentales” y los “clínicos”. Esta distinción parte del principio de que no puede considerarse clínico, ni por tanto eficaz y seguro, aquello que, a través de la metodología de la investigación clínica, no haya demostrado, en palabras de Karl Popper, su “temple”⁴. Ese es el objetivo de la fase de investigación o experimental. Y todo aquello que ni ha demostrado su temple, ni está en proceso de hacerlo, ha de considerarse meramente empírico. Vista desde aquí, la casi totalidad de la práctica médica a lo largo de los siglos, hasta hace poco más de un siglo, debe ser calificada de meramente empírica.

De aquí se desprenden dos principios básicos de la investigación clínica que, aún

hoy, a cierta distancia ya de sus comienzos, resultan difíciles de entender y, sobre todo, de asumir por buena parte de la población. Uno es el conocido con el nombre de “hipótesis nula”, y el otro suele denominarse con el término inglés *equipoise*, generalmente traducido al español por “indeterminación clínica”.

La “hipótesis nula” consiste en la duda metódica que se halla siempre en el punto de partida de la investigación clínica. Es bien sabido que la “duda metódica” la introdujo Descartes en su *Discurso del método*, cuando se impuso a sí mismo la exigencia de “no recibir como verdadero lo que con toda evidencia no reconociese como tal, evitando cuidadosamente la precipitación y los prejuicios”⁵. En el mundo de la medicina esos prejuicios venían avalados por la práctica meramente empírica de siglos, que había venido utilizando como eficaces procedimientos clínicos y productos terapéuticos que solo lo eran en la imaginación. El principio de la hipótesis nula tiene por objeto poner entre paréntesis todo ese saber meramente empírico, y partir del principio de que nada puede considerarse eficaz y seguro si no lo demuestra en el proceso de validación.

Distinto de ese principio, pero relacionado con él, es el que se conoce con el nombre de *equipoise*, “equilibrio”, “equiponderación” o “equiparación”, y que en la teoría del ensayo clínico suele traducirse por “indeterminación clínica”. No deja de ser significativo que el término apareciera en fecha tan reciente como 1987, lo que explica también que aún hoy siga vivo el debate sobre su pertinencia y significación⁶. Lo que el principio dice es que un ensayo clínico en que aleatoriamente se distribu-

yen los pacientes entre el grupo que recibe el producto experimental y el grupo control que recibe un fármaco convencional o un simple placebo, solo resulta éticamente correcto cuando el desconocimiento de la eficacia y seguridad del producto experimental es tal que no podemos decir ni que sea más beneficioso que el del grupo control, ni tampoco más perjudicial. En cualquiera de estas dos últimas situaciones, el ensayo clínico resultaría éticamente inaceptable y debería no iniciarse o interrumpirse, ya que tendríamos motivos suficientes para saber que estábamos perjudicando, bien al grupo control, bien al de los pacientes que toman el producto experimental. La indeterminación clínica resulta difícilmente inteligible para la mayoría de los pacientes, que suelen enrolarse en el ensayo clínico previendo un potencial o posible beneficio, e incluso para muchos profesionales sanitarios, que muchas veces incluyen a pacientes en estudios experimentales cuando ya no responden a las terapias convencionales, con el objetivo de ofrecerles la última posibilidad de beneficio⁷.

3. LOS SIETE REQUISITOS BÁSICOS

Partiendo de los principios anteriores, la ética del ensayo clínico y de la investigación en seres humanos se ha ido poniendo a punto a lo largo del siglo XX, sobre todo en su segunda mitad. No ha sido tarea fácil. No hay más que seguir las vicisitudes de la Declaración de Helsinki, de la Asamblea Médica Mundial, para comprender lo complejo y lento del proceso. Se promulgó por vez primera el año 1964. Constaba de una introducción y tres capítulos, uno primero titulado 'Principios básicos', otro sobre 'Medicina clí-

nica combinada con la asistencia profesional (Investigación clínica)', y un tercero sobre 'Investigación biomédica no terapéutica que involucre a seres humanos (Investigación biomédica no clínica)'. Basta la simple lectura de estos encabezamientos para advertir que los redactores del documento seguían presos de las categorías ancestrales, de modo que no concebían la posibilidad de una investigación clínica no terapéutica: consideraban que la investigación clínica debía considerarse parte del tratamiento médico (contraviniendo la indeterminación clínica) y afirmaban que si una investigación en seres humanos no tenía carácter terapéutico no era investigación clínica. Era la herencia que les dejaba su principal miembro, Henry Beecher, quien ya en 1959 había defendido esa misma opinión⁸. Ni la hipótesis nula, ni menos la indeterminación clínica, podían tener cabida en el texto de la Declaración. Muy al contrario, se rechazaba explícitamente la posibilidad de que hubiera una investigación clínica que pudiera no ser beneficiosa para el paciente, y que por tanto no formara parte de la llamada asistencia profesional (*professional care*)⁹.

Pero lo sorprendente no es tanto eso como el hecho de que el contenido de la Declaración de Helsinki no haya cambiado de modo radical hasta la revisión del año 2000. Quiero con esto decir que, hasta esa fecha, y entonces de modo sinuoso y oscuro, no ha puesto fin a la distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica, y tampoco ha aceptado el principio básico de que solo cuando existe indeterminación clínica puede considerarse éticamente correcto el ensayo clínico. De lo que cabe concluir que tampoco a lo largo del siglo XX cabe afirmar que la medicina haya tenido clara la distinción entre proce-

dimientos o productos en fase de investigación o experimentales y productos que ya han probado su seguridad y eficacia o productos propiamente clínicos. El cambio de mentalidad ha costado más de un siglo, y solo en los últimos años parece estarse alcanzando una idea relativamente adecuada de lo que es y debe ser la investigación clínica.

La actual ética de la investigación en seres humanos comenzó su andadura con la publicación del Informe Belmont (*Belmont Report*) el año 1979¹⁰. Como expresión del estado actual del tema de la ética de la investigación clínica, puede servir de referencia el trabajo que en el año 2000 publicaron Ezekiel Emanuel y cols., titulado ‘¿Qué convierte en ética a la investigación clínica?’¹¹. En él identifica y describe los siete requerimientos que hoy son comúnmente exigibles a cualquier protocolo de investigación para considerarlo correcto. El primero es la pertinencia de la investigación, entendida como su capacidad de añadir valor en términos de salud y bienestar a los seres humanos futuros. La segunda es la corrección metodológica del proyecto, de tal modo que se cumplan todos los requisitos exigidos por la metodología de la investigación y la estadística. El tercero es la selección equitativa de la muestra de acuerdo con los objetivos científicos del proyecto, evitando la discriminación tanto positiva como la negativa, de modo que no se elijan sujetos por su condición vulnerable o como una suerte de premio o privilegio. Esto exige también la distribución equitativa tanto de los riesgos como de los beneficios, así como el establecimiento de unos criterios correctos, tanto de inclusión como de exclusión. El cuarto requisito es que exista una relación beneficio/riesgo adecuada o favorable, de modo que

los beneficios esperados puedan compensar los riesgos a que se somete a los participantes. Desde los días de la Comisión Nacional (*National Commission*), los riesgos se clasifican en mínimos y superiores a los mínimos, y dentro de estos últimos, en menores y mayores. Ni que decir tiene que en estos últimos casos los beneficios esperados tienen que ser muy elevados y aplicables a grandes poblaciones, y que además la autorización de este tipo de experimentos ha de ser aprobada y controlada por las autoridades responsables del bien común de la población, y no por un Comité Institucional de Ética. Con esto desembocamos en el quinto requisito, y es que el protocolo sea examinado y aprobado por un comité independiente, tanto del promotor como del equipo investigador.

El sexto requisito tiene que ver con el tema al que con frecuencia se reduce la evaluación ética, que es el consentimiento informado. Lo que esto significa es, básicamente, que el potencial sujeto de investigación tiene que ser informado de todos los requisitos anteriores (objetivo y pertinencia del estudio, criterios de selección de la muestra, riesgos a que se puede ver sometido y beneficios potenciales de la investigación, etc.). Procediendo así, se cubren las exigencias de información marcadas por la legislación, de modo que la persona con capacidad para decidir que acepte libremente y sin coacción esas condiciones, se le podrá incluir en el ensayo. Hoy sabemos, sin embargo, que esos requisitos, sin duda necesarios, pueden no ser suficientes. Esto tiene que ver con un tema repetidamente comprobado por los psicólogos y que recibe el nombre de *affective forecasting*, es decir, con los sesgos emocionales que tienen las decisiones de futuro de los seres humanos¹².

Esto les lleva, por ejemplo, a minimizar los posibles daños y maximizar los beneficios esperados¹³. Es el llamado optimismo terapéutico¹⁴. Appelbaum y Lidz bautizaron, en 1982, este fenómeno, tan frecuente en investigación clínica, con el nombre de “equivoco terapéutico” (*therapeutic misconception*)¹⁵. De hecho, la dificultad de que los candidatos a un estudio experimental entiendan el principio de indeterminación clínica se debe al sesgo que les lleva a esperar beneficios sin atender a los posibles perjuicios, que en principio pueden ser tan elevados como aquellos o, incluso, superiores¹⁶.

El último requisito exigido por Emanuel y cols. es el respeto de los sujetos en quienes se investiga, protegiendo su intimidad y la confidencialidad de sus datos, evitando cualquier tipo de práctica o sugerencia intimidatoria para evitar que abandonen el estudio y promoviendo en todo momento su bienestar. La tesis de los autores del artículo es que estos siete requisitos son condiciones necesarias y suficientes para considerar que una investigación clínica concreta cumple con las exigencias éticas. Por lo demás, afirman con un cierto énfasis que estos requisitos son universales, de tal modo que no cabe considerarlos válidos en los países desarrollados, pero no en los que se hallan en vías de desarrollo, si bien han de adaptarse a las condiciones sanitarias, económicas, culturales y tecnológicas del lugar donde se lleve a cabo la investigación.

4. ¿HAY MÁS REQUISITOS ÉTICOS?

Cabe preguntarse si con lo dicho queda cubierto totalmente el área de la ética de la investigación en seres humanos, o si hay

otros requisitos que resultan exigibles, por más que la sensibilidad hacia ellos sea, al menos hasta ahora, mucho menor.

El primer punto que debe quedar claro es que las exigencias éticas no pueden ni deben quedar reducidas a la evaluación de los protocolos de investigación, como sucede en la mayoría de los casos, sino que deben aplicarse y son exigibles en todos y cada uno de los momentos del desarrollo de la investigación. Esto es preciso señalarlo expresamente, porque es frecuente confundir la evaluación ética de los protocolos con la que, por razones más administrativas que éticas, llevan a cabo los llamados en Estados Unidos Consejos de Revisión Institucional (*Institutional Review Boards*), y en nuestro país Comités de Ética de la Investigación. A diferencia de la denominación americana, que alude solo a la evaluación y revisión de los protocolos, en la europea se ha introducido el término “ética”, con lo que se ha generalizado la percepción, a todas luces incorrecta, de que la ética de la investigación clínica se identifica con la correcta evaluación y aprobación de los protocolos. Esto no es correcto. La función de los Comités de Ética no es meramente administrativa, y por tanto no consiste solo, ni principalmente, en ver si los protocolos cumplen con los requisitos exigidos por la legislación, sino que va mucho más allá. Los Comités son los garantes de la ética a lo largo de todo el proceso, y su objetivo principal es el de proteger a los sujetos de investigación de todo abuso o práctica inadecuada o incorrecta, y asegurar de ese modo la calidad no solo técnica sino también moral del conjunto de la investigación.

Hay otro punto que cada día que pasa resulta más evidente, y que está llamado a cambiar muchas de nuestras ideas previas

sobre la investigación clínica. Se trata de la aplicación al ámbito sanitario de los adelantos técnicos que posibilitan la recopilación y el manejo de inmensas cantidades de información, algo hasta hace muy pocos años insospechado. Es la revolución de los *big data*, que ha comenzado a surtir sus efectos en campos tan alejados del presente como el espionaje y la estrategia militar, pero que comienza a tener sus aplicaciones pacíficas y que, más concretamente, empieza ya a dar rendimientos en el mundo de la medicina. La aplicación de ordenadores cada vez más potentes y de inmensas bases de datos, permitirá en un futuro no lejano algo insospechado hace solo unos años, y es que ningún dato clínico se pierda. Esto hará que los datos clínicos sirvan a la vez para la investigación y la docencia o el aprendizaje de los profesionales, con lo cual las fronteras entre la práctica clínica y la investigación clínica, si bien no desaparecerán, sí resultarán cada vez más tenues y difusas. Si la medicina del siglo XIX seguía considerando que las lógicas de la práctica clínica y de la investigación en seres humanos eran no solo distintas sino en gran medida opuestas e incompatibles, y si ha costado todo el siglo XX ir las aproximando, cabe decir que en la medicina del siglo XXI se podrá, por vez primera en la historia, hacer que converjan de modo total y definitivo. Uno de los primeros pasos en este sentido es el movimiento de Medicina basada en la evidencia¹⁷. No hay dos lógicas, una propia de la clínica y otra específica de la investigación. Se trata de una y la misma, como lo demuestra la simple observación de la metodología utilizada en los artículos originales que publica cualquier buena revista de medicina clínica.

Esta revolución está llamada a tener consecuencias no solo en el diseño técnico y metodológico de la investigación clínica, sino también en su ética. Un solo ejemplo: el debate actual sobre la obligación de todos los ciudadanos de participar como sujetos de experimentación en las investigaciones clínicas, habida cuenta de que todos se benefician de sus resultados. Este debate, que hoy tiene sus defensores y sus oponentes, es previsible que desaparezca en los próximos años, habida cuenta de que si las nuevas tecnologías de la información consiguen que todos los datos clínicos sean también potenciales datos de investigación, los estudios retrospectivos y *a simultaneo* irán necesariamente unidos a la práctica clínica rutinaria, y los prospectivos podrán diseñarse seleccionando a los sujetos más adecuados para los objetivos del estudio¹⁸.

5. LOS PROBLEMAS ESPECÍFICOS DE LAS ENFERMEDADES RARAS

Todo lo dicho hasta aquí es de aplicación universal y, por tanto, afecta también a la investigación de las enfermedades raras. Ya hemos dicho que esta denominación es exclusivamente epidemiológica y que, desde el punto de vista clínico y ético, estas enfermedades son exactamente iguales que todas las demás. Lo que sí cabe añadir es que los desarrollos tecnológicos de los próximos años van a ser especialmente beneficiosos para ellas, habida cuenta de que los *big data* permitirán reclutar con mucha mayor rapidez a los sujetos de investigación, haciendo posibles estudios que hace poco resultaban impensables.

Pero hay una característica en que la investigación de este tipo de enfermeda-

des se diferencia de las demás. Se trata del problema financiero. Por más que la investigación básica siga financiándose mayoritariamente con dinero público y en instituciones sin ánimo de lucro, es un hecho que la investigación clínica está promovida sobre todo por instituciones con ánimo de lucro, como es el caso de las empresas farmacéuticas. Y resulta obvio que estas no dedican dinero a la investigación más que cuando tienen sobradas razones para creer que podrán recuperarlo con creces a través de la venta del producto resultante. Y como las enfermedades raras se caracterizan por su baja incidencia y su relativa baja prevalencia, es obvio que, en muchas ocasiones, la industria privada no estará dispuesta a invertir dinero en ellas, porque incluso en la hipótesis de que consigan un producto comercializable, es decir, eficaz y seguro, su venta será muy minoritaria y, además, el precio del producto será frecuentemente caro, a veces astronómicamente caro para la economía de una familia, e incluso para la de un sistema nacional de sanidad.

Para remediar esta situación, caben varias soluciones. Todas pasan por la financiación con fondos provenientes de instituciones sin ánimo de lucro. Muchas de ellas son privadas, como las ONGs, las instituciones religiosas, sociales, etc. Un ejemplo reciente de este tipo de financiación lo constituye el micromecenazgo (*crowdfunding*), que si bien en muchos casos tiene carácter lucrativo, en otros no, y permite la puesta en marcha de proyectos de investigación que no pueden financiarse por otras vías.

La institución más importante sin ánimo de lucro es el Estado. La inversión pública no tiene por objeto generar rendimientos eco-

nómicos del dinero invertido sino cubrir las necesidades de los ciudadanos y asegurarles su acceso igualitario a los llamados bienes sociales primarios. Entre estos hay dos que se consideran fundamentales, el acceso a la educación y la cobertura sanitaria. En pura teoría de los derechos humanos, es claro que estos no pertenecen al grupo de los llamados derechos humanos primarios, o civiles y políticos, sino al de los derechos económicos, sociales y culturales, que no son absolutos y que por ello mismo obligan a los Estados solo en los términos en que establezca la legislación positiva. En cualquier caso, la investigación de estas patologías y la asistencia sanitaria a estos enfermos es un deber de justicia, que el Estado tiene que procurar cubrir¹⁹.

Si desde el punto de vista de la teoría de los derechos humanos es doctrina común que el derecho a la asistencia sanitaria correcta, y por tanto a la investigación de estas patologías, no tiene carácter absoluto y que solo obliga al Estado en la medida en que lo permitan sus recursos, desde las categorías hoy usuales en el mundo de la ética cabe ir algo más allá, precisando los deberes del Estado en el caso de las enfermedades raras.

John Rawls estableció, a comienzos de la década de los años setenta, tres principios de justicia social que todo sistema público debe cumplir caso de que aspire a que sus decisiones puedan ser tenidas por legítimas²⁰. El primero de esos principios es el de máximo sistema de libertades iguales para todos. No es el que más directa aplicación tiene al caso de las enfermedades raras, si bien es claro que la libertad de estas personas se encuentra disminuida como consecuencia de su situa-

ción, de modo que caso de no discriminarlas positivamente, este principio se hallaría claramente conculcado.

Pero los más directamente aplicables a este tipo de patologías son los principios segundo y tercero. El segundo es el que exige igualdad de oportunidades para todos. Esta igualdad suele entenderse como mera libertad de acceso de todos a los cargos, trabajos e instituciones, dando a la expresión un sentido meramente negativo; es libertad de no coacción y de no discriminación negativa en el acceso. Pero es obvio que esa misma definición de la igualdad de oportunidades discrimina ya a unas personas respecto de otras, habida cuenta de que no todos parten con las mismas capacidades, físicas, intelectuales, económicas, culturales, etc. De ahí la necesidad de completar ese segundo principio con otro, el tercero y último, que Rawls llama el “principio de la diferencia”. Este dice que es preciso discriminar positivamente a quienes se encuentran, por razones naturales o sociales, en desventaja ya en el propio punto de partida. Ni que decir tiene que este es el caso de las enfermedades raras. En ellas es de aplicación el llamado “principio maximin”, que consiste en dar más a quien menos tiene, en contraposición a lo que sucede en la sociedad en que vivimos, en la que impera el principio opuesto o “maximax”, que da más a quien más tiene y quita lo que le queda a quien tiene poco. Este principio es conocido hoy con el nombre de “principio de Mateo”, habida cuenta de que se halla reflejado en las palabras de Jesús que cita el evangelista Mateo: “A quien tiene, se le dará, y andará sobrado; mas a quien no tiene, aun lo que tiene le será quitado” (Mt 13,12).

6. CONCLUSIÓN

El sistema sanitario es una parte muy importante del sistema social en su conjunto y refleja siempre los problemas que afectan a este. Una sociedad orientada al consumo y que basa su economía en el incremento indefinido de la producción y el consumo, es obvio que discriminará siempre a quienes, por las razones que sean, no resultan rentables desde tal perspectiva. Las enfermedades raras son un típico ejemplo de exclusión y discriminación de principio, que luego se intenta remediar mediante ciertos parches, por lo general siempre insuficientes.

Por eso hay razones para pensar que el problema es estructural y no puede resolverse mediante medidas coyunturales. Desde la publicación del Informe Brundtland del año 1987, sabemos bien que el desarrollo del llamado Primer Mundo es insostenible, de igual modo que lo es el subdesarrollo del Tercero²¹. Las migraciones masivas que están sucediendo en estos mismos días son buena prueba de ello. El Informe Brundtland propuso como solución el “desarrollo sostenible”. Han pasado treinta años desde entonces, y la teoría del desarrollo sostenible sigue siendo, como entonces, solo teoría. ¿Qué hacer, pues?

Mi tesis es que la solución no puede venir de las estructuras políticas, como generalmente se supone, porque estas no son otra cosa que los brazos ejecutores de un sistema social que es, precisamente, el que se busca cambiar. Las estructuras políticas no podrán llevar a cabo más que eso que antes hemos denominado remedios coyunturales. Las propias estructuras expulsarán inmediatamente a los políticos que no procedan así, retirándoles su confianza.

Parece que no cabe otra salida que la revolucionaria. Es lo que estamos viviendo en estos últimos años en Europa. Pero las pretendidas salidas revolucionarias parten de un presupuesto que es de nuevo incorrecto. Se trata de que quieren hacer la revolución desde arriba, de nuevo a través de la acción política. La política, sin embargo, es una mera superestructura. La estructura básica es la sociedad, entendida como el conjunto orgánico de individuos. Y aquí es donde entra en juego la ética. Porque somos todos y cada uno los que, o bien estamos promoviendo con nuestros actos la sociedad del desarrollo insostenible, o bien intentamos, en la medida de nuestras posibilidades, promover el desarrollo sostenible. Uno de sus preceptos básicos dice, sencillamente, esto: todo consumo que no esté claramente justificado debe considerarse injusto e inmoral, ya que supone apropiarse de algo que les falta a los demás, presentes y futuros, y que de algún modo les pertenece. La ética no puede pensar con categorías locales sino globales, universales, por más que nuestros actos hayan de ser siempre locales. De ahí que un principio básico, el auténtico imperativo categórico de la nueva ética, pueda formularse así: “vive frugalmente, piensa globalmente”²².

REFERENCIAS

1. Hipócrates. Epidemias. En: Escritos hipocráticos, Vol. V. Madrid: Gredos; 1989. p. 63.
2. Gracia D. Primum non nocere: El principio de no-maleficencia como fundamento de la ética médica. Madrid: Real Academia Nacional de Medicina; 1990.
3. Bernard C. Introducción al estudio de la Medicina experimental. En: Clásicos de la Medicina: Claudio Bernard. Madrid: Centauro; 1947. p. 273-4.
4. Popper KR. Lógica de la investigación científica. Madrid: Tecnos; 1962. p. 62, p. 247 y p. 262.
5. Descartes R. Discurso del método. México D.F.: Porrúa; 1984. p. 16.
6. Freedman B. Equipoise and the ethics of clinical research. *New Engl J Med.* 1987; 317: 141-5.
7. Lidz CW, Appelbaum PS. The therapeutic misconception: problems and solutions. *Med Care.* 2002; 40(9 Suppl): V55-63.
8. Beecher HK. Measurement of subjective responses: Quantitative effects of drugs. New York: Oxford University Press; 1959.
9. Gracia D. Investigación clínica. En: Gracia D, ed. Ética y vida: Estudios de bioética. Vol. 4: Profesión médica, investigación y justicia sanitaria. Santafé de Bogotá: El Buho; 1998. p. 77-110.
10. 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. 1979, Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html> [Consultado el 12 de enero de 2016].
11. Emanuel EJ, Wendler D, Grady Ch. What Makes Clinical Research Ethical? *JAMA.* 2000; 283: 2701-11.
12. Wilson TD, Gilbert DT. Affective forecasting. *Adv Exp Soc Psychol.* 2003; 35: 345-411.
13. Kahneman D. Pensar rápido, pensar despacio. Barcelona: Debate; 2012.
14. Kimmelman J, Palmour N. Therapeutic optimism in the consent forms of phase 1 gene transfer trials: an empirical analysis. *J Med Eth.* 2005; 31: 209-14.
15. Appelbaum PS, Roth LH, Lidz CW. The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research. *Int J Law Psych.* 1982; 5: 319-29.
16. Dal-Ré R, Morell F, Tejedor JC, Gracia D. Therapeutic misconception in clinical trials:

- Fighting against it and living with it. *Rev Clin Esp.* 2014; 214: 470-4.
17. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Evidence-Based Medicine*. London: Churchill Livingstone; 1997.
 18. Gracia D. Práctica clínica e investigación clínica. En: Dal-Ré R, Carné X, Gracia D, eds. *Luces y sombras en la investigación clínica*. Madrid: Triacastela; 2013. p. 41-55. Disponible en: <http://www.fundaciogrifols.org/es/web/fundacio/-/05-luces-y-sombras-en-la-investigacion-clinica> [Consultado el 6 de octubre de 2015].
 19. Gracia D. ¿Qué es un sistema justo de servicios de salud? Principios para la asignación de recursos escasos. En: Gracia D, ed. *Ética y vida: Estudios de bioética*. Vol. 4: Profesión médica, investigación y justicia sanitaria. Santafé de Bogotá: El Buho; 1998. p. 151-76.
 20. Rawls J. *Teoría de la justicia*. Madrid: Fondo de Cultura Económica; 1978.
 21. Comisión Mundial para el Medio Ambiente y el Desarrollo. *Nuestro futuro común*. Madrid: Alianza; 1988.
 22. Diego Gracia. *Vive frugalmente, actúa globalmente*. ABC. 7 Oct 2015: 3.

